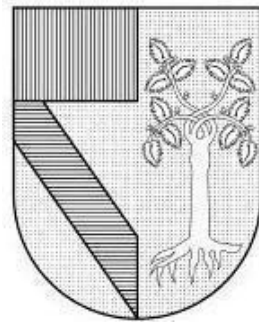


UNIVERSIDAD PANAMERICANA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela de Enfermería



“Eficacia del alginogel en el tratamiento de quemaduras y heridas: una revisión de alcance”

TESINA

QUE PRESENTAN:

**JESÚS ARMANDO ANDRÉS AVILA
AZUL NATALY JACOB FUENTES
SANDRA VALERIA SOLIS GONZÁLEZ**

PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRÍA EN TERAPIA DE HERIDAS, ESTOMAS Y QUEMADURAS

DIRECTOR:

Dra. Gabriela Chico Barba

CO-DIRECTOR:

Dra. Virginia Núñez Luna

ÍNDICE

INDICE	
TÍTULO.....	3
Resumen	3
MARCO TEÓRICO	5
JUSTIFICACIÓN.....	18
OBJETIVOS.....	19
General	19
Específicos	19
MÉTODOS.....	20
Fuentes de información.	20
Estrategias de búsqueda.....	20
Resultados.....	24
DISCUSIÓN.....	47
CONCLUSIÓN.	49
REFERENCIAS	50

TÍTULO

“Eficacia del alginogel en el tratamiento de quemaduras y heridas: una revisión de alcance”

Resumen

Introducción:

Las quemaduras y heridas constituyen un importante problema de salud pública debido a su elevada incidencia y al prolongado tiempo de cicatrización que requieren. La elección de apósitos eficaces sigue siendo un desafío clínico. El alginogel ha surgido como una alternativa terapéutica relevante por su capacidad para mantener un ambiente húmedo que favorece la reparación tisular, además de ofrecer actividad antimicrobiana enzimática. Evaluar intervenciones que impacten en desenlaces clínicamente significativos como: el tiempo de epitelización, la prevención de infecciones y el control del dolor es fundamental para determinar su utilidad terapéutica.

Objetivo:

Evaluar la evidencia científica disponible sobre el uso de alginogel en heridas y quemaduras, analizando sus efectos en el tiempo de cicatrización, el control del dolor y la prevención de infecciones.

Métodos:

Se realizó una revisión de alcance de estudios experimentales y observacionales identificados en las bases de datos PubMed, BVS. Se emplearon palabras clave relacionadas con heridas, quemaduras, alginogel, tiempo de cicatrización, control de infección y dolor. La calidad metodológica de los artículos seleccionados fue evaluada mediante la herramienta del National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI).

Resultados:

Se identificaron 22 artículos, de los cuales 5 cumplían con las variables de interés. La evidencia indica que el alginogel presenta un tiempo de cicatrización comparable al de otras terapias, pero destaca por su actividad antimicrobiana eficaz frente a biopelículas bacterianas. Además, algunos estudios señalan mejor control del dolor y una menor frecuencia de curaciones, lo que

mejora la tolerancia y la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, la información sobre costo-efectividad es limitada.

Conclusión:

El alginogel es un tratamiento seguro y eficaz que favorece un microambiente óptimo para la cicatrización, con beneficios en tolerancia y confort del paciente. No obstante, se requieren estudios adicionales que fortalezcan su evidencia clínica e impacto terapéutico global.

MARCO TEÓRICO

I. Bases generales de la cicatrización.

A. Estructura y funciones de la piel.

La piel es el órgano más grande del cuerpo humano, mediante su textura especial y su composición protege a los órganos internos de traumatismos mecánicos, físicos químicos y biológicos, participa en la defensa contra microorganismos, esto gracias a su capacidad de respuesta inmunológica, se encarga de la termorregulación, participa en el equilibrio hidroelectrolítico evitando la pérdida excesiva de agua y controlando el volumen y la composición del sudor, también produce vitamina D, la necesaria para la absorción del calcio a nivel intestinal, así como en la regulación y transformación de diversas hormonas(1,2), se encuentra constituida por 3 capas:

a. *Epidermis.*

Es un epitelio plano poliestratificado y queratinizado que cubre la totalidad de la superficie corporal, es la capa de piel que posee un mayor número de células, careciendo de terminaciones nerviosas y vasos sanguíneos, nutriéndose por difusión de los capilares con los que cuenta el tejido conjuntivo de la dermis.

Está compuesta por distintos tipos celulares, de los cuales entre el 80 y 90% son queratinocitos; el resto corresponde a melanocitos, células de Langerhans y células de Merkel. Estructuralmente, se organiza en cinco estratos: basal, espinoso, granuloso, lúcido y córneo (1,3).

b. *Dermis*

Esta capa funciona como el principal soporte de la epidermis, ya que le brinda sostén y la nutre a través de su tejido conjuntivo, el cual alberga las estructuras vasculares y nerviosas, además proporciona resistencia, elasticidad y capacidad de adaptación a movimientos y cambios de volumen.

Su composición es principalmente fibroelástica, conteniendo fibras de colágeno y elastina. Entre el componente fibroso, la matriz extracelular contiene una elevada proporción de glicosaminoglicanos, tales como: ácido hialurónico, proteoglicanos y glicoproteínas(1-3).

c. *Hipodermis (tejido celular subcutáneo).*

Capa más profunda de la piel, se encuentra constituida por adipocitos que son células encargadas de fabricar y almacenar grasa por lo que, al ir llenándose del material lipídico es permite actuar como reservorio energético para el organismo. Además, esta capa cumple funciones de aislamiento térmico, protección mecánica frente a golpes y presiones, y

contribuye a la movilidad y flexibilidad de la piel al unirla de manera laxa con las estructuras subyacentes, como los músculos.(2)

B. Fases del proceso de cicatrización

El proceso de cicatrización es un conjunto de fenómenos fisiológicos, en los que el cuerpo reemplaza los tejidos destruidos por otros de nueva formación, consta de cuatro fases: hemostasia, inflamación, proliferación y remodelación.

a. Fase de hemostasia.

El proceso de cicatrización comienza inmediatamente después de que se presenta una lesión, el objetivo principal de esta fase es detener la hemorragia mediante la activación de la cascada de coagulación lo que lleva a la formación de un tapón de coágulo de sangre de fibrina temporal en el sitio de la lesión. Además de la formación de coágulos, se establece inmediatamente una vasoconstricción local alrededor del área de la herida, que dura hasta 10 minutos(4).

b. Fase inflamatoria.

La fase de inflamación comienza poco después de la hemostasia, tanto los glóbulos blancos como los trombocitos aceleran el proceso inflamatorio liberando más mediadores y citocinas. Además del factor de crecimiento plaquetario (FCP), otros factores promueven la degradación del colágeno, la transformación de fibroblastos, el crecimiento de nuevos vasos y la reepitelización; todos estos procesos ocurren simultáneamente, pero de forma sincronizada; mediadores como la serotonina y la histamina se liberan desde las plaquetas y aumentan la permeabilidad celular (4,5).

c. Fase proliferativa.

Se distingue por la formación de tejido de granulación, epitelización y formación de nuevos vasos sanguíneos, a partir de los vasos no lesionados existentes alrededor de la herida, comienzan a generar ramificaciones (angiogénesis), que aporta oxígeno y nutrientes esenciales para la reparación del tejido, de manera simultánea, se desarrolla un tejido nuevo (tejido de granulación) que rellena progresivamente el lecho de la herida; este tejido, es de carácter provisional, y se extiende hasta cubrir completamente la zona afectada, posteriormente, comienza la epitelización. Las células epiteliales migran desde los bordes hacia el centro de la herida con la finalidad de restablecer la continuidad de la piel y su función como barrera contra el medio ambiente(1,5).

Fase de remodelación.

Fase final de la cicatrización de heridas, que comienza el día 21 y puede tardar años. El colágeno se va alineando a lo largo de las líneas de tensión, y va siendo sustituido por otro tipo de colágeno. La resistencia a la tracción del nuevo tejido puede llegar hasta el 70-80%, pero nunca llegará a la del tejido normal (1,4).

C. Factores que favorecen o dificultan la cicatrización.

Entre los principales factores de riesgo que pueden interferir en una adecuada cicatrización y favorecer la aparición de heridas crónicas se encuentran la edad, el estado inmunológico, el estado nutricional (desnutrición y obesidad), la presencia de datos de infección, oxigenación o perfusión tisular deficiente; también, influyen hábitos como el tabaquismo, así como algunas enfermedades crónicas, el uso de ciertos medicamentos y efecto secundarios de la quimioterapia y radioterapia.

Los ejemplos más comunes de heridas crónicas incluyen úlceras vasculares (úlceras venosas o arteriales), úlceras diabéticas y úlceras por presión (4).

II. Lesiones por quemaduras.

A. Clasificación de las quemaduras.

Determinar la clasificación de las quemaduras nos permite poder estimar la gravedad y pronóstico de las mismas.

a. Por profundidad.

1. Primer grado o espesor parcial.

Afecta únicamente la epidermis. Estas quemaduras pueden ser de color rosa a rojo, sin ampollas, secas y moderadamente dolorosas. Las quemaduras superficiales sanan sin dejar cicatriz en un plazo de 3 a 5 días(6).

2. Segundo Grado.

2A o superficial: afecta la epidermis, dermis papilar en un $\frac{1}{3}$ su color característico rojo o rosado, con ampollas, con humedad y exudado; uñas, pelo, glándulas sebáceas, nervios intactos; blanquean a la presión y presentan dolor al calor, cicatrizan de 7 a 21 días con cicatriz leve.

2B o profunda: afecta epidermis, dermis papilar y reticular sin afectar apéndices profundos; son de color pálido, blanco, ampollas secas o rotas, puede dañar uñas, pelo, glándulas sebáceas

y nervios, no blanquean a la presión y presentan dolor solo a la presión. Cicatrizan de 3 a 4 semanas, con un alto riesgo de cicatriz hipertrófica.

3. *Tercer grado o espesor total.*

Afecta epidermis, dermis y tejido celular subcutáneo, pudiendo llegar a músculo y hueso; son de color blanco, grisáceo, con piel acartonada, blanquecina, amarilla o marrón, presenta dolor a la presión profunda, cicatrización con secuelas y requiere injertos.

b. Por extensión

1. *Leve.*

Afectan menos del 10% de superficie corporal, de primer grado, segundo grado superficiales.

2. *Moderadas.*

Afectan entre el 10 y el 20% de segundo grado o de tercer grado que afecten menos del 10%.

3. *Grave.*

De segundo grado o que abarque más del 20%, de tercer grado que afecten más del 10%, o aquellas que involucren áreas críticas como cara, manos, pies, genitales, articulaciones o por inhalación.

B. Repercusiones sistémicas.

Las quemaduras que presentan más del 30% de la superficie corporal total (SCT) resultan en una hipovolemia considerable junto con la formación y liberación de mediadores inflamatorios (7). Estos mediadores generan una respuesta inmuno metabólica y un hipercatabolismo, la cual tiene una duración aun años después de la quemadura.

El hipermetabolismo resulta en un aumento del consumo de oxígeno de todo el organismo el cual es el gasto total de energía, donde la producción de calor representa un 45% del gasto total de energía.

Esto genera un hipercatabolismo que causa la degradación de proteínas en músculos y muchos de los órganos y sistemas, resultando en una disfunción multiorgánica que repercute en el pronóstico exitoso del paciente; este proceso resulta en una disminución de masa corporal magra lo cual retrasa la curación y contribuye en la morbimortalidad en los pacientes. Las fases metabólicas son: Fase EBB o shock, la cual ocurre dentro de las 48 horas post quemadura y se caracteriza por una disminución del gasto cardiaco, menor consumo de oxígeno y menor tasa metabólica. Esta respuesta metabólica aumenta gradualmente los primeros 5 días a la lesión llegando a la fase de meseta FLOW o metabólica: se caracteriza por una circulación

hiperdinámica, aumentando la temperatura corporal, consumo de oxígeno y glucosa, producción de CO₂, gluconeogénesis, proteólisis, lipólisis (8).

C. Principios del tratamiento local de las quemaduras.

Las prioridades para su manejo terapéutico se enfocan en restaurar la función de la barrera de la piel, reducir las infecciones y evitar la formación de cicatrices patológicas.

El control del dolor es uno de los problemas más grandes para el manejo de los pacientes con quemaduras ya que un control del dolor adecuado mejora la curación de las heridas, influye en la mejora del sueño y mejor calidad de vida y la recuperación disminuyendo la ansiedad a largo plazo o estrés postraumático que afectan la curación de la herida (9).

El desbridamiento tiene como objetivo preservar el área dañada, retirar tejido no viable, evitar la isquemia, reducir el riesgo de infección y mejorar la recuperación.

Las quemaduras de primer grado. Se recomienda enfriar la quemadura con agua tibia (15°C) durante al menos 5 minutos dentro de los primeros 20 minutos, esto disminuye la progresión de la quemadura, el edema (al estabilizar los mastocitos y liberación de histaminas) y reducción del dolor también se puede manejar con analgésicos preferiblemente vía oral e hidratación de la zona afectada. Evitar el uso de hielo ya que provoca vasoconstricción y progresión de la quemadura (10).

Está recomendado en quemaduras de segundo grado profundo y quemaduras de tercer grado, el uso de antimicrobianos vía tópica, con sustitutos dérmicos, los cuales se recomienda el cambio a partir del tercer a quinto día; Sin embargo, requiere valoración especializada e individualizada (9).

II. Requerimientos del ambiente de la herida en quemaduras para una cicatrización óptima.

Es necesario realizar un desbridamiento temprano y adecuado para eliminar tejido necrótico, fibrina y retos que impidan migración epitelial. Se debe evaluar la perfusión del lecho de la herida con métodos como color, sangrado, flujo, verificando que no haya zonas isquémicas ya que las células epiteliales requieren oxígeno para migrar y proliferar. La hipoxia severa causa la formación de tejidos masivos no viables/avasculares, proporcionando un entorno ideal para que las bacterias se multipliquen, con biopelícula que agrava la inflamación e inhibe la deposición de matriz extracelular (11).

En quemaduras con profundidad parcial y total valorar tempranamente si el lecho es apto para epitelización espontánea o requiere injerto o sustituto dérmico.

Se debe mantener un ambiente húmedo controlado minimizando los cambios traumáticos de apósitos que dañan el epitelio en formación; controlar carga bacteriana/infección mediante limpieza o antimicrobianos tópicos; es necesario mantener un lecho estable, evitar movimiento excesivo y proteger la zona para que la migración lateral de queratinocitos no se vea interrumpida.

III. Heridas no térmicas A. Clasificación de las heridas.

a. Herida aguda.

Es aquella que tiene un tiempo de evolución menor de 30 días y sigue un proceso de reparación ordenado, dentro de un tiempo adecuado, hasta que llegue a restaurarse la integridad anatómica y funcional del tejido lesionado; por ejemplo, heridas limpias luego de procedimientos quirúrgicos o abrasiones superficiales luego de traumas (12).

b. Herida crónica.

Es aquella que requiere periodos de tiempo más prolongados (más de 6 semanas para lograr la cicatrización, cicatrizando por segunda intención, que puede ir desde semanas hasta meses, e incluso años, éstas se encuentran siempre contaminadas, por lo que un adecuado manejo de la carga bacteriana influirá en una mejor evolución. Se diferencia de una herida aguda, quirúrgicas y traumáticas, porque estas últimas cicatrizan por primera intención, mediante la superposición de planos, en un período comprendido entre los 7 y los 14 días (13).

1. Tipos frecuentes de heridas crónicas.

a) Úlcera por presión.

Lesión localizada en la piel y/o el tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. En ocasiones, también pueden aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materiales o dispositivos clínicos (1).

b) Úlcera venosa.

Se producen como consecuencia de una deficiencia valvular en las venas. En general se suelen localizar en la zona supra maleolar interna o sobre un trayecto varicoso en la zona dorsal del pie.

c) Úlcera de pie diabético.

El daño neurológico en diabéticos afecta fibras motoras, sensitivas y autonómicas, la combinación de la disfunción motora y sensitiva puede causar un estrés anormal en el pie resultando en trauma. La neuropatía autonómica simpática provoca vasodilatación y disminución de la sudoración, resultando en pies tibios y muy secos que son propensos a heridas, así como a alteraciones funcionales en el flujo microvascular. El pie diabético neuropático no se ulcera espontáneamente, sino más bien en combinación con alguna forma de trauma (14).

d) Dehiscencia de herida quirúrgica.

Es una separación parcial o total de los bordes de la herida previamente aproximados, debido a una falla en la cicatrización adecuada de la herida. Esta situación suele ocurrir de 5 a 8 días después de la cirugía, cuando la cicatrización aún se encuentra en las etapas iniciales. Las causas de la dehiscencia son similares a las de la cicatrización deficiente de la herida e incluyen isquemia, infección, aumento de la presión abdominal, diabetes, desnutrición, tabaquismo y obesidad (15).

2. Particularidades del proceso de cicatrización en heridas crónicas.

Este tipo de heridas tienden a retrasarse en la fase inflamatoria y no progresan a través de la secuencia normal de cicatrización de heridas, presentándose a los médicos como difíciles de curar. A menudo, se caracterizan por la presencia de tejido no viable, por lo que es necesario el desbridamiento o la eliminación de material tisular no viable, esto se puede lograr a través de mecanismos quirúrgicos o autolíticos / enzimáticos; en cualquier caso, el objetivo es exponer tejido sano y bien perfundido que pueda proliferar y poblar el lecho de la herida a través de la migración de células epiteliales, en lugar de mantener los restos necróticos que solo sirven como combustible para la infección e impiden la cicatrización de heridas (16,17).

B. Estrategias terapéuticas generales en el manejo local de heridas.

Para que el tratamiento de una herida sea óptimo es necesario una valoración adecuada la cual implica determinar el tipo de tejido que hay en el lecho de la herida, identificar datos sutiles y clínicos de infección, el tipo y cantidad de exudado y las características de los bordes.

a. Valoración y preparación del lecho de la herida.

En la valoración inicial de las heridas se debe tener en cuenta la etiología, la profundidad, tunelización o socavamiento, también hay que tener en cuenta el tipo de tejido que se encuentra

en el lecho de la herida, datos de infección, el estado de la piel perilesional y las comorbilidades del paciente que puedan interferir en el proceso de cicatrización.

La preparación del lecho se considera un primer pilar terapéutico, y comprende la limpieza, el desbridamiento y la estabilización del entorno local; la limpieza tiene como objetivo eliminar restos de tejido necrosado, y exudado, sin dañar tejido viable, ya que estos factores pueden retrasar el proceso de cicatrización.

El desbridamiento, ya sea autolítico, enzimático, mecánico o quirúrgico, favorece la granulación y epitelización al remover el tejido no viable del lecho de la herida (18).

b. Control del exudado y mantenimiento del ambiente húmedo.

Favorecer un ambiente húmedo controlado se ha convertido en un estándar terapéutico, ya que promueve la migración celular, la angiogénesis y reduce la formación de costras que pueden retrasar la cicatrización.

El exceso de exudado puede retrasar el proceso de cicatrización y ocasionar maceración los bordes y de la piel perilesional, por lo que es importante tenerlo en cuenta a la hora de seleccionar el tratamiento con apósitos de acuerdo a la capacidad de absorción (alginatos, espumas, hidrofibras), o en el caso de exudado escaso tratamientos para mantener la humedad (hidrocoloides, hidrogeles) (19).

c. Control de la infección/colonización.

La presencia de infección o biofilm representa un factor importante para que exista un retraso en el proceso de cicatrización, el tratamiento local incluye limpieza con antisépticos, desbridamiento, y uso de antimicrobianos tópicos (apósitos con plata, cadexómero de yodo etc.) (19). Cuando se encuentran datos clínicos de infección el uso de tratamiento tópico no será suficiente y hay que hacer uso de algún tratamiento sistémico antimicrobiano para tratar la infección (20).

d. Selección y uso de apósitos adecuados.

Para seleccionar adecuadamente un apósito se debe basar en el principio activo del apósito, fase de la cicatrización en que se encuentra la herida, el tipo de tejido riesgo de infección y nivel de exudado, algunos ejemplos:

- Alginatos: absorbe 20 veces su peso en líquido, útil para heridas con exudado abundante.
- Hidrogeles: para heridas secas o con tejido necrótico, favorecen el desbridamiento autolítico.
- Espumas de poliuretano: absorben exudado moderado o abundante, protege de la contaminación externa.
- Apósitos con plata, miel o agentes antimicrobianos: uso en heridas con datos sutiles de infección o alto riesgo de infección (18).

e. Piel perilesional y bordes de la herida.

Evaluar los bordes y la piel perilesional también es importante ya que de igual manera pueden retrasar la cicatrización, los bordes pueden verse comprometidos por maceración, irritación o daño mecánico, para este problema pueden emplearse el uso de barreras protectoras (cremas, protectores cutáneos, óxido de zinc) esto con la finalidad de conservar su integridad (18).

IV. Alginogel: composición y mecanismo de acción. A.

Componentes principales del alginogel.

a. Flaminal hydro.

Contiene un 3.5% de alginato y macrogol, además de un sistema enzimático antibacteriano compuesto por glucosa oxidasa, lactoperoxidasa, glucosa y guayacol, su formulación se completa con sorbato de potasio, yoduro de potasio, un sistema tampón y agua purificada (21).

b. Flaminal forte.

Posee una concentración mayor de alginato (5.5%) y macrogol, manteniendo el mismo sistema enzimático antibacteriano (glucosa oxidasa, lactoperoxidasa, glucosa y guayacol), junto con sorbato de potasio, yoduro de potasio, tampón y agua purificada (21).

B. Mecanismo de acción y propiedades fisicoquímicas.

a. Desbridamiento.

El uso de Flaminal promueve el desbridamiento autolítico, ya que mantiene un ambiente húmedo que favorece a las enzimas endógenas naturales, con la finalidad de eliminar el tejido necrótico y de fibrina de la herida ya que el tejido necrótico puede retrasar la cicatrización y promover la infección, este se ve reforzado por las propiedades humectantes del polietilenglicol en la formulación de Flaminal (21).

b. *Promueve la cicatrización de la herida.*

Tras la aplicación de Flaminal el gel proporciona un medio húmedo que estimula la angiogénesis y promueve una cicatrización más rápida, al ser un gel cohesivo suave, no se adhiere al lecho de la herida por lo que disminuye el dolor durante los cambios de apósitos y protege el tejido de granulación recién formado (21).

c. *Gestión del exudado.*

El alginato presente en las dos presentaciones de Flaminal absorbe el exceso de humedad en la herida, ya que el exceso de humedad puede provocar la maceración de los bordes de la herida (21).

d. *Protección antimicrobiana.*

El sistema enzimático de Flaminal (Glucosa oxidasa-Lactoperoxidasa-Guayacol) produce agentes antimicrobianos y antibiofilm de origen natural; además, de inhibir las metaloproteinasas de matriz (MMP), que contribuyen a la cronicidad de las heridas por una inflamación descontrolada. El sistema enzimático antimicrobiano forma radicales libres a través del peróxido de hidrógeno, que destruye la pared celular de las bacterias que han sido absorbidas (de manera similar a nuestras defensas innatas de los glóbulos blancos). El modo de acción antimicrobiano de Flaminal tiene lugar dentro de la estructura del alginogel y, por tanto, Flaminal no destruye las células sanas de la piel (21).

C. Ventajas clínicas: mantenimiento del ambiente húmedo, control del exudado, efecto analgésico.

- Limpia y favorece un desbridamiento continuo de la herida
- Gestiona el equilibrio de humedad y protege los bordes de la herida
- Favorece la rápida cicatrización de las heridas creando condiciones favorables.
- No es citotóxico
- Fácil de aplicar incluso en zonas anatómicas complejas ● Es versátil puede utilizarse en diferentes tipos de tejido
- Reduce la carga bacteriana y el biofilm
- Aplicación segura en todos los grupos de edad
- Reduce el olor en las heridas causadas por las bacterias. (21).

ANTECEDENTES Y EVIDENCIA CIENTÍFICA.

I. Evidencia sobre el uso de alginogel en quemaduras.

Realizando la búsqueda de evidencia científica alrededor del mundo se puede observar que es muy poca la evidencia del uso de alginogel para el manejo y tratamiento de quemaduras en seres humanos, ya que se utiliza en muy pocas partes del mundo. En el año 2019 en Países Bajos se realizó un ensayo controlado aleatorizado donde se estudió la eficacia clínica y la calidad de la cicatriz de un alginogel (Flaminal Forte) con la de la sulfadiazina argéntica (Flamazine) usados en el tratamiento de quemaduras de espesor parcial. En este ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y controlado, de dos brazos, se aleatorizó a pacientes adultos con quemaduras de espesor parcial agudas y una superficie corporal total afectada inferior al 30 % entre los 2 productos, y se les realizó un seguimiento de 12 meses. Los cambios de apósito del grupo Flamazine® se realizaron a diario, y el grupo Flaminal® durante los primeros 3 días posteriores a la quemadura y, posteriormente, cada dos días hasta la cicatrización completa de la herida o la cirugía; en este estudio 41 pacientes fueron asignados aleatoriamente a Flaminal Forte y 48 pacientes a Flamazine. se obtuvo como resultado primario que el tiempo de cicatrización de la herida, no difirió entre los grupos: mediana de 18 días con Flaminal® Forte (rango de 8 a 49 días) frente a 16 días con Flamazine® (rango de 7 a 48 días; $p = 0,24$) (22).

II. Evidencia sobre el uso de alginogel en heridas.

Realizando la búsqueda de evidencia científica detectamos que se han realizados pocos estudios sobre el uso de alginogel en el manejo avanzado de heridas, ya sean agudas o crónicas. En el año 2013 en Reino Unido se realizó una revisión sistemática de Inhibición de biopelículas por glucosa oxidasa, lactoperoxidasa y guayacol que es el compuesto patentado del alginogel Flaminal ya que este producto ha demostrado inhibir una amplia gama de bacterias, pero aún no se ha probado en biopelículas; en este estudio se buscó determinar el efecto de la GLG en biopelículas de *Staphylococcus aureus*, *S. aureus* que son resistentes a la meticilina y *Pseudomonas aeruginosa*, se cultivaron biopelículas estáticas en placas de microtitulación y cubreobjetos, y se trataron con diversas concentraciones de GLG. Concluyeron que el GLG fue capaz de prevenir la formación de biopelículas a una concentración $\leq 0,5$ % (p/v), y se requirieron concentraciones mayores para inhibir las biopelículas establecidas. El GLG no alteró la biomasa de la biopelícula. Los estafilococos fueron más susceptibles al GLG que *P. aeruginosa*. Estos hallazgos in vitro deben verificarse mediante estudios in vivo (23).

En el año 2014 se realizó un ensayo clínico donde se utilizó un alginogel enzimático en un grupo de 8 personas para el tratamiento de úlceras venosas, se utilizó junto con el uso de un apósito hidrocólicoide cuyo grupo fue nombrado con herida F en comparación con sólo el uso de un apósito hidrocólicoide, el cual fue el grupo de herida H y sus resultados arrojaron que la evaluación clínica no reveló diferencias entre las heridas F y H en cuanto a la reducción de la superficie y el estado general de la herida; sin embargo, aunque no significativa, hubo una diferencia visible en la apariencia de la piel perilesional en las heridas F, en comparación con las heridas H. El exudado de la herida contenía altos niveles de MMP-2/-9, que disminuyeron gradualmente a medida que cicatrizaban las heridas. La atenuación de las MMP fue más fuerte en el exudado F que en el H; sin embargo, en la zimografía estándar, esta diferencia pareció no ser significativa. La zimografía en tiempo real reveló que Flaminal medió una poderosa inhibición directa de la actividad gelatinolítica del exudado de la herida y de la MMP-2/-9 recombinante *in vitro* (24).

Planteamiento del problema

Las quemaduras y heridas son un desafío en la práctica clínica por su alta incidencia, lenta evolución y riesgo de infección. A pesar de los avances en las terapias avanzadas, muchos productos aún muestran limitaciones en el control del dolor, la prevención de infecciones y la reducción del tiempo de cicatrización. En estudios realizados en diferentes partes del mundo han demostrado que el alginogel logró inhibir la formación de biopelículas y favorece la regeneración tisular. Sin embargo, sigue siendo muy limitada la evidencia científica y en ocasiones contradictoria por ello consideramos necesario realizar una revisión de la literatura disponible para demostrar que se necesita más investigación sobre el alginogel

JUSTIFICACIÓN

Las quemaduras y heridas son un importante problema de salud pública debido a su elevada incidencia, alta morbilidad, el impacto psicológico y económico que generan. Datos de la organización mundial de la salud (OMS) cada año ocurren 180,000 muertes relacionadas a las quemaduras en el mundo (25).

Por otra parte, las heridas crónicas afectan entre el 1% y el 2% de la población en el mundo, con mayor prevalencia en personas adultas mayores y personas con enfermedades crónico-degenerativas. Estas cifras evidencian la magnitud del problema y el por qué es necesario la implementación de terapias más eficaces, seguras y costo efectivas (26).

En este contexto el alginogel ha surgido como una nueva alternativa innovadora para el tratamiento de quemaduras y heridas. Dado que este compuesto genera especies reactivas capaces de inhibir la formación de biopelículas y destruir microorganismos patógenos sin dañar las células del tejido de granulación (23).

Diversos estudios experimentales y clínicos han mostrado sus beneficios. Cooper evidencio in vitro que el alginogel inhibe la formación de biopelículas. Asimismo, ensayos clínicos aleatorizados compararon el uso de alginogel con la sulfadiazina de plata en quemaduras de espesor parcial, encontrando eficacia similar en el tiempo de cicatrización, disminuyendo el dolor y buena tolerancia local (23,27). Otros estudios han evaluado su impacto en la calidad de vida y costo efectividad, concluyendo que el alginogel reduce la frecuencia de cambios de apósito y el tiempo de atención del personal de salud, lo que representa una alternativa eficiente en entornos hospitalarios y ambulatorios (28).

Por lo tanto, el presente estudio se justifica en la necesidad de evaluar de manera integral el uso del alginogel en quemaduras y heridas determinando su impacto en la cicatrización, con el fin de aportar evidencia científica aplicable a la práctica clínica y contribuir al manejo de las heridas y quemaduras.

OBJETIVOS

General

Analizar la evidencia científica disponible sobre la eficacia del uso de alginogel en el tratamiento de heridas y quemaduras.

Específicos

- Describir las características de los estudios que evalúan el uso de alginogel en heridas crónicas y quemaduras.
- Analizar los resultados reportados respecto al tiempo de cicatrización, control del dolor y prevención de infecciones.
- Determinar la calidad metodológica de la evidencia de los estudios evaluados.

MÉTODOS.

Tipo y diseño de estudio.

Revisión de alcance.

Pregunta de investigación.

¿Cuál es la evidencia sobre la eficacia del uso de alginogel en el tratamiento de quemaduras y heridas?

Fuentes de información.

Pubmed, BVS (Biblioteca Virtual en Salud), Scielo.

Criterios de selección de los artículos.

- Inclusión.
 - Publicados entre enero de 2010 a octubre de 2025.
 - Disponibilidad de texto completo.
 - Idiomas distintos al inglés y español.
 - Que hayan utilizado alginogel como tratamiento en quemaduras y heridas.
 - Que hayan aplicado el tratamiento a humanos o tejido humano.
- Exclusión.
 - Estudios realizados en animales o tejido animal.
 - Opiniones de expertos o consensos.
 - Estudios realizados antes del año 2010.

Estrategias de búsqueda.

Tabla 1. Elementos de la pregunta PICO

P	Pacientes con heridas y quemaduras.
I	Tratamiento local con alginogel.
C	Tratamiento con apósitos sin alginogel.
O	Tiempo de cicatrización, Manejo del dolor, Prevención de infección.

Los elementos PICO (ver Tabla 1) sirvieron como base para estructurar la pregunta de investigación y llevar a cabo la estrategia de búsqueda.

Se utilizaron los siguientes operadores booleanos en bases de datos como Pubmed y BVSalud:

("Alginogel" OR "Flaminal" OR "Flaminal Hydro" OR "Flaminal Forte") AND ("Wounds and Injuries" OR "Burns" OR "Skin Ulcer" OR "Wound Healing") AND ("Treatment" OR "Therapy" OR "Management" OR "Healing").

Descripción de variables.

Las variables que fueron evaluadas en los estudios fueron las siguientes:

Tiempo de epitelización.

Reportada como número de días desde el inicio del tratamiento con alginogel hasta la epitelización completa del área de la herida y/o quemadura. La epitelización completa se define como la superficie cubierta por epitelio, sin exudado ni costra y sin necesidad de usar algún apósito.

Se analizaron estudios que reportaron que cuando no hubo epitelización total, tuvieron que evaluar el tamaño de la herida/quemadura por lo cual midieron la reducción del área de la herida por planimetría la cual realizaron en cm² registrándola en el día 0 y posteriormente en días seleccionados. (ejemplo: en D0, D7, D14, D28.) % reducción = (área D0 – área Dt)/área D0 × 100. Por otra parte también midieron la reducción del volumen de la herida donde utilizaron método de molde o escaneo 3D, útil especialmente en quemaduras.

Dolor.

Se incluyeron estudios que midieron intensidad del dolor relacionado con la herida/quemadura durante el tratamiento, en los cuales utilizaron la escala visual análoga (EVA) que va de 0 a 10 en momentos estándares como, por ejemplo: antes de la aplicación (pre), inmediatamente después de la aplicación (0 h), y en días clave (D1, D3, D7, D14). Para quemaduras agudas midieron el dolor durante la curación y durante el cambio de apósito.

Infección.

Presencia/ausencia de infección de la herida durante el periodo de observación y carga bacteriana si procede. Se incluyeron estudios que hayan utilizado un criterio clínico como los siguientes: signos locales (eritema creciente, calor, aumento del dolor, exudado purulento, aumento de volumen) y/o sistémicos (fiebre, leucocitosis). O que tuvieran confirmación microbiológica por medio de un cultivo cuantitativo/semicuantitativo del exudado o tejido. Donde se definió un umbral (ej. $>10^5$ CFU/g puede indicar infección crítica).

Durante la revisión de los estudios encontramos otras variables que se mencionan a continuación:

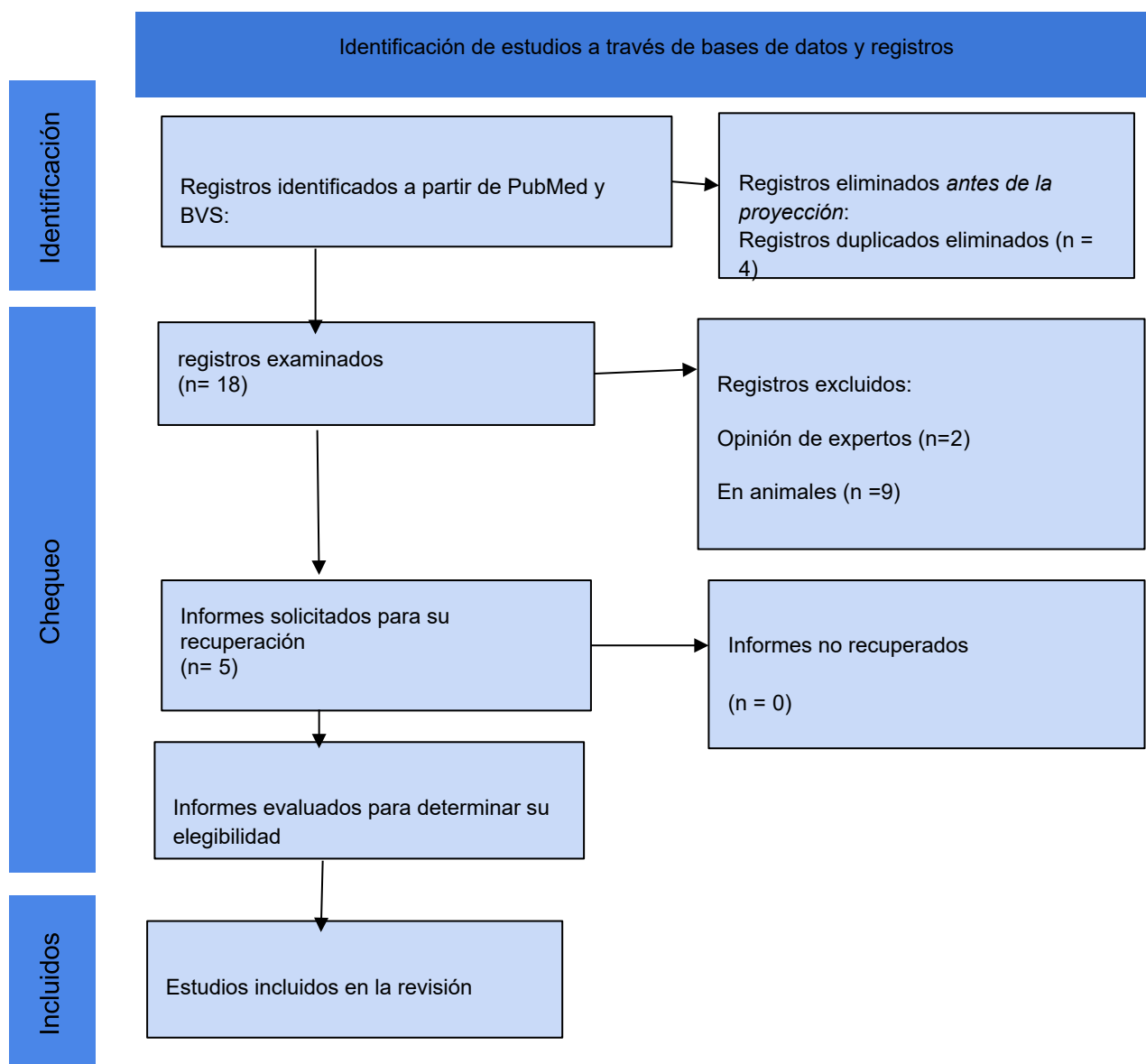
Calidad de vida.

Se revisaron estudios donde evaluaron calidad de vida para lo cual utilizaron el cuestionario breve de la Escala de Salud Específica para Quemaduras (BSHS-B) la cual es una herramienta de medición para la evaluación de los aspectos generales, físicos, mentales y sociales de la salud de las personas que han sufrido quemaduras. Donde los dominios de la BSHSB mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de tratamiento.

Costo- efectividad.

Los estudios incluidos en nuestro trabajo realizaron un análisis costo efectividad, utilizando la herramienta de costo curvas de aceptabilidad de efectividad y comparación de las diferencias en los costos sociales y años de vida ajustados por calidad (AVAC) al año de la quemadura.

Figura 1.- Diagrama de flujo PRISMA 2020



Aspectos éticos.

El presente trabajo corresponde a una revisión de alcance, cuyo propósito es analizar y sintetizar la información disponible en la literatura científica existente. Dado que no se realizó una recolección de datos primarios ni se trabajó con personas, animales o información sensible y/o confidencial no fue necesario la aprobación de un comité de ética universitario.

La investigación se llevó a cabo exclusivamente a partir de fuentes secundarias de acceso público respetando los principios de honestidad, integridad y rigor académico; asimismo, se garantizaron las normas de propiedad intelectual asegurando la correcta citación y reconocimiento de los autores y obras consultadas, la transparencia en los métodos de búsqueda, selección y análisis de literatura.

Descripción de la presentación de la evidencia.

La evidencia recopilada fue analizada y dividida con base al tipo de lesión tratada con alginogel (quemaduras y heridas), con la finalidad de que exista una comparación entre ambos tipos de lesiones, ambas con los mismos rubros.

Evaluación de calidad de la evidencia.

La calidad metodológica de la evidencia se evaluó con los instrumentos creados por el instituto nacional del corazón, los pulmones y la sangre ubicado en Bethesda, Maryland, Estados Unidos (NHLBI, por sus siglas en inglés), los cuales evalúan estudios observacionales de cohortes y transversales, estudios de intervención controlada y estudios pre-post sin grupo de control que miden presencia o ausencia. Dando un puntaje máximo de 14, el cual se divide en terciles para categorizar la calidad (< 5 Pobre, 6-9 Regular-buena, 10-14 Excelente).

Resultados.

En el proceso de selección de estudios, se obtuvieron 22 registros de las bases de datos de PubMed, BVS y Scielo, posteriormente se eliminaron 4 registros duplicados pasando a la fase de cribado un total de 18 artículos para revisión, en esta etapa se excluyeron 9 estudios, ya que no cumplían con las características (eran consenso de expertos, no eran estudios en humanos y no eran estudios de texto completo), por lo que en la etapa de elegibilidad se evaluaron 5 de los cuales cumplían las características necesarias para realizar la revisión de alcance, siendo 3 estudios aplicados en quemaduras y 2 en heridas crónicas. El proceso completo de selección de estudios se observa en el diagrama PRISMA (ver figura 1).

Las tablas 2 y 3 muestran las características generales de los estudios sobre quemaduras y heridas, respectivamente.

Los estudios incluidos presentaron niveles de evidencia que oscilaron entre 4 y 11 puntos, lo que significa que la información aportada tuvo una validez sólida, la evidencia procedente de los estudios observacionales, cohortes, transversales y ensayos clínicos se consideraron adecuados para responder la pregunta de investigación. En cuanto a la eficacia del tratamiento con alginogel, la tabla 4 y 5 muestran el efecto en los desenlaces evaluados en aplicados en quemaduras y heridas (ver tabla 4 y 5).

Con respecto a la calidad metodológica, las puntuaciones obtenidas mostraron que aunque ninguno de los estudios alcanzó el puntaje máximo establecido por los instrumentos de evaluación, 4 de ellos obtuvieron un puntaje establecido dentro de un rango categorizado como excelente, mientras que solo 1 obtuvo una puntuación que se cataloga en calidad pobre (ver tablas 6, 7 y 8).

La diferencia de costos entre el alginogel enzimático y el SSD no fue estadísticamente significativa: La diferencia en los costos en la atención de salud fue de 3210 € (IC95 %, 1247 € a 7667 €; $p = 0.47$) y en el costo social fue de 3377 € (IC del 95 %: 6229 € a 12 982 €; $p = 0.49$

Tabla 2. Síntesis de la evidencia científica sobre el uso de alginogel en quemaduras.

Autor (es) y año	Título	Diseño de estudio	Nivel de evidencia (Oxford, OCEBM, 2011)	Objetivo	Unidad de medición	Tamaño de muestra/ edad/participantes	Resultados
Zjir M. Rashaan, MD1,2,3; Pieta Krijnen, PhD1; Kelly AA Kwa, MD1,3. Cornelis H. van der Vlies, MD, PhD4,5. Inger B. Schipper,	Flaminal® versus Flamazine® en el tratamiento de quemaduras de espesor parcial: un ensayo controlado aleatorizado	Ensayo clínico aleatorizado	Nivel 1b	Comparar la eficacia clínica y la calidad de la cicatriz de Flaminal® Forte con la de la sulfadiazina argéntica (Flamazine®) en el	Personas	89 pacientes adultos de 42 a 56 años	El resultado primario fue el tiempo de cicatrización de la herida, que no difirió entre los grupos: mediana de 18 días con Flaminal® Forte (rango de 8 a 49 días) frente a 16 días con Flamazine® (rango de 7 a 48 días; p = 0,24). En cuanto a los resultados secundarios durante el ingreso hospitalario, no hubo diferencias estadísticamente

<p>MD, PhD1; Roelf S. Breederveld Año 2019.</p>	<p>sobre la eficacia clínica y la calidad de la cicatriz (estudio FLAM).</p>			<p>Tratamiento de quemaduras de espesor parcial.</p>			<p>significativas entre los grupos en cuanto a la necesidad de cirugía, las puntuaciones de dolor, el prurito o la ansiedad relacionada con el dolor y anticipatoria. Más pacientes del grupo Flaminal® desarrollaron colonización de la herida (78 % frente a 32 %, $p < 0,001$), pero los grupos de tratamiento no presentaron diferencias en cuanto a la incidencia de infecciones locales ni al uso de antibióticos sistémicos. En cuanto a la calidad de la cicatriz, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos</p>
---	---	--	--	--	--	--	---

							<p>grupos de tratamiento en cuanto a la evaluación subjetiva de la cicatriz (Escala de Evaluación de Cicatriz del Paciente y el Observador [POSAS]), la melanina y la pigmentación de la cicatriz (DermaSpectrometer®), ni la elasticidad y extensión máxima de la cicatriz (Cutometer®) durante los 12 meses posteriores a la quemadura. En conclusión, el tiempo de cicatrización de la herida no presentó diferencias, pero el uso de Flaminal® Forte pareció favorable, ya que requiere menos cambios de apósito,</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

							lo que reduce la carga del cuidado de la herida.
Zjir M. Rashaan MD1,2,3 Krijnen Kelly AA Kwa MD Margriet E. van Baar Roelf S. Breederveld MD, M. Elske van den Akker-van Marle 2019	Calidad de vida a largo plazo y coste-efectividad del tratamiento de quemaduras de espesor parcial: un ensayo controlado aleatorizado que compara la enzima	Ensayo controlado y aleatorizado	Nivel 1b	La eficacia clínica y la calidad de la cicatriz al comparar Alginogel enzimático con sulfadiazina de plata (SSD) para el tratamiento de quemaduras	Personas	89 pacientes adultos de 42 a 50 años	Flaminal® mostró mejor calidad de vida y fue más costo - efectivo.

	alginogel con la sulfadiazina de plata (estudio FLAM)			de espesor parcial.			
Henk Hoeksema David Vandekerckhove Alexander Heyneman, Stan Monstrey	Estudio comparativo de sulfadiazina de plata al 1% frente a un alginogel enzimático en el tratamiento de quemaduras	Cohorte retrospectivo	Nivel 2b	El objetivo fue comparar la eficacia de la sulfadiazina de plata al 1% y un alginogel enzimático en la cicatrización de quemaduras	Personas	83 pacientes adultos entre 43 y 50 años	El tiempo de curación del grupo de flaminol fue de 17 días en comparación con 24 días del grupo de sulfadiazina, esta diferencia es estadísticamente significativa $p < 0.0001$. El alginogel favoreció la epitelización más rápida y menor dolor sin aumento de infecciones.

	de espesor parcial			superficiales y de espesor parcial intermedio			
--	-----------------------	--	--	--	--	--	--

Tabla 3. Síntesis de la evidencia científica sobre el uso de alginogel en heridas.

Autor (es) y año	Título	Diseño de estudio	Nivel de evidencia (Oxford, OCEBM 2011)	Objetivo	Unidad de medición	Tamaño de muestra/ edad participantes	Resultados
Cooper RA 2013	Inhibición De biopelículas por glucosa oxidasa, lactoperoxidasa y guayacol: el componente antibacteriano activo en un	Estudio experimental in vitro	Nivel 5	Determinar el efecto de la glucosa oxidasa, lactoperoxidasa y guayacol (GLG) en biopelículas de Staphylococcus aureus, S. aureus resistente a la meticilina y	Cultivos de Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM), S. aureus y Pseudomonas aeruginosa.	No aplica	El GLG fue capaz de prevenir la formación de biopelículas a una concentración $\leq 0,5\%$ (p/v), y se requirieron concentraciones mayores para inhibir las biopelículas establecidas. El GLG no alteró la biomasa de la biopelícula. Los estafilococos fueron más susceptibles al GLG que P. aeruginosa. Estos hallazgos in vitro deben

	alginogel enzimático			Pseudomonas aeruginosa.			verificarse mediante estudios in vivo.
--	-------------------------	--	--	----------------------------	--	--	---

<p>T. Grzela, MD, PhD, J. NiderlaBielinska PhD , M. Litwiniuk , PhD y R. White, BSc, MSB, PhD.</p>	<p>La inhibición directa de MMP-2 y MMP-9 por una enzima alginogel : Un posible mecanismo de apoyo a la cicatrización de las úlceras venosas de las piernas</p>	<p>Estudio piloto prospectivo</p>	<p>Nivel 5</p>	<p>El objetivo del estudio fue evaluar la influencia de Flaminal en la actividad de MMP-2/-9 en el exudado de la úlcera, ex vivo.</p>	<p>Personas.</p>	<p>8 pacientes adultos con úlceras venosas</p>	<p>La evaluación clínica no reveló diferencias entre las heridas tratadas con Flaminal (F) y heridas tratadas con hidrocoloide (H) en la reducción de la superficie y el estado general de la herida. Hubo una diferencia visible, no significativa, en la apariencia de la piel perilesional en las heridas F, en comparación con las heridas</p> <p>El exudado de la herida contenía altos niveles de MMP-2/9, que disminuyeron gradualmente a medida que cicatrizaban las heridas. La atenuación de las MMP fue más fuerte en el exudado F</p>
--	---	-----------------------------------	----------------	---	------------------	--	---

							que en el H; sin embargo, en la zimografía estándar, esta diferencia pareció no ser significativa. La zimografía en tiempo real reveló que Flaminal medió una poderosa inhibición directa de la actividad gelatinolítica del exudado de la herida y de la MMP-2/-9 recombinante <i>in vitro</i> .
--	--	--	--	--	--	--	---

Tabla 4. Descripción de los desenlaces en los estudios sobre el uso de alginogel en quemaduras.

Autor/año	Intervención (cómo se aplicó y frecuencia)	Comparador	Tiempo de epitelización	Control de dolor	Prevención de infecciones	Otros desenlaces estudiados
Zjir M. Rashaan, Pieta Krijnen; Kelly AA Kwa, Cornelis H. van der Vlies, Inger B. Schipper, Roelf S. Breederveld Año 2019	Flaminal® Forte (enzyme alginogel: complejo glucosa oxidasa– lactoperoxidasa– guayacol en 5.5% alginato). Protocolo: limpieza con Prontosan®, aplicar capa gruesa 4–5 mm de Flaminal® Forte sobre apósito no adhesivo, cubrir con gasa; cambios: durante los	Sulfadiazina de plata	18 días (Flaminal) vs 16 días (Flamazine) sin diferencia estadística significativa en tiempo de cicatrización.	No hay diferencias significativas en dolor, prurito o ansiedad entre grupos.	Mayor colonización bacteriana en grupo Flaminal (78% vs 32%, p<0.001) pero sin mayor incidencia de infección sistémica.	Calidad de la cicatriz (POSAS y medidas objetivas: Cutometer®, DermaSpectrometer®), necesidad de injerto, número de cambios de apósito, carga de trabajo de enfermería, experiencia de dolor durante procedimientos, seguimiento 12 meses

	primeros 3 días postquemadura diario, después cada 48 h hasta curación o cirugía (en colonización/infección cambio a diario).					
Zjir M. Rashaan Pietà Krijnen Kelly AA Kwa Margriet E. van Baar Roelf S. Breederveld M. Elske van den Akker-van Marle	Calidad de vida a largo plazo y coste-efectividad del tratamiento de quemaduras de espesor parcial: un ensayo controlado aleatorizado que compara la enzima alginogel con la sulfadiazina de plata (estudio FLAM).	Sulfadiazina de plata	18 días (Flaminal) vs 16 días (Flamazine) — sin diferencia estadística significativa en tiempo de cicatrización	No determinado	No determinado	No se encontraron diferencias significativas en calidad de vida (EQ-5D), coste-efectividad (QALY), días de hospitalización, costes de material y tiempo de enfermería.

Henk Hoeksema David Vandekerckhove Alexander Heyneman, Stan Monstrey	Flaminal® / Forte, aplicado tras limpieza, capa uniforme y apósito secundario, cambios cada 24–48 h según exudado.	Sulfadiazina de plata	17 días (Flaminal®) vs 24 días (SSD)	Pacientes reportaron menor molestia durante los cambios con Flaminal® (dato cualitativo).	Mayor colonización bacteriana, pero sin aumento de infecciones clínicas.	Estancia hospitalaria, calidad de cicatriz. Se mostró diferencia en la disminución de estancia hospitalaria y calidad de cicatriz de acuerdo al tiempo de cicatrización el cual fue significativamente menor.
---	---	--------------------------	--	---	--	--

Tabla 5. Descripción de los desenlaces en los estudios sobre el uso de alginogel en heridas.

Autor/año	Intervención (cómo se aplicó y frecuencia)	Comparador	Tiempo de epitelización	Control de dolor	Prevención de infecciones	Otros desenlaces estudiados
Cooper RA 2013	Ensayo in vitro: exposición de biopelículas bacterianas a formulaciones con sistema GO-LP-guayacol (componentes del Flaminal®).	Ensayo in vitro: exposición de biopelículas bacterianas a formulaciones con sistema GO-LP-guayacol (componentes del Flaminal®).	No determinado	No determinado	Reducción significativa de viabilidad en biopelículas de <i>S. aureus</i> y <i>P. aeruginosa</i> ; inhibición de formación de biofilm.	Mecanismo de acción antibacteriano del sistema enzimático; soporte microbiológico.
T. Grzela, J. Niderla-Bielinska , M. Litwiniuk	Estudio bioquímico in vitro: exposición de gel enzimático sobre sustratos con MMP-2 y MMP-9.	NA	NA	NA	NA	La actividad gelatinolítica (MMP-2/MMP-9) en el exudado disminuyó más en

y R. White,						las heridas tratadas con Flaminal® que, en los controles, aunque la diferencia no fue significativa
-------------	--	--	--	--	--	---

Tabla 6. Instrumento de evaluación de la calidad de los estudios de intervención controlados.

Evaluación de la calidad de los estudios de intervención controlados.			
	Criterios	Zjir M. Rashaan, 2019.	Zjir M. Rashaan Pietà Krijnen 2019.
1	¿El estudio se describió como aleatorizado, ensayo aleatorizado, ensayo clínico aleatorizado o ECA?	1	1
2	¿Fue adecuado el método de aleatorización (es decir, se utilizó una asignación generada aleatoriamente)?	1	1
3	¿Se ocultó la asignación del tratamiento (de modo que no se pudieran predecir las asignaciones)?	0	0
4	¿Se ignoró a los participantes del estudio y a los proveedores de atención médica la asignación del grupo de tratamiento?	0	0
5	¿Las personas que evaluaron los resultados desconocían la asignación de los participantes a los grupos?	0	0
6	¿Eran similares los grupos al inicio del estudio en características importantes que podrían afectar los resultados (por ejemplo, datos demográficos, factores de riesgo, afecciones comórbidas)?	1	1
7	¿La tasa general de abandono del estudio al final del período fue del 20% o menos del número asignado al tratamiento?	1	1

Evaluación de la calidad de los estudios de intervención controlados.			
8	¿La tasa de abandono diferencial (entre los grupos de tratamiento) al final del estudio fue de 15 puntos porcentuales o menos?	1	1
9	¿Hubo un alto grado de adherencia a los protocolos de intervención en cada grupo de tratamiento?	1	1
10	¿Se evitaron otras intervenciones o fueron similares en los grupos (por ejemplo, tratamientos de base similares)?	1	1
11	¿Se evaluaron los resultados utilizando medidas válidas y confiables, aplicadas de manera consistente en todos los participantes del estudio?	1	1
12	¿Informaron los autores que el tamaño de la muestra era lo suficientemente grande como para poder detectar una diferencia en el resultado principal entre los grupos con al menos un 80% de potencia?	1	0
13	¿Se informaron resultados o se analizaron subgrupos previamente especificados (es decir, identificados antes de realizar los análisis)?	1	1
14	¿Se analizó a todos los participantes aleatorizados en el grupo al que fueron asignados originalmente, es decir, se utilizó un análisis por intención de tratar?	1	1
	Calidad	11	10

Tabla 7. Herramienta de evaluación de calidad para estudios observacionales de cohortes y transversales.

Herramienta de evaluación de calidad para estudios observacionales de cohortes y transversales			
		Henk Hoeksema 2013	Cooper RA 2013
1	¿Se estableció claramente la pregunta u objetivo de investigación en este documento?	1	0
2	¿Se especificó y definió claramente la población de estudio?	1	1
3	¿La tasa de participación de las personas elegibles fue al menos del 50%?	1	1
4	¿Se seleccionaron o reclutaron todos los sujetos de las mismas poblaciones o similares (incluido el mismo periodo de tiempo)? ¿Los criterios de inclusión y exclusión para estar en el estudio fueron preespecificados y aplicados de manera uniforme a todos?	1	1
5	¿Se proporcionó la justificación de tamaño de muestra, la descripción de poder o varianza y el efecto estimado?	0	0
6	Para los análisis en este documento, ¿se midió la exposición/es de interés antes de que se midieran los resultados?	1	1
7	¿El plazo era suficiente para que uno pudiera esperar razonablemente ver una asociación entre la exposición y el resultado, si existiera?	1	1
8	Para las exposiciones que pueden variar en cantidad o nivel, ¿el estudio examinó diferentes niveles de exposición en relación con el resultado (p. ej.: categorías de exposición o exposición medidas como variables continuas)?	0	1
Herramienta de evaluación de calidad para estudios observacionales de cohortes y transversales (continuación).			

9	¿Las medidas de exposición (variables independientes) fueron claramente definidas, válidas, confiables e implementadas de manera consistente en todos los participantes del estudio?	1	0
10	¿Se evaluó la/s exposición/es más de una vez a lo largo del tiempo?	1	1
11	¿Las medidas de resultado (variables dependientes) fueron claramente definidas, válidas, confiables e implementadas de manera consistente en todos los participantes del estudio?	1	1
12	¿Fueron cegados los evaluadores de los resultados del estado de exposición de los participantes?	0	NA
13	¿Fue la pérdida de seguimiento después del inicio del 20% o menos?	1	1
14	¿Las variables de confusión claves eran medidas y ajustadas estadísticamente para su impacto en relación entre la exposición y el resultado?	0	1
Calidad		10	8

Tabla 8. Herramienta de evaluación de la calidad para estudios pre-post sin grupo de control.

		T. Gr zela, 2014
1	¿Se planteó claramente la pregunta o el objetivo del estudio?	1
2	¿Se preespecificaron y describieron claramente los criterios de elegibilidad/selección para la población del estudio?	N/D
3	¿Los participantes en el estudio fueron representativos de aquellos que serían elegibles para la prueba/servicio/intervención en la población general o clínica de interés?	0
4	¿Se inscribieron todos los participantes elegibles que cumplían los criterios de entrada preestablecidos?	N/D
5	¿El tamaño de la muestra fue suficientemente grande como para brindar confianza en los resultados?	0
6	¿Se describió claramente la prueba/servicio/intervención y se aplicó de manera consistente en toda la población estudiada?	1
7	¿Las medidas de resultados fueron preespecificadas, claramente definidas, válidas, confiables y evaluadas de manera consistente en todos los participantes del estudio?	1
8	¿Las personas que evaluaron los resultados desconocían las exposiciones/intervenciones de los participantes?	N/D
9	¿La pérdida de seguimiento después del inicio fue del 20% o menos? ¿Se tuvieron en cuenta las pérdidas de seguimiento en el análisis?	N/D

10	¿Se examinaron los métodos estadísticos los cambios en las medidas de resultado antes y después de la intervención? ¿Se realizaron pruebas estadísticas que proporcionaran valores p para los cambios pre-post?	1
11	¿Se tomaron las medidas de resultado de interés varias veces antes de la intervención y varias veces después de la intervención (es decir, se utilizó un diseño de series temporales interrumpidas)?	0
12	Si la intervención se llevó a cabo a nivel grupal (por ejemplo, un hospital completo, una comunidad, etc.), ¿el análisis estadístico tuvo en cuenta el uso de datos a nivel individual para determinar los efectos a nivel grupal?	NA
Calidad		4

DISCUSIÓN

Alginogel y quemaduras

De acuerdo con los artículos evaluados, el estudio de Henk Hoeksema (2013) se encontró que aunque el alginogel presentaba una carga bacteriana mayor, el tiempo medio de curación fue significativamente más corto. Este resultado nos sugiere: 1. Que la velocidad de reepitelización podría no depender únicamente de control bacteriano sino también de la modulación enzimática del microambiente de la herida y, 2. Que un tratamiento alternativo podría acelerar la recuperación física y con ello aliviar el sufrimiento, acortando la estancia hospitalaria y reduciendo la ansiedad del paciente.(29)

Por su parte, el estudio aleatorizado de Zjir Rashaan et al. (2019) no halló diferencia estadísticamente significativa en el tiempo de curación entre el alginogel y la sulfadiazina de plata y no se observaron diferencias relevantes en la calidad de la cicatriz tras 12 meses de seguimiento, lo que plantea la pregunta ¿Vale la pena cambiar de tratamiento si el resultado final es similar?(22). También en el mismo grupo de investigación se evaluó el impacto a largo plazo en la calidad de vida y los costos, el cual no demuestra ser costo-efectivo frente a la sulfadiazina de plata. Esto añade una dimensión fundamental: el tratamiento óptimo no puede medirse solo por tiempo de cicatrización sino también por su impacto económico y por la vida diaria del paciente una vez fuera del hospital.(30).

Así, al analizar los tres estudios con alginogel en quemaduras, surgen 3 variantes para reflexionar primero la velocidad de curación y su dolor en del paciente; segundo la calidad tanto de la cicatriz como la vida post quemadura y tercero la sostenibilidad económica de los tratamientos.

La evidencia analizada muestra que los geles enzimáticos como el alginogel, ayudan a modular el microambiente de la herida al inhibir el biofilm, sin dañar tejido sano y regular enzimas que perpetúan la inflamación. Aunque no aceleran de manera significativa la epitelización frente a otros tratamientos convencionales, ofrece beneficios en comodidad, menor dolor, menor frecuencia de curaciones y mejor calidad de vida a largo plazo. En úlceras venosas favorecen un ambiente más equilibrado para la regeneración, mientras que en quemaduras algunos estudios reportan epitelización más rápida, sin embargo, su costo-efectividad sigue siendo cuestionada.

Alginogel y heridas

Los diversos estudios han explorado nuevas estrategias basadas en geles enzimáticos con el propósito de optimizar el ambiente de cicatrización. En el estudio de "Van der Ven et al (2013)" se analizó un gel enzimático que combina glucosa oxidasa lactoperoxidasa y guayacol, este hallazgo plantea dos consideraciones importantes: que el control de la biopelícula podría representar un componente clave en la transición de una herida crónica hacia un proceso de cicatrización activa, y que la acción enzimática podría contribuir a mejorar la evolución clínica incluso en escenarios con elevada carga microbiana.(29)

En un estudio que fue llevado a cabo en 2014, se identificó que los geles enzimáticos pueden inhibir directamente las metaloproteinasas (MMP-2 y MMP-9) enzimas asociadas a la degradación excesiva del tejido en úlceras venosas. Esta acción sugiere un mecanismo más equilibrado que reduce la inflamación crónica y promueve una regeneración ordenada.

De manera conjunta el alginogel no muestran una eficacia significativa a tratamientos convencionales en tiempo de epitelización ni costo efectivo, pero si ofrece ventajas en comodidad, manejo del microambiente, en la calidad de vida del paciente a largo plazo, con menos curaciones, menos dolor, menos infecciones, favoreciendo el tratamiento ambulatorio por su aplicación sencilla y adherencia al tratamiento, así como el bienestar emocional del paciente. de acuerdo con la evidencia científica consultada.(24)

CONCLUSIÓN.

De acuerdo con la evidencia revisada, el alginogel demostró ser un tratamiento seguro y eficaz, en heridas y quemaduras capaz de favorecer un microambiente adecuado en la reparación tisular mediante la inhibición de biopelículas y enzimas inflamatorias; no obstante, sus resultados clínicos son similares al de otros tratamientos convencionales con los que se compararon sin mostrar una ventaja significativa en el tiempo de epitelización, aunque aporta beneficios como menor dolor, menor frecuencia de curaciones y mayor tolerancia, favoreciendo el tratamiento ambulatorio y adherencia al tratamiento, aunque la información disponible sigue siendo limitada, por ello se concluye que el alginogel es una alternativa útil para el manejo avanzado de heridas pero se requiere mayor evidencia científica para determinar su impacto en la práctica clínica.

REFERENCIAS

1. Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP). Lesiones relacionadas con la dependencia: prevención, clasificación y categorización. documento clínico: GNEAUPP; 2020 [citado 26 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://gneaupp.info/lesiones-relacionadas-con-la-dependencia-prevencionclasificación-y-categorizacion-documento-clinico-2020/>. [citado 26 de octubre de 2025].
2. Eisman AB, Blanca JM. Anatomía y fisiología de la piel. En: Manual de dermatología. 2.a edición Barcelona: Editorial Médica Panamericana; 2014. p. 1-15
3. Anatomía y fisiología de la piel | Pediatría integral [Internet]. 2021 [citado 20 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2021-05/anatomia-yfisiologia-de-la-piel/>
4. Ozgok Kangal MK, Kopitnik NL. Physiology, Wound Healing. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 26 de octubre de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535406/>
5. Wallace HA, Basehore BM, Zito PM. Wound Healing Phases. En: StatPearls [Internet] [Internet]. StatPearls Publishing; 2023 [citado 26 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470443/>
6. Warby R, Maani CV. Burn Classification. En: StatPearls [Internet] [Internet]. StatPearls Publishing; 2023 [citado 26 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539773/>
7. Żwierello W, Piorun K, Skórka-Majewicz M, Maruszewska A, Antoniewski J, Gutowska I. Burns: Classification, Pathophysiology, and Treatment: A Review. *Int J Mol Sci*. 13 de febrero de 2023;24(4):3749.
8. Garnica Escamilla MA, Lemus Sandoval J, Ramírez Martínez BN, Tamez Coyotzin EA, Marín Landa OM. Hipermetabolismo en el paciente quemado. *Med Crítica*. 2021;35(4):194-

9. Angelito Citam A, Coba Canul P, Coba Canul V, Juárez Chi L, González PR, Canul Medina G. Tratamiento de quemaduras: de los métodos tradicionales a las innovaciones. *Cir Gen.* 2024;46(4):231-8.
10. Andrade Ponce AC, Soria Álvarez CE, Aguirre Esparza KL, Viteri Calvopiña MJ, Ramírez Barba CM, Calvopiña Alvarez CD, et al. Actualización en el manejo de las quemaduras: Artículo de revisión: Update on burn management: Review article. *LATAM Rev Latinoam Cienc Soc Humanidades* [Internet]. 12 de agosto de 2024 [citado 16 de junio de 2025];5(4). Disponible en: <https://latam.redilat.org/index.php/lt/article/view/2497>
11. Li M, Xia W, Khoong YM, Huang L, Huang X, Liang H, et al. Smart and versatile biomaterials for cutaneous wound healing. *Biomater Res.* 9 de febrero de 2023;27(1):87.
12. Jiménez CE. Curación avanzada de heridas. *Rev Colomb Cir.* septiembre de 2008;23(3):146-55.
13. Ana María Santiyán González, Ocaña BC, Belén González Galán, Concepción Sánchez Carretero, Elena Bernardino Camacho. *Úlceras Extremidades Inferiores* [Internet]. [citado 26 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://guiasdeheridasgaicr.info/index.html>
14. Pereira C. N, Suh HP, Hong JP (Jp). Úlceras del pie diabético: importancia del manejo multidisciplinario y salvataje microquirúrgico de la extremidad. *Rev Chil Cir.* diciembre de 2018;70(6):535-43.
15. Rosen RD, Manna B. Wound Dehiscence. En: *StatPearls* [Internet] [Internet]. StatPearls Publishing; 2023 [citado 27 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/books/NBK551712/>
16. Han G, Ceilley R. Chronic Wound Healing: A Review of Current Management and Treatments. *Adv Ther.* 2017;34(3):599-610.
17. Munro G. Causes and consideration with chronic wounds: a narrative review of the evidence. *Wound Pract Res* [Internet]. 1 de junio de 2017 [citado 27 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5444441/>

- 2025];25(2). Disponible en: <https://journals.cambridgemedia.com.au/wpr/volume-25number-2/causes-and-consideration-chronic-wounds-narrative-review-evidence>
18. Colenci R, Abbade LPF. Fundamental aspects of the local approach to cutaneous ulcers. *A Bras Dermatol*. 2018;93(6):859-70.
 19. Implementation of the M.O.I.S.T. concept for the local treatment of chronic wounds into clinical practice [Internet]. [citado 3 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://woundsinternational.com/wpcontent/uploads/2023/02/5aaaad865fdf557db4fe1d4b702c8da8.pdf?utm_source.
 20. Millán-Reyes MJ, Afanador-Restrepo DF, Carcelén-Fraile M del C, Aibar-Almazán A, Sánchez-Alcalá M, Cano-Sánchez J, et al. Reducing Infections and Improving Healing in Complex Wounds: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*. 7 de mayo de 2025;14(9):3237.
 21. Alginogel enzimático para la cicatrización de heridas [Internet]. [citado 27 de octubre de 2025]. Disponible en: https://anedidic.org/wp-content/uploads/2024/03/ISAZA-MEDICAL-Flaminal_Digital-1.pdf
 22. Rashaan ZM, Krijnen P, Kwa KAA, van der Vlies CH, Schipper IB, Breederveld RS. Flaminal® versus Flamazine® in the treatment of partial thickness burns: A randomized controlled trial on clinical effectiveness and scar quality (FLAM study). *Wound Repair Regen*. 2019;27(3):257-67.
 23. Cooper RA. Inhibition of biofilms by glucose oxidase, lactoperoxidase and guaiacol: the active antibacterial component in an enzyme alginogel. *Int Wound J*. Diciembre de 2013;10(6):630-7.
 24. Grzela T, Niderla-Bielinska J, Litwiniuk M, White R. The direct inhibition of MMP-2 and MMP-9 by an enzyme alginogel: A possible mechanism of healing support for venous leg ulcers. *J Wound Care*. 2 de mayo de 2014;23(5):278-85.
 25. Quemaduras [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/burns>

26. Martinengo L, Olsson M, Bajpai R, Soljak M, Upton Z, Schmidtchen A, et al. Prevalence of chronic wounds in the general population: systematic review and metaanalysis of observational studies. *Ann Epidemiol.* 1 de Enero de 2019; 29:8-15.
27. Rashaan ZM, Krijnen P, Kwa KAA, van der Vlies CH, Schipper IB, Breederveld RS. Flaminal® versus Flamazine® in the treatment of partial thickness burns: A randomized controlled trial on clinical effectiveness and scar quality (FLAM study). *Wound Repair Regen.* 2019;27(3):257-67.
28. Rashaan ZM, Krijnen P, van den Akker-van Marle ME, van Baar ME, Vloemans AFP, Dokter J, et al. Clinical effectiveness, quality of life and cost-effectiveness of Flaminal® versus Flamazine® in the treatment of partial thickness burns: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 5 de Marzo de 2016;17(1):122.
29. Hoeksema H, Vandekerckhove D, Verbelen J, Heyneman A, Monstrey S. A comparative study of 1% silver sulphadiazine (Flammazine®) versus an enzyme alginogel (Flaminal®) in the treatment of partial thickness burns. *Burns.* September de 2013;39(6):1234-41.
30. Rashaan ZM, Krijnen P, Kwa KA, van Baar ME, Breederveld RS, van den Akker-van Marle ME. Long-term quality of life and cost-effectiveness of treatment of partial thickness burns: A randomized controlled trial comparing enzyme alginogel vs silver sulfadiazine (FLAM study). *Wound Repair Regen.* 2020;28(3):375-84.