

ESTUDIO DOBLE CIEGO RCT

EFECTO DE UNA SOLUCIÓN LIMPIADORA DE HERIDAS EN LA PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA Y EN LA INFLAMACIÓN DE HERIDAS CRÓNICAS

Bellingeri A et al. (2016) JWC

La cicatrización de las heridas crónicas se ve frecuentemente afectada por la presencia de tejido desvitalizado que permite un crecimiento exagerado de bacterias y el desarrollo de biofilm. La preparación del lecho de la herida, incluyendo su limpieza y desbridamiento, así como el control del exudado y la carga bacteriana son los principios básicos a aplicar en el manejo de la herida porque únicamente una herida limpia puede cicatrizar. Basado en la literatura, la combinación de polihexanida y un componente surfactante como la betaina parece ser una buena candidata para acelerar el desbridamiento autolítico de la herida.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Un estudio aleatorio se llevó a cabo en 6 centros en Italia entre junio del 2010 y diciembre del 2013. Este estudio obtuvo la aprobación del comité ético y siguió los Principios de Buenas Prácticas Clínicas.

OBJETIVO PRIMARIO DEL ESTUDIO

Eficacia (mejora de la herida y reducción de los signos inflamatorios) de la solución Prontosan®, que contiene polihexanida y betaina (PP) en comparación con el suero salino (NS) (considerado "gold standard") en pacientes con úlceras por presión o úlceras vasculares en la pierna.

OBJETIVO SECUNDARIO DEL ESTUDIO

Evaluación del dolor y de la seguridad del procedimiento.

MÉTODOS

- Medidas:
 - Mejora de la herida: puntuación total según BWAT (Bates-Jensen Wound Assessment Tool).
 - Signos de reducción de la inflamación: puntuación BWAT relacionada con la inflamación (tipo y cantidad de exudado, color de la piel circundante de la herida, endurecimiento y edema del tejido).
 - Valoración del dolor: puntuación VAS (Visual Analog Scale).
- Seguimiento: Día de inicio del estudio (T=0), día 7 (T=1), día 14 (T2), día 21 (T=3), día 28 (T=4).
- Seguridad del procedimiento: Recopilación de todos los efectos adversos presentados.

RESULTADOS

- Población N=289 repartidos aleatoriamente en dos grupos (PP=143, NS=146).
- El 67% de los pacientes presentaban úlceras vasculares en las piernas, el 25% presentaba úlceras por presión y el resto eran heridas traumáticas en pacientes con úlceras venosas.

- Ambos grupos presentaban características similares en cuanto a género, edad, BMI, co-morbilidades y tipo de heridas.

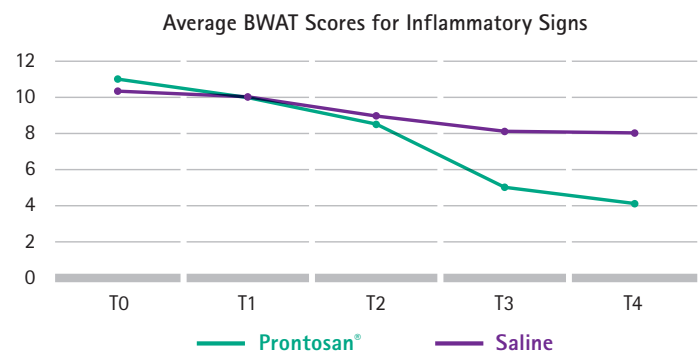
RESULTADOS SOBRE LA MEJORA DE LA HERIDA

Tabla BWAT

	T0	T1	T2	T3	T4	p
Prontosan® Group	25.9	25	20	18	14	p = 0.0248 At T4
Saline Group	25.45	25.1	24	23	22	

*La herramienta de valoración de heridas Bates-Jensen es una herramienta válida y real para evaluar y monitorizar la cicatrización de todo tipo de heridas. Consiste en 13 atributos que se puntúan del 1 al 5, con 1 la valoración más positiva del atributo. Después cada concepto es evaluado y valorado, las 13 puntuaciones se suman para conseguir la puntuación total. 5 conceptos están relacionados con la inflamación: cantidad y tipo de exudado, color de la piel circundante, edema del tejido periférico y dureza del tejido periférico.

Gráfico BWAT



Se encuentran diferencias estadísticas entre T0 y T4 entre los grupos donde se utiliza la solución Prontosan® y suero salino en:

- Puntuación total BWAT (p=0.0248).
- Puntuación BWAT para los conceptos inflamatorios (p=0.03).

RESULTADOS SOBRE LA VALORACIÓN DEL DOLOR

Las puntuaciones de valoración del dolor fueron similares entre ambos grupos. La puntuación media fue de 3, con cambios mínimos o sin cambios durante el seguimiento. No se observaron efectos adversos.

CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio confirman la superioridad de la solución Prontosan® en eficacia así como en la promoción de la formación del lecho de la herida. Además favorece la reducción de los signos inflamatorios y acelera la cicatrización tanto en las úlceras vasculares de las piernas como en las úlceras por presión.