



INSTITUTO NACIONAL
DE HERIDAS

Resumen Estudio

EL EFECTO DE LA POLIHEXANIDA CON BETAÍNA EN EL BIOFILM EN LAS ÚLCERAS VENOSAS

Autores: E.U. Isabel Aburto; Dra. Chrystal Juliet; Dr. Cristian Salas

Co-autores: Oscar Giaverini, Juan Carlos Tapia, Héctor Leiva, Patricia Morgado, Lorena Rosales, Fernando Briones, Gonzalo Espinoza.

Instituciones patrocinantes: Instituto Nacional de Heridas, Hospital del Salvador, Escuela de Enfermería Universidad Mayor.

Resumen preparado por: Naldy Febré V. Ph.D

Edición final: E.M. Patricia Morgado

INTRODUCCIÓN: Las heridas en general y las úlceras de las extremidades son un grupo de patologías que han acompañado al hombre durante toda su existencia. Hoy en día, el costo de su tratamiento es cuantioso en todos los países, ocupando parte importante del presupuesto de salud. Adicionalmente, existen las incalculables limitaciones en la calidad de vida que ocasionan a las personas afectadas. La solución de Polihexanida/Betaína reduce la tensión superficial de las soluciones acuosas, permitiendo la penetración y enjuague del biofilm con un buen efecto “irrigador”, incluso en tunelizaciones. Su espectro de acción se extiende a los microorganismos que con mayor frecuencia se encuentran en las heridas crónicas: Gram positivos, Gram negativos y hongos, siendo eficaz incluso en presencia de materia orgánica (sangre, proteínas, entre otras).

OBJETIVO GENERAL: Determinar el costo efectividad de una solución limpiadora a base de polihexanida con betaína en úlceras venosas contaminadas con biofilms versus la limpieza efectuada con suero fisiológico.

MATERIALES Y METODOS: Estudio experimental, analítico, prospectivo, aleatorio, doble ciego. El estudio clínico se realizó en el Instituto Nacional de Heridas (INH) y la evaluación microbiológica en el Hospital del Salvador. Los pacientes fueron derivados desde establecimientos de Atención Primaria del Sistema Público de Salud de Región Metropolitana y particulares. Se seleccionaron 60 pacientes mayores de 40 años con úlceras venosas de más de 5 cm² de superficie, de 1 año o más de evolución, de acuerdo a lo señalado en la formulación del Proyecto. Al ingresar al Estudio, los pacientes fueron divididos en dos grupos, ordenados aleatoriamente a través del computador. Al grupo experimental, constituido por 30 pacientes, se les aplicó la solución de polihexanida con betaína posterior al lavado con suero

fisiológico; al grupo control, también con un universo de 30 pacientes, se les aplicó sólo suero fisiológico para lavar las úlceras durante el Proyecto. Al inicio, a los 10-15 días y al término del Estudio, los pacientes fueron evaluados por un cirujano. En ambos grupos, al inicio y cada 10 días se tomó muestra de tejido obtenido por curetaje, previo aseo con suero fisiológico, el que fue enviado en medio de transporte al Laboratorio de Microbiología del Hospital del Salvador, para cultivo cuantitativo. Una enfermera diferente a la que efectuó la curación, tomó la fotografía digital y dibujó el contorno de la úlcera al inicio y cada 10 días durante el Estudio. Este dibujo se ingresó a un software "Mouseeyes", que permitió evaluar el área y porcentaje de cicatrización. Una enfermera explicó a todos los pacientes en qué consistía el Estudio y les solicitó firmar un Consentimiento Informado autorizado por el Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Oriente.

RESULTADOS: Los pacientes fueron derivados por 5 Servicios de Salud de la Región Metropolitana y 1 de la Región del Libertador Bernardo O'Higgins, de acuerdo a los siguientes porcentajes: Metropolitano Norte, 2% (1); Metropolitano Sur, 10% (6); Metropolitano Oriente, 54% (33), Metropolitano Occidente, 17% (10); Metropolitano Central, 7% (4), Servicio de Salud Libertador Bernardo O'Higgins (SSLBO), 10% (6). **Sexo:** De los 60 pacientes ingresados al estudio, 68% (41) pertenecía al sexo femenino y 32% (19) al masculino. **Edad:** El grupo etéreo predominante fue el de 65 o más años, representando el 74% (44 pacientes). **Situación laboral:** 73% refiere ser laboralmente inactivo y sólo 27% (16) era laboralmente activo; la mayoría (75%) efectuaba trabajos físicos. Según **IMC**, 27% (n=16) estaba clasificado como normal; 41% como sobrepeso y 32% como obeso. Al ingreso al estudio se evaluó el **tiempo de evolución de las lesiones**, encontrándose que la mayoría, 29 pacientes, tenía entre uno a dos años once meses de evolución, 17 pacientes entre tres y cinco años once meses de evolución, 3 pacientes entre seis y diez años once meses de evolución y 11 pacientes más de diez años de evolución. **Infección:** Del total de pacientes ingresados al Estudio, 43% (n=26) presentaba infección clínica de la úlcera al ingreso; del grupo experimental, ingresó infectado 25% (n=15) del total; a los 15 días de tratamiento sólo 1% (n=1) estaba infectado, terminando a los 30 días con 0 pacientes infectados. Del grupo control, 18% (n=11) ingresó infectado, porcentaje que aumentó a 35% (n=21) a los 15 días. Durante este período, a 16 de estos 21 pacientes se les aplicó coberturas antimicrobianas con plata; a los otros 5 se les había aplicado este apósito previo a este período; a 20 de los pacientes infectados se le administraron antibióticos sistémicos; 15 fueron tratados con antimicrobianos con plata en conjunto con antibióticos sistémicos en el mismo período de tiempo, terminando el Estudio sin infección; sólo 1 paciente infectado fue tratado exclusivamente con antimicrobiano con plata, finalizando el Estudio sin

infección también. A los 30 días, el número de pacientes infectados del grupo control se redujo sólo a 5% (n=3). **Analgésicos:** 85% de los pacientes consumía analgésico (AINEs u opioides) al ingreso al estudio; a los 15 días los consumía 48% (n=29) y al término, 33% (n=20). En la evaluación de los 15 días, en el grupo experimental 10% (n=3) ingería AINEs y a los 30 días sólo 3% (n=1) los tomaba. En el grupo control 87% (n=26) estaba con analgésicos en el segundo control, de los cuales 7% (n=2) tomaba opioides y el resto ingería AINEs. Al término del Estudio, 63% (n=19) consumía analgésicos, de los cuales 95% (n=18) consumía AINEs y 5% (n=1) tomaba opioides. **Ansiofíticos:** Al ingreso al Estudio, 30% (n=18) del total de ambos grupos estaba consumiendo ansiofíticos; a los 15 días los consumía 25% (n=15) y al término del Estudio lo hacía 20% (n=12). Según grupos, en la evaluación de los 15 días, en el grupo experimental 16% (n=5) ingería algún tipo de ansiofítico y a los 30 días sólo lo hacía 7% (n=2). En el grupo control, al inicio, segundo y tercer control se mantuvo el mismo porcentaje de consumo, 33% (n=10). **Antidepresivos:** En ambos grupos no hubo variación de su consumo (8%, n=5) entre el ingreso y el término del estudio.

Clasificación de las úlceras: Del total de pacientes ingresados al Estudio, 93% (n=56) presentaba úlceras venosas que fueron clasificadas en tipos 3 y 4, las más complejas de tratar. Al término del Estudio, del grupo experimental 13% (n= 4) había sido dado de alta; 37% (n=11) clasificó en Tipo 1, 40% (n=12) en Tipo 2 y sólo 10% (n= 3) en Tipo 3. En el grupo control también existió recuperación, aunque más lenta: 7% (n=2) estaba de alta; 13% (n= 4) clasificó en Tipo 1; 43% (n=13) en Tipo 2; 33% (n=10) en Tipo 3 y 3% (n=1) en Tipo 4.

Aspecto: En relación al aspecto de la úlcera venosa, al inicio del Estudio todos los pacientes obtuvieron clasificación 3 (tejido pálido) y 4 (tejido necrótico), predominando la puntuación 3 en ambos grupos, 96% (n=58); sólo 4% (n=2) presentaba puntuación 4.

Tejido esfacelado: Al evaluar el esfacelo, al ingreso al Estudio 100% clasificaba en puntaje 3 y 4 (criterio de inclusión). La mayoría, 81% (n=49) tenía puntuación 3 (25 a 50% de tejido esfacelado) y 19% (n=11), puntuación 4 (más de 50% de tejido esfacelado). Del grupo experimental, a los 10 días 30% (n=9) no presentaba esfacelo (puntuación 1= ausente); 70% (n=21) estaba en puntuaciones 2 (menos de 25% de tejido esfacelado) y 3 y ya no había pacientes con puntuación 4. A los 20 días, 53% (n=16) estaba sin tejido esfacelado, 40% (n=12) estaba en puntuación 2 y sólo 7% (n=2) estaba con puntuación 3 y no había pacientes con puntuación 4. Al término del Estudio, 77% (n=23) no presentaba tejido esfacelado; 23% (n=7) estaba en puntuación 2 y no había pacientes con puntuaciones 3 o 4. Del grupo control, a los 10 días 20% (n= 6) no presentaba esfacelo, 27% (n=8) estaba en puntuación 2; 50% (n=15) en 3 y 3% (n=1) continuaba en puntuación 4. A los 20 días, el doble de estos pacientes,

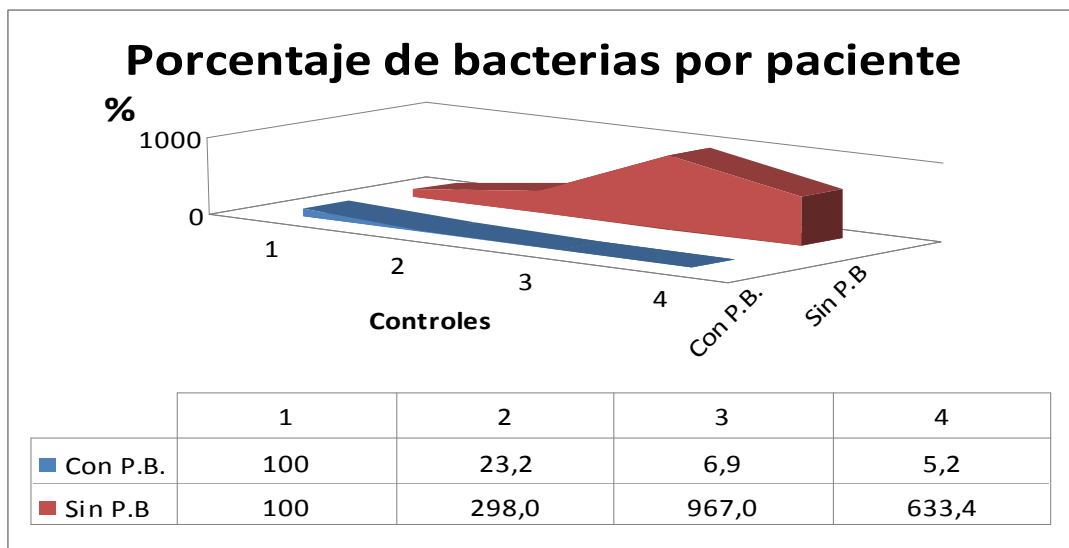
40% (n=12), estaba sin esfacelo; la puntuación 2 había subido a 33% (n=10); la puntuación 3 había bajado a 27% (n=8) y no había pacientes con puntuación 4. Al finalizar el Estudio, 43% (n=13) terminó sin esfacelo; 37% (n=11) con puntuación 2; 17% (n=5) con puntuación 3 y 2% (n=1) con puntuación 4, demostrándose, por ende, que el grupo que limpió más rápido fue al que se le aplicó Polihexanida más Betaína. **Dolor:** Para su medición se utilizó la Escala Visual Análoga (EVA). Al inicio del Estudio, el grupo experimental que clasificaba en puntuaciones 3 y 4 coincidía en su mayoría con los que estaban infectados y no utilizaban sistemas compresivos avanzados; a los 10 días de tratamiento con P/B, todos los pacientes estaban con sistema de compresión avanzada; la mayoría, 50% (n=15) no presentaba dolor; 43% (n=13) presentaba dolor leve, y sólo 7% (n=2) presentaba dolor moderado con puntuación 3. No había pacientes con dolor intenso. A los 20 días la situación mejoró notablemente, encontrándose que 63% (n=19) no presentaba dolor y 37% (n=11) tenía dolor leve. Ya no había pacientes con dolor moderado ni menos con dolor intenso. Al término del Estudio, la gran mayoría, 77% (n=23) no presentaba dolor y sólo 23% (n=7) sentía dolor leve; ninguno presentaba dolor moderado o intenso. En el grupo control los pacientes que clasificaron en puntuaciones 3 y 4 también coinciden, en su mayoría, con aquellos que estaban infectados y no usaban sistemas compresivos avanzados; a los 10 días todos usaban estos sistemas; 20% (n=6) no presentaba dolor, 53% (n=16) presentaba dolor leve, 13% (n=4) tenía dolor moderado y 13% (n=4), dolor intenso. Estos dos últimos grupos correspondían a pacientes infectados; a los 20 días la situación mejoró, aunque menos que en los pacientes del grupo experimental: 27% (n=8) estaba sin dolor; 43% (n=13) presentaba dolor leve, 27% (n=8) tenía dolor moderado y 3% (n=1) continuaba con dolor intenso. Al finalizar el Estudio, 40% (n=12) terminó sin dolor, otro 40% (n=12) con dolor leve, 17% (n=5) tenía dolor moderado y 3% (n=1) continuaba con dolor intenso. **Superficie de la úlcera:** El grupo con mayor superficie de úlcera al inicio fue el grupo experimental, que presentó un descenso sostenido en los 4 controles, finalizando con el mayor descenso promedio de la superficie de la úlcera, de 32,8 cm² a 17cm². El grupo control comenzó con una superficie promedio menor de la úlcera, 26,5cm² presentando un gran descenso durante los primeros 10 días, para seguir disminuyendo lentamente en los 20 días siguientes, terminando con una superficie promedio de 20 cm². Al analizar el porcentaje de cicatrización de los pacientes con úlcera venosa al término del Estudio, el grupo experimental obtiene los mejores resultados con 47,6% de cicatrización vs. el grupo control que obtiene sólo 23,5%. **Evaluación microbiológica:** Cabe recordar que los pacientes a estudiar llevaban más de un año de evolución de su úlcera venosa y 14 de ellos estaban sin curación o se efectuaban curaciones en casa sin la vigilancia del equipo de salud. Al inicio en ambos grupos sólo en 3%

(n=2) se encontró bacterias de la flora comensal cutánea, que correspondía a *Stafilococcus coagulasa* negativa (*Estafilococcus Coagulasa* y *Estafilococcus Epidermidis*), aislándose del resto de las lesiones diferentes bacterias patógenas en que predominaban los *Stafilococcus aureus* con 58% (n=35); también se encontraron bacilos Gram negativos no fermentadores entre los que predominaban la *Pseudomona aeruginosa* y el *Acinetobacter baumannii*. Al finalizar el Estudio, 35% (n=5) de los pacientes elimina *Stafilococcus aureus*; aumentan en 3 casos los bacilos Gram negativos no fermentadores y disminuyen en 3 las Enterobacterias, destacándose que estos pacientes no utilizaron antimicrobianos orales ni sistémicos. El grupo control comenzó con 21 pacientes que presentaban *Stafilococcus aureus*, manteniéndose el cultivo positivo para este microorganismo en 100% de los pacientes al término del Estudio. En cuanto al *Proteus mirabilis*, sólo había 3 pacientes positivos al inicio, que aumentaron a cinco a los 10 días y disminuyeron a cuatro a los 20 días, finalizando con dos pacientes positivos para esta bacteria. La evolución bacteriológica de los bacilos Gram negativos y no fermentadores fue intermitente a lo largo del estudio, negativizándose sólo 1 de ellos, finalizando con dos altas. Se observa que durante todo el Estudio la bacteria predominante fue el *Stafilococcus aureus* en ambos grupos. Considerando como 100% la cantidad inicial de unidades formadoras de colonias por gramo por paciente al inicio del Estudio, el grupo experimental disminuyó en promedio 76,8% ufc/g por paciente a los 10 días, finalizando el Estudio con una disminución de 94,8% ufc/g y permaneciendo un 5,2% de ufc/g en la úlcera. Por el contrario, a los 10 días el grupo control había aumentado 198% ufc/g en relación al inicio, cifra que aumentó a 867% a los 20 días. Al término del Estudio y después de la administración de antibióticos sistémicos y antimicrobianos con plata, esta cifra disminuyó a 333,6% ufc/g en relación al control de los 20 días y aumentó 533,4% ufc/g con respecto al inicio.

CONCLUSIONES: **1)** De los 60 pacientes evaluados, al término del Estudio el mejor resultado se aprecia en aquellos tratados con curación avanzada más Polihexanida con Betaína, procedimiento que permitió disminuir la carga bacteriana acelerando el proceso inflamatorio y, por ende, el proceso de cicatrización, lo que disminuye también el valor total del tratamiento. **2)** El grupo experimental obtiene 47,6% de cicatrización vs el grupo control que obtiene sólo 23,5%; **3)** En relación a los procesos infecciosos, después de 15 días de tratamiento con el producto evaluado no hubo pacientes infectados, siendo dadas de alta 4 personas, mientras que los pacientes que estaban infectados al término del Estudio pertenecían al grupo control; **4)** En relación a costos, el uso de Polihexanida más Betaína disminuye el valor total del tratamiento; **5)** Cabe destacar que el uso de Polihexanida más Betaína contribuye en forma

significativa a la disminución o eliminación del dolor de la úlcera, mejorando la calidad de vida de los pacientes.

CONSIDERACIONES FINALES: En conclusión, el uso de la Polihexanida con Betaína es costo-efectivo en el manejo de las úlceras venosas con biofilm. La presente investigación permitió al equipo multidisciplinario del Instituto Nacional de Heridas formular un protocolo de curación destinado a la utilización de Polihexanida con Betaína.



Modo de Empleo



1

Lavar la herida



2

**Colocar gasa con
solución de Prontosan
por 10 minutos**



3

**Retirar la gasa con
solución de Prontosan**



4

**Sin lavar, aplicar
apósito primario**