

Comparación de Tratamientos Locales para las Úlceras del Pie Diabético

Resumen objetivo elaborado

por el Comité de Redacción Científica de SIIC sobre la base del artículo

Triticum Vulgare Extract and Polyhexanide (Fitostimoline® Hydrogel/Fitostimoline® Plus Gauze) versus Saline Gauze Dressing in Patients with Diabetic Foot Ulcers: Results of a Randomized Controlled Trial

de

Della Pepa G, Lombardi G, Saldamacchia G y colaboradores

integrantes de

Federico II University, Nápoles, Italia

El artículo original, compuesto por 11 páginas, fue editado por

Journal of Clinical Medicine

12(10):1-11, May 2023



En pacientes con úlceras del pie diabético, el uso de extracto de Triticum vulgare y polihexanida, al igual que los apósitos de gasa salina, se asocian con muy buena cicatrización; sin embargo, los signos y síntomas de la herida y de la piel perilesional mejoran más en el grupo de extracto de T. vulgare y polihexanida.

Introducción

La prevalencia de la diabetes mellitus (DBT) ha aumentado considerablemente en todo el mundo. Las complicaciones microvasculares y macrovasculares de la DBT se asocian sustancialmente con la longevidad y la calidad de vida. Las úlceras del pie diabético (UPD) se encuentran entre las 10 principales causas de morbilidad y discapacidad en todo el mundo, y representan la complicación más grave y costosa de la DBT. Las UPD pueden ser de etiología neuropática, isquémica o neuroisquémica. Abarcan una amplia gama de enfermedades en función de la etiología, la ubicación, el tamaño, la profundidad y la presencia concomitante de infección. La prevalencia de UPD a lo largo de la vida es de entre 19% y 34%; alrededor del 20% de estos pacientes requerirá una amputación menor o mayor de una extremidad inferior, motivo por el cual la prevención y el tratamiento tempranos de las UPD son decisivos. La educación, el control estricto de la glucemia, la corrección de los factores de riesgo cardiovascular, la descarga, el desbridamiento local y el uso de apósitos adecuados son todos aspectos que deben ser tenidos en cuenta para el abordaje apropiado de las UPD. Los apósitos son útiles para cubrir la herida y promueven su cicatrización. Existe una amplia variedad de apósitos, desde los apósitos básicos de contacto (apósitos de baja adherencia como gasa salina, gasa de parafina o apósitos absorbentes simples) hasta apósitos avanzados (alginato, hidrogel, películas, hidrocoloide y espuma). El apósito ideal es aquel que promueve y protege la herida, y que reduce los síntomas asociados, como el dolor, el ardor y el prurito. Según los resultados de una revisión sistemática y metanálisis, el uso de apósitos de hidrogel disminuiría significativamente el tiempo de cicatrización de la herida, con mayor reepitelización y un alivio importante del dolor, en comparación con los apósitos sin hidrogel. En otro metanálisis reciente con 36 ensayos clínicos, controlados y aleatorizados, los apósitos con ácido

hialurónico, membrana amniótica, miel y plasma rico en plaquetas fueron los materiales ideales para el tratamiento tópico de las UPD. Sin embargo, todos los ensayos presentaron limitaciones importantes que complican la interpretación de los hallazgos. Uno de los apósitos avanzados de contacto es aquel con extracto de *Triticum vulgare* combinado con componentes de polihexanida y polisacáridos/oligosacáridos (Fitostimoline®) en diferentes formulaciones, como gasa, aerosol, hidrogel y crema. El extracto de *T. vulgare* es un extracto acuoso de trigo germinado, en tanto que la polihexanida es un polímero sintético estructuralmente similar a los péptidos antimicrobianos naturales. Fitostimoline® favorece la cicatrización de las heridas, ya que interviene en diferentes mecanismos involucrados en la reparación tisular, como la estimulación de la quimiotaxis, la maduración de los fibroblastos, la formación de tejido de granulación y el desbridamiento autolítico. Los apósitos de gasa promueven la cicatrización de heridas al favorecer el desbridamiento superficial, la eliminación mecánica de los tejidos necróticos y la protección contra la contaminación. La funcionalidad de la gasa podría mejorarse añadiendo solución salina. El objetivo de este estudio fue comparar la eficacia y la seguridad de Fitostimoline® en forma de hidrogel y gasa (grupo 1), respecto de los apósitos de gasa salina (grupo 2) en pacientes con UPD.

Pacientes y métodos

El estudio de dos grupos, abierto, aleatorizado y controlado se llevó a cabo en la Unidad de Pie Diabético del Hospital Universitario Federico II; tuvo por finalidad evaluar la seguridad y la eficacia de dos apósitos aprobados en la práctica clínica en relación con la tasa de recuperación de las heridas, después de 12 semanas de tratamiento. Se incluyeron pacientes adultos con UPD en grados I o II y en estadio A o C, según la clasificación de Texas, sin infección durante

un período de al menos 12 semanas. Los pacientes debían tener un índice tobillo-braquial > 0.8. Para la asignación a los grupos se tuvieron en cuenta el sexo, la edad, la etiología subyacente (neuropática, isquémica o neuroisquémica) y el tamaño de las úlceras. El hidrogel Fitostimoline® es un producto compuesto por un gel en un tubo de aluminio. La composición cualitativa incluye principalmente extracto de *T. vulgare*, es decir, Rigenase®, y polihexanida combinada con glicerina, macrogol 400, fenoxietanol, hidroxietilcelulosa y agua purificada. Fitostimoline® Plus Gasa está compuesto por apósitos de gasa de un solo uso impregnados con crema dispersable en agua. Incluye extracto de *T. vulgare*, es decir, Rigenase®, polihexanida, polietilenglicol 400, polietilenglicol 600, polietilenglicol 1500, polietilenglicol 4000, glicerina, fenoxietanol y agua purificada. Las heridas de todos los pacientes se sometieron a un desbridamiento quirúrgico agudo para eliminar el tejido necrótico y el esfacelo. Luego del desbridamiento, la desinfección con yodo povidona y la limpieza con solución salina estéril, las heridas fueron tratadas según el esquema asignado. Finalmente, en los dos grupos, las úlceras se cubrieron por completo con gasa estéril. En la primera visita (V1) se determinaron las características de las heridas (diámetro, profundidad y área, valorada a partir de las dos dimensiones perpendiculares más largas), y se analizaron los signos y síntomas locales de la herida y de la piel adyacente. El criterio principal de valoración fue la proporción de pacientes que al final del período de estudio de 12 semanas presentaron curación completa de la herida, es decir, reepitelización del 100% sin tratamiento. Los criterios secundarios de valoración fueron el tiempo hasta la reepitelización completa desde V1 en cualquier valoración, la proporción de pacientes con respuesta parcial (reducción del 50% o más en el producto de los dos diámetros perpendiculares más largos desde el inicio), la reducción del área de la herida en pacientes sin respuesta completa (menos del 50% de reducción en el producto de los dos diámetros perpendiculares más largos desde el inicio), la evaluación de signos y síntomas de la herida y de la piel perilesional, y la seguridad y tolerabilidad de los tratamientos. Las variables se determinaron en V2 a las 2 semanas, V3 a las 4 semanas, V4 a las 6 semanas; V5 a las 8 semanas, V6 a las 10 semanas y V7 a las 12 semanas. Las diferencias antes y después de la intervención se evaluaron mediante prueba de la *t* para muestras pareadas. La asociación entre los grupos y las variables categóricas se analizaron con prueba de chi al cuadrado. Las diferencias entre los tratamientos se evaluaron con un modelo lineal general ANCOVA.

Resultados

Entre el 1 de febrero de 2021 y el 12 de julio de 2022 se analizaron 77 pacientes, y 40 de ellos fueron asignados a los grupos de tratamiento. Treinta y siete pacientes (18 en el grupo 1 y 19 en el grupo 2) completaron el estudio; 2 y 1, en

el mismo orden, interrumpieron el protocolo por infección concomitante de la herida durante el estudio). Al inicio, los parámetros antropométricos, clínicos y bioquímicos (niveles de hemoglobina glucosilada y colesterol), y las características de las heridas fueron similares en ambos grupos. El 74% de los pacientes eran hombres; la edad promedio fue de 64 años. La duración promedio de las heridas fue de 6 meses y, en general, fueron de etiología neuropática. Los tamaños y áreas de las heridas fueron comparables entre los grupos.

Después de 12 semanas de tratamiento (V7), 11 pacientes del grupo 1 y 14 individuos del grupo 2 presentaron curación completa de la herida (respuesta completa). La proporción de pacientes con respuesta completa fue similar entre los dos grupos (61% y 74%, respectivamente; $p = 0.495$). Los índices de pacientes con respuesta completa a partir de V4 fueron del 26% y del 16% en los grupos 1 y 2, respectivamente ($p = 0.693$), con aumentos progresivos desde V5 (50% y 37%, en igual orden, $p = 0.515$) hasta V6 (61% y 63%, respectivamente, $p = 0.583$). En V7, siete pacientes del grupo 1 y 5 sujetos del grupo 2 no tuvieron curación completa de la herida (pacientes con respuesta parcial o no completa). La proporción de individuos con respuesta parcial fue similar entre los grupos (38% y 21%, $p = 0.471$, en los grupos 1 y 2, respectivamente).

Entre los pacientes con respuesta parcial y no completa (39% y 26%, en igual orden) se comprobó una reducción significativa de los diámetros mayor y menor, de la profundidad y del área de las heridas en ambos grupos, sin ninguna diferencia significativa entre ambos. No se refirieron eventos adversos en relación con los procedimientos ni con los productos durante las intervenciones.

Entre V3 y V6 se observó una reducción significativa en la puntuación de eritema y sangrado de la herida en el grupo 1, en comparación con el grupo 2. De manera similar, entre V3 y V4 se registró una reducción significativa en la puntuación de dolor, ardor y prurito de la herida en el grupo 1, en comparación con el grupo 2; sin embargo, hubo ausencia completa de estos síntomas entre V5 y V7 solo en el grupo 1.

Con respecto a los signos y síntomas de la piel perilesional, entre V2 y V5 se observó una reducción significativa en la puntuación de eritema, edema y sequedad y descamación de la piel en el grupo 1, en comparación con el grupo 2 mientras que el dolor, el ardor y el prurito disminuyeron igualmente en ambos grupos.

Conclusión

Los resultados del presente estudio controlado y aleatorizado sugieren que el uso de Fitostimoline® hidrogel/Fitostimoline® más gasa en pacientes con UPD mejora significativamente los signos y síntomas de la herida y los signos de la piel perilesional, en comparación con el uso de apósitos de gasa salina; sin embargo, en términos de la cicatrización de la herida, ambos tratamientos resultaron igualmente eficaces.



Investigación+Documentación S.A. publica los contenidos científicos con procedimientos editoriales y técnicos propios. Los documentos que integran su base de datos Salud Pública son provistos por la agencia Sistema de Noticias Científicas (aSNC), centros de investigación acreditados, fuentes científicas internacionalmente reconocidas y expertos que se desempeñan en prestigiosas instituciones académicas de América Latina y el mundo.

