

Ensayo Clínico Multicéntrico Randomizado sobre la efectividad de un apósito de fibras de quitosán (Kytocel®)

Lead Contact/Author - Xiaodong Wang - Medical Director
UMT Foshan Medical Technologies, 89 Taoyan East Road, Shishan, Nanhai Foshan
Guangdong Province PR China. 528225
Tel: +86-757-81208559 Mob: +86-135-09958126
Email: xiaodong.wang@umt-china.cn

Co-Author - Xiaohui Mo - R & D Scientist
89 Taoyan East Road, Shishan, Nanhai Foshan Guangdong Province PR China.
528225
Tel: +86-757-81208559 Mob: +86-135-09958126
Email: sukheim@umt-china.cn

Co-Author - John Cen - QA & Regulatory Manager
89 Taoyan East Road, Shishan, Nanhai Foshan Guangdong Province PR China.
528225
Tel: +86-757-81208559 Mob: +86-135-09958126
Email: john.cen@umt-china.cn

Co-Author - Elaine Gibson - Clinical Nurse Manager
Tissue Viability Nurse Specialist, East Kent University Hospitals NHS Foundation Trust
Aspen Medical Europe Ltd, Thornhill Road, Redditch, Worcs. B98 9NL
Tel: +44 (0)1527 587700 Mob: +44 (0)7584 390803
Email: elaine.gibson@aspenmedicaleurope.com

Introducción

Un apósito moderno para el tratamiento de heridas, fabricado a partir de fuentes naturales (Kytocel®), proporciona una nueva aproximación multifuncional, combinando la gestión del exudado con las propiedades antimicrobianas. Varios factores indicaban la necesidad de un apósito como el mencionado. El envejecimiento de la población aumenta, inevitablemente, la prevalencia de las heridas tratadas en los diferentes niveles asistenciales. La prevención y el tratamiento de la infección sigue siendo una prioridad y el uso de productos naturales está generando interés.¹ Este póster presenta los resultados de un estudio clínico aleatorizado sobre la seguridad y eficacia de un apósito de fibra gelificante de quitosán en el tratamiento de heridas crónicas..

Metodología

El objetivo de este estudio es evaluar la mejora en el proceso de cicatrización midiendo los siguientes criterios: Etiología de la herida, superficie total de la herida, profundidad, tipo y volumen de exudado, capacidad del apósito para la gestión del exudado, tipo de tejido, dolor durante los cambios de apósito y mientras este permanece colocado utilizando una escala numérica (0= no dolor - 10= dolor intenso), durante un periodo de 4 semanas. El estudio se llevó a cabo desde Noviembre de 2012 hasta Julio de 2013. Un total de 90 pacientes con una edad media de 61.2 años (grupo de actuación) y de 63.2 (Grupo control) fueron incluidos en tres centros sanitarios de la provincia de Guangdong. Estos pacientes presentaban heridas crónicas que no habían experimentado mejoría alguna en al menos las anteriores seis semanas. Las heridas tratadas incluían heridas por presión, heridas vasculares, pie diabético e infectadas de modo crónico. Los criterios de exclusión fueron: alergia al marisco, mujeres embarazadas, pacientes con enfermedades graves que no aconsejaban su inclusión o no se obtuvo el consentimiento informado. Los pacientes fueron asignados a cada grupo de modo aleatorio. La asignación se realizó mediante una Tabla de códigos aleatorios. En el grupo de control se aplicaban gasas.

Resultados

Tras seis semanas la reducción en la superficie de la herida fue significativamente mayor en el grupo de control (65.97±4.48%) frente al grupo de actuación (39.95±4.48%). La profundidad se redujo en el grupo de evaluación en 0.30±0.48cm y 0.54±0.86 cm en el de control. La media en la escala del dolor en el grupo de actuación fue significativamente más baja 1.12±0.23 comparada con el grupo de control 2.30±0.23. El tipo de tejido y la gestión de exudado mejoró en el grupo de actuación. Los apósitos pudieron ser retirados íntegramente en ambos grupos. La duración de los seguimientos fue de 27.31±5.37 y 27.09±6.44 días respectivamente. Los pacientes que en el grupo de actuación presentaban heridas infectadas consiguieron una mejora del 43% en las tasas de cicatrización, frente al 11.7% en el grupo de control. 8 de 35 paciente en el grupo de control alcanzaron la cicatrización completa, frente a sólo 1 de 34 en el grupo de control. Además 7 de 35 pacientes del grupo de control alcanzaron una cicatrización del 80% o superior. No se reportaron efectos adversos en ningún grupo. 10 pacientes no pudieron realizar el seguimiento completo y 1 abandonó el estudio.. De estos 11 pacientes 3 pertenecían al grupo de control y 3 al de actuación.

Discusión

Sheehan et al (2003)² sugirieron que el porcentaje de cambio en las medidas de la herida durante 4 semanas eran un sólido indicador de cicatrización a las 12 semanas, en 203 pacientes con úlceras de pie diabético. Kytocel® es un apósito avanzado para el tratamiento de heridas fabricado con fibras de quitosán. Los resultados de todos los parámetros evaluados durante 4 semanas demostraron una reducción significativa en el tamaño de la herida (superficie y profundidad) , mejoró la gestión del exudado y redujo el dolor, tanto mientras el apósito estaba colocado como durante el cambio de apósito. La capacidad de formar un gel parece que ayudaba a la reducción del dolor.. El 43% de la heridas infectadas incluidas en el grupo de actuación alcanzaron al menos un 80% de reducción. La tasa de cicatrización en este estudio demuestra la efectividad de este apósito en la reducción de la carga bacteriana en heridas clínicamente infectadas o en riesgo de infección.

Case Study 1

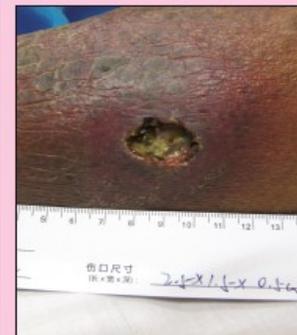


Fig. 1 Wound on 12.11.12



Fig. 2 Wound on 19.11.12



Fig. 3 Wound on 12.12.12

Case Study 2



Fig. 4 Wound on 16.10.12



Fig. 5 Wound on 29.10.12



Fig. 6 Wound on 31.10.12

Conclusión

Kytocel posee algunas propiedades únicas, ya que es un apósito de fibras gelificantes con capacidad antimicrobiana y hemostática. Este estudio demuestra la seguridad y efectividad de Kytocel en su utilización en pacientes que presentan heridas crónicas de diferentes etiologías.

Referencias bibliográficas

1. Ref: Stephen Haynes J, Gibson E , Greenwood M (2014) Chitosan: a natural solution for wound healing British Journal of Community Nursing (BJCN) Vol 28, No 1p48-53
2. Sheehan P, Jones P, Caselli A, Giurini JM, Veves A. Percent change in wound area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week prospective trial. Diabetes Care 2003;26:1879-82..