

Eficacia de una solución de superoxidación con pH neutro en el tratamiento de heridas infectadas en el pie diabético

Microdacyn®



Objetivo

Las úlceras en los pies son comunes en los pacientes diabéticos y la mayoría se infectan, incrementando el riesgo de amputación. El tratamiento exitoso requiere de un programa integral de control metabólico, desbridamiento de la herida y el uso de antisépticos. El papel de los antimicrobianos crónicos aún no está definido. **Microdacyn®** es una Solución de Superoxidación (SSO) estable, no irritante con pH neutro que contiene ácido hipocloroso (HOCl) e hipoclorito de sodio (NaClO) que altamente activo *in vitro* contra numerosos microorganismos.

Método

Estudio prospectivo realizado con 100 pacientes (81 hombres y 19 mujeres) con una media de edad de 54.5 años, y presencia de úlceras en los pies, presentes en los últimos dos meses. El grupo de estudio se sometió a valoración pediátrica, se realizó índice tobillo-brazo (ITB), evaluación neuropática y mediciones de presión plantar. Las infecciones leves fueron definidas por signos clínicos de acuerdo con la clasificación de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA). Las lesiones fueron posteriormente documentadas como grado I, II o III de acuerdo con el Sistema de Clasificación de Heridas de la Universidad de Texas. Los pacientes pudieron ser sometidos a desbridación de la herida u otro procedimiento quirúrgico menor siempre y cuando el área infectada no fuera reseca ni amputada. Los pacientes fueron distribuidos al azar a recibir solución salina normal (n= 50) o SSO (n= 50) para limpiar e irrigar las heridas en casa una vez al día durante 16 semanas. No se observaron diferencias significativas entre los grupos respecto a la edad, duración de la diabetes, grado de la herida, tamaño de la úlcera o incidencia de enfermedad vascular periférica o neuropatía (Tabla 1).

Tabla 1. Características de los pacientes en estudio y del grupo de control.

	Grupo SSO (n= 50)	Grupo Solución Salina (n= 50)
Hombres/Mujeres (%)	39 (78) / 11 (22)	42 (84) / 8 (16)
Edad promedio (años)	55.5	53.5
Duración promedio diabetes (años)	22	21
UTC, n(%)		
I	31 (62)	32 (64)
II	14(28)	15 (30)
III	5(10)	3 (6)
Tamaño de la úlcera (cm2)	4-12	2-11
N (%) con EAP	10 (20)	9 (18)
N (%) con neuropatía*	34 (68)	35 (70)

SSO= Microdacyn®; Solución salina= NaCl 0.9%

UTC= Sistema de Clasificación de Heridas

de la Universidad de Texas; EAP= Enfermedad Arterial Periférica.

*Pérdida de sensibilidad en los pies (5 de 9 lugares) de acuerdo a lo evaluado, con un monofilamento 10-g y biotensómetro.

Tabla 2. Patógenos aislados en el cultivo inicial.

	Grupo SSO (n= 50)	Grupo Solución Salina (n= 50)
<i>Staphylococcus aureus</i>	31	32
<i>Escherichia coli</i>	18	32
<i>Streptococcus agalactiae</i>	12	9
<i>Klebsiella spp</i>	12	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3	1

El volumen de solución utilizado para cada grupo fue de 20 mL a 50 mL. Los pacientes con heridas severamente infectadas fueron instruidos a limpiarlas con SSO o solución salina durante 4 a 5 minutos diariamente durante 3 a 4 días. Se realizó desbridación extensa en el día 1 en todos los pacientes que tenían tejido necrótico y pus, posteriormente se llevó a cabo la desbridación mínima en forma regular en los días subsecuentes en todos los pacientes conforme fuera necesario. Los cultivos se repitieron a los días 7 y 21 después del inicio de la terapia. La respuesta clínica fue evaluada semanalmente durante 16 semanas para signos de progresión de infección, crecimiento del tejido de granulación y cierre completo de la herida.

Resultado

Todos los pacientes completaron las 16 semanas del estudio. Al inicio, los microorganismos aislados más comunes en ambos grupos fueron *Staphylococcus aureus* (aislado en más del 60% de las heridas), *Escherichia coli* (aislado en el 50% de las heridas), *Streptococcus agalactiae*, *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa* (Tabla 2). El número de procedimientos quirúrgicos conservadores y amputaciones menores fueron similares para ambos grupos. No fueron necesarias amputaciones mayores durante el curso del estudio.

Los pacientes en el grupo SSO mostraron una reducción considerable de la celulitis alrededor de la herida y un olor menos fétido pocos días después del inicio de la terapia. Se observó una reducción 5-log en la biocarga (de 1.0×10^7 ufc/mL a 1.0×10^2 ufc/mL) documentada en algún punto entre los días 7 y 21 en 38 pacientes (76%) en el grupo de estudio, mientras que sólo 16 pacientes (32%) en el grupo de solución salina alcanzó una reducción 2-log en la biocarga durante el mismo periodo de tiempo (p= 0.01).

Los pacientes en el grupo SSO también experimentaron un mejor crecimiento del tejido de granulación en la base de las úlceras a las 16 semanas que los del grupo de solución salina (8 cm² vs. 2 cm², p=0.05). Al final del estado, las heridas habían sanado completamente en 39 pacientes (78%) en el grupo SSO versus sólo 20 (40%) en el grupo de solución salina (p= 0.05). La mediana de tiempo para la curación fue significativamente menor en el grupo SSO (44 días; rango 1,864 días) que en el grupo de solución salina (62 días; rango 2,281 días) (p= 0.05). (Tabla 3). Ninguna solución provocó irritación de la herida.

Tabla 3. Resultados después de 16 semanas de tratamiento.

Parámetro	Grupo SSO (n= 50)	Grupo Solución Salina (n= 50)	Valor de P
No. (%) con reducción significativa de la biocarga*	38 (76%)	16 (32%)	0.01
No. (%) con erradicación de todas las cepas bacterianas	45 (90%)	32 (64%)	0.01
Crecimiento promedio del tejido de granulación (cm ²)	8	2	0.05
No. (%) con heridas curadas al final del estudio	39 (78%)	20 (40%)	0.05

*Resultados de los cultivos en los días 7 a 21.

Este estudio demostró que la SSO fue superior a la solución salina en la curación de heridas infectadas en el pie de pacientes con diabetes.



Poderosa acción antiséptica

Microdacyn® Solución

Limpieza y curación de heridas

sanfer®

MATERIAL PARA USO EXCLUSIVO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD
Microdacyn® Solución Reg. Núm. 1075C2003 SSA. Aviso Publicidad: 2615052002C00009

Referencia: 1. Suri APS. The Effectiveness of Stable pH Neutral Super-oxidized Solution for the Treatment of Infected Diabetic Foot Wounds. Poster Presented at the Diabetic Foot Global Conference; 13-15 March, 2008. Los Angeles.