



UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA
ESPECIALIDAD EN CUIDADOS QUIRURGICOS: CON MENCIÓN EN
TRATAMIENTO AVANZADO DE HERIDAS Y OSTOMIAS

EFFECTIVIDAD DEL USO DE POLIHEXANIDA – BETAINA PARA
DISMINUIR EL TIEMPO DE CICATRIZACIÓN Y CARGA BACTERIANA EN
LA LIMPIEZA DE HERIDAS CRÓNICAS

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TITULO DE ESPECIALISTA
EN CUIDADOS QUIRÚRGICOS CON MENCIÓN EN TRATAMIENTO
AVANZADO DE HERIDAS Y OSTOMIAS

Presentado por:

AUTOR: CÓRDOVA PURIZACA, MAGALY JAKELINE
YACOLCA GALARZA, ROCÍO MERY

ASESOR: MG. CÉSAR ANTONIO BONILLA ASALDE

LIMA PERÚ

2018

DEDICATORIA

A Dios por permitirnos obtener nuevos conocimientos, enriqueciendo nuestra profesión, la cual nos permite ayudar de manera oportuna a los pacientes que llegan por una atención de calidad.

AGRADECIMIENTO

A Dios por bendecirnos y permitirnos cumplir este logro anhelado.

A la Universidad Privada Norbert Wiener por darnos la oportunidad de seguir formarnos profesionalmente.

A nuestro asesor Mg. César Antonio Bonilla Asalde por su orientación, visión crítica y estímulo brindado.

A nuestras familias por su paciencia constancia y apoyo en este largo caminar en el cumplimiento de nuestras metas.

ASESOR: Mg. César Antonio Bonilla Asalde

JURADO

Presidente: Mg. César Bonilla Asalde.

Secretario: Mg. Reyda Canales Rimachi.

Vocal: Mg. Wilmer Calsín Pacompia

INDICE

Caratula	i
Hoja en blanco	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Asesor	v
Jurado	vi
Índice	vii
Índice de tablas	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT	xi

CAPÍTULO I: INTRODUCCION

1.1 Planteamiento del problema	12
1.2 Formulación de la pregunta	14
1.3 Objetivo	14

CAPÍTULO II: MATERIALES Y METODOS

2.1. Diseño de estudio: Revisión sistemática	15
2.2. Población y muestra	15
2.3. Procedimientos de recolección de datos	16
2.4. Técnica de análisis	16
2.5. Aspectos éticos	17

CAPÍTULO III: RESULTADOS

3.1. Tablas	18
-------------	----

CAPITULO IV :DISCUSIÓN	
4.1. Discusión	33
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	36
5.1. Conclusiones	
5.2. Recomendaciones	
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	38

INDICE DE TABLAS

Tabla 1:	Estudios revisados sobre la efectividad del uso de polihexanida- betaina en la limpieza de heridas crónicas	18
Tabla 2 :	Resumen de estudios sobre efectividad del uso de polihexanida- betaina en la limpieza de heridas crónicas	29

RESUMEN

Objetivo: Sistematizar la evidencia sobre la efectividad del uso de polihexanida-betaina para disminuir el tiempo de cicatrización y carga bacteriana en la limpieza de heridas crónicas. **Metodología:** Las revisiones sistemáticas observacional y retrospectivo, la búsqueda se ha restringido a artículos con texto completo, y los artículos seleccionados se sometieron a una lectura crítica, utilizando la evaluación GRADE para identificar su grado de evidencia. **Resultados:** En la selección definitiva se eligieron 11 artículos revisados ubicados en las bases de datos PubMed y Scielo, los mismos evidencian que, el uso de polihexanida-betaina es efectivo en la limpieza de heridas crónicas: reduce el tiempo de cicatrización, la carga bacteriana y el dolor. **Conclusiones:** Se evidencio en las investigaciones revisadas la efectividad de la polihexanida-betaina debido a que proporciona condiciones favorables en la limpieza de heridas crónicas: disminuye signos inflamatorios, carga bacteriana y el dolor acelerando el proceso de la cicatrización.

Palabras clave: “Heridas y lesiones “, “Biopelículas”, “betaina“, “biguanidas “

ABSTRACT

Objective: Systematize the evidence on the effectiveness of the use of polyhexanide-betaine to reduce the healing time and bacterial load in the cleaning of chronic wounds. **Methodology:** Observational and retrospective Systematic Reviews, the search has been restricted to articles with full text, and the selected articles were subjected to a critical reading, using the GRADE evaluation to identify their degree of evidence. **Results:** In the final selection, 11 revised articles were selected from PubMed and Scielo databases, which show that the use of polyhexanide-betaine is effective in cleaning chronic wounds, reduces healing time, and reduces signs Inflammation and pain. **Conclusions:** The effectiveness of polyhexanide-betaine was evidenced in the researches reviewed because it provides favorable conditions in the cleaning of chronic wounds: it reduces inflammatory signs, bacterial load and pain, accelerating the healing process

Key words: "Wounds and injuries", "Biopelículas", "betaine", "biguanides".

CAPITULO I: INTRODUCCION

1.1. Planteamiento del problema:

Las heridas crónicas, constituyen un importante problema de salud, en virtud de su impacto epidemiológico, económico y social. Representan para los profesionales de la salud un desafío, por su etiología y por su curso, en tanto que ellas, por lo general, son consecuencia de otra comorbilidad y su evolución depende, en gran medida, del estilo de vida de las personas que las padecen (1).

Se considera crónica a una pérdida de sustancia que afecta a la epidermis, la dermis y, en ocasiones, a planos más profundos, que no cura en el tiempo esperado, presentando una escasa tendencia a la cicatrización (2).

Las heridas crónicas están siempre colonizadas o contaminadas por gérmenes, evidenciando tejido necrótico, ausencia de tejido de granulación, falta de reepitelización y recidivas frecuentes. Dentro de las características microbiológicas estas presentan elevados niveles bacterianos, presencia de una cepa, biofilm. Por lo que un adecuado manejo influirá en una mejor evolución de la cicatrización y evitará la infección local (3).

La limpieza de las heridas es el primer paso terapéutico para optimizar el lecho de la herida, reduciendo el edema, el exudado y la carga bacteriana. La limpieza correcta tiene una relación directa con las condiciones óptimas de la cicatrización, para ello es imprescindible reducir la carga bacteriana mediante la aplicación de soluciones que favorezcan una desinfección sistemática. Existen diferentes alternativas que se tiene en la actualidad como el suero salino, antisépticos tópicos y soluciones limpiadoras a base de polihexanida-betaina (4).

La polihexanida cuyo principio activo es el polihexametileno biguanida (PHMB) es una solución que otorga limpieza, descontaminación e hidratación de heridas que en combinación con la betaina que actúa como detergente encarna las exigencias de un Gold estándar en el manejo de heridas de cualquier etiología (5).

Propicia la limpieza del lecho de la herida de esfacelos desvitalizados, favorece el control bacteriano y la reducción de los biofilms presentes ,manejo de la infección local de las lesiones, estimula la granulación, favorece el control de las úlceras estancadas, sin evolución, no presenta efectos tóxicos sobre el tejido de neo formación , beneficia la cicatrización de las lesiones disminuyendo el tiempo de cierre de las heridas y aumenta la calidad de vida de las personas al controlar el dolor, olor y el estado de los tejidos circundante (edema, eritema, maceración) (6).

La buena formación y el conocimiento de los profesionales de enfermería serán factores imprescindibles en la aplicación de los cuidados de las heridas, tanto para la detección precoz de las complicaciones como para una evolución favorable (7). El cuidado de las heridas crónicas supone un reto para los profesionales de enfermería. Las diferentes etiologías de las heridas crónicas, el elevado número de productos existentes en el mercado, así como la práctica no contrastada con evidencias científicas han hecho que se elaboren guías de práctica clínica, protocolos y manuales con el objetivo de unificar criterios de actuación,

identificar pacientes de riesgo y disminuir la variabilidad de los cuidados enfermeros (8).

Es necesario conocer a través de la evidencia científica, si el uso de la polihexanida- betaina es efectivo en la disminución del tiempo de cicatrización y carga bacteriana en la limpieza de heridas crónicas, como parte fundamental e inicial del tratamiento.

1.2 Formulación del problema:

La pregunta formulada para la revisión sistemática se desarrolló bajo la metodología PICO y fue la siguiente:

P =Paciente/ Problema	I =Intervención	C =Intervención de comparación	O =Outcome Resultados
Heridas crónicas	Uso de polihexanida - betaina en la limpieza de heridas	Otras soluciones	Efectividad: disminución del tiempo de cicatrización y carga bacteriana.

¿Cuál es la efectividad de la polihexanida – betaina para disminuir el tiempo de cicatrización y carga bacteriana en la limpieza de heridas crónicas?

1.3 Objetivo

Sistematizar la evidencia sobre la efectividad del uso de polihexanida- betaina para disminuir el tiempo de cicatrización y carga bacteriana en la limpieza de heridas crónicas.

CAPITULO II: MATERIALES Y METODOS

2.1. Diseño de estudio:

Las revisiones sistemáticas constituyen una herramienta esencial para sintetizar la información científica disponible, incrementar la validez de las conclusiones de estudios individuales e identificar áreas de incertidumbre donde sea necesario realizar investigación. Son imprescindibles para la práctica de una enfermería basada en la evidencia y una herramienta fundamental en la toma de decisiones (9).

2.2. Población y muestra.

La población estuvo constituida por la revisión bibliográfica de 11 artículos científicos publicados e indizados en las bases de datos científicos y que responden a artículos publicados en idioma inglés y portugués.

2.3. Procedimiento de recolección de datos

La recolección de datos se realizó a través de la revisión bibliográfica de artículos de investigación internacional que tuvieron como tema principal la efectividad del uso de polihexanida-betaina en la limpieza de heridas crónicas. Se Incluyeron los más importantes según nivel de evidencia y se excluyeron los menos relevantes. Se estableció la búsqueda siempre y cuando se tuvo acceso al texto completo del artículo científico.

Los términos de búsqueda fueron verificados en los descriptores de ciencias de la salud. Siendo: Heridas y lesiones, Infección de heridas, Ulcera cutánea, Cicatrización de heridas, Biopelículas, Biguanidas, Betaina. Para la búsqueda de artículos en inglés se utilizaron los términos equivalentes en ese idioma.

El algoritmo de búsqueda sistemática de evidencias fue el siguiente:

- Heridas y lesiones AND biopelículas AND infección de heridas.
- Ulcera cutánea AND Biguanidas OR Betaina.
- Cicatrización de Heridas AND infección de heridas NOT Biguanidas.

Base de datos:

PubMed, Scielo

2.4. Técnica de análisis.

El análisis de la revisión sistemática estuvo conformado por la elaboración de unas tablas de resumen (Tabla N°1 y N°2) con los datos principales de cada uno de los artículos seleccionados, evaluando cada uno de los artículos para una comparación de los puntos o características en las cuales concuerda y los puntos en los que existe discrepancia entre artículos nacionales e internacionales. Además, de acuerdo a criterios técnicos pre establecidos, se realizó una evaluación crítica e intensiva de cada artículo, a partir de ello, se determinó la

calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación para cada artículo de acuerdo a la escala GRADE.

2.5. Aspectos éticos.

La evaluación crítica de los artículos científicos revisados, estuvo de acuerdo a las normas técnicas de la bioética en la investigación, verificando que cada uno de ellos haya dado cumplimiento a los principios éticos en su ejecución.

CAPITULO III: RESULTADOS

3.1. Tabla 1: Estudios revisados sobre la efectividad del uso de polihexanida-betaina en la limpieza de heridas crónicas

Datos de la publicación

1. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Santos E. Silva M.	2011	Tratamiento de heridas colonizadas/infetadas com utilização de polihexanida (10)	Revista de Enfermagem http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0874-02832011000200014&lang=pt PORTUGAL	Volumen N° 4 Número 2011

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Revisión sistemática	Población: 167 artículos Muestra: 7 artículos científicos.	Artículos científicos	No aplica	El 71.4 % de los artículos verificaron que el polihexanida – biguanida proporciona condiciones favorables para el proceso de curación verificando reducción en el tiempo de curación. Un 28.6% que permite un mayor control de olores mientras que el 57.1% refiere que no causa dolor en la aplicación y/o eliminación. El 100% de artículos refiere que reduce significativamente las señales inflamatorias y/o infección, 28.5% que no provoca irritabilidad de la piel y el desarrollo de alergias es desconocido. 71.4% que está indicado para el tratamiento de heridas crónicas y de difícil cicatrización.	La polihexanida es eficaz en el tratamiento de heridas colonizadas/infectadas, al comprobarse la reducción significativa del tiempo de cicatrización, señales inflamatorias, infección/colonización y dolor.

Datos de la publicación

2. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
To E. Gerber S. Dyck R. Kadavil S. Woo K.	2016	The Effectiveness of topical Polyhexamethylene Biguanide (PHMB) Agents for the Treatment of Chronic Wounds: A Systematic Review(11)	Surgical Technology International https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27608742 CANADA	Septiembre 2016

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Revisión Sistemática	Población: 1,725 artículos Muestra: 6 artículos científicos	Artículos científicos	No aplica	El 66.6% de los artículos verificaron que el uso de la Polihexanida- betaina promueve la cicatrización de heridas Un 83.3% que hay mejoría significativa en el control bacteriano El 83.3% que reduce el dolor	El PHMB tópico promueve la curación de heridas estancadas crónicas, reducen la carga bacteriana, eliminan el estafilococo áureo y alivian el dolor relacionado a la herida.

Datos de la publicación

3. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Bellingeri F. Falciani P. Trapedini A. et.al	2016	Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds: a single-blind RCT (12)	J. Wound Care https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26947697 ITALIA	Volume 25 Número 3

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Ensayo controlado aleatorio simple ciego	289 pacientes en dos grupos: Expuestos a la polihexanida – betaina: 143 No expuestos tratados con suero fisiológico: 146.	Herramienta de evaluación de heridas Bates-Jensen (BWAT)	Comité de ética	Mediante una prueba t de Student de dos colas se analizó: Puntaje total BWAT p = 0,0248. Puntuación de BWAT para los artículos inflamatorios p = 0,03. BWAT para la reducción del tamaño de la herida p = 0,049. Mejoramiento del tejido de granulación p = 0,043. Todo a favor del Polihexanida. Con respecto al Dolor no mostro diferencia significativa entre los expuestos y los no expuestos.	Existe una eficacia significativamente mayor de la solución de Polihexanida-betaina frente a la solución de suero fisiológico, en la reducción de los signos inflamatorios y la aceleración de la cicatrización. No hubo mayor diferencia frente al dolor entre los tratados con Polihexanida- betaina y suero fisiológico.

Datos de la publicación

4. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Ceviker K. Canikoglu M. Tatliloglu S. Bagdatli Y.	2015	Reducing the pathogen burden and promoting healing with polyhexanide in non-healing wounds: a prospective study (13).	J Wound Care https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26654738 TURQUÍA	Volumen .24 Número : 12

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Estudio clínico de cohorte	Población: 40 Muestra :31 pacientes en dos grupos: Expuestos a Polihexametilen o biguanida (PHNB):15 No expuestos tratados con Lactato Ringer (RLS):16	Ficha de Recopilación de datos: Estado de la curación de la herida, Parámetros de infección, Cultivo de tejido de la herida.	Comité de ética institucional de la universidad de Estambul instituto de cardiología	Un 66,7% del grupo PHMB frente a un 43,8% del grupo RLS, $p = 0,181$ fueron tratados con éxito por cierre de heridas quirúrgicamente suturadas o cicatrización por intención secundaria. Los cultivos de tejido de heridas un 47,4% del grupo PHMB frente a un 52,6 % RLS, $p = 0,886$ fueron negativos. Los niveles de PCR se redujeron significativamente en la comparación de ambos grupos ($p < 0,001$) siendo menor después de 12 días ($p < 0,005$) en el grupo de PHMB en comparación con RLS	El tratamiento exitoso de las heridas crónicas no curativas requiere un enfoque de equipo multidisciplinario bajo el control de un especialista en cuidado de heridas. El uso de la polihexanida permitió un cierre de heridas significativo, cultivo negativo, redujo la carga bacteriana en comparación con la solución de lactato de ringer

Datos de la publicación

5. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Durante C. M. Greco A. Sidoli O. Maino C. Gallarini A. Ciprandi G.	2014	Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propyl betaine-based gel in the treatment of chronic wounds (14)	Minerva medica https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25267019 ITALIA	Volumen :69 Número :5

Contenido de la publicación

Tipo y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Estudio clínico observacional	Población :124 pacientes Muestra: 121 pacientes	Ficha de recopilación de datos ,Escala de VAS/FLACC, Imágenes fotográficas	Comité de ética	El 90% de ellos mostró una reducción en el tamaño de la herida, la que disminuyo significativamente (P <0,001) longitud: -17,5 ± 21,4 cm, ancho: -15,5 ± 21,1 cm, área: -8,3 ± 16,7 cm ² . El cambio fue estadísticamente significativo para todos los parámetros p< 0,0001 para la longitud máxima y anchura y p: 0,001 para el área de la herida. El 80% de ellos mostró una reducción relativa del dolor La intensidad del dolor percibido por el paciente: Escala Analógica Visual [VAS]: -4,67 ± 2,7; 95% CI: de -5.36 a -3.98, P< 0.0001. FLACC: -12 ± 4, 95% CI: de -10.22 a -7.75; P< 0.00005. El 75% han alcanzado completa integridad de la piel, Reducción en el nivel de exudado en un 74% de los pacientes.	El uso de un gel a base de polihexanuro/ propil- betaína, en combinación con un apósito secundario, mostró mejoras significativas, como una reducción del 30% del dolor al cambiar el apósito, la reducción del tamaño y características de las heridas y una reducción de los niveles de exudado.

Datos de la publicación

6. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Lenselink E, Andriessen A.	2011	A cohort study on the efficacy of a polyhexanide-containing biocellulose dressing in the treatment of biofilms in wounds. (15)	J Wound Care https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22240848 PAISES BAJOS	Volume :20 Numero :11

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Cohorte prospectivo	Población :28 pacientes Muestra : 16 pacientes	Herramienta de puntuación clínica validada y desarrollada por Dissemond J. et. Al.	Consentimiento informado, evaluación del comité de ética.	Un 75% de heridas a la semana 24 habían cicatrizado (epitelización completa sin drenaje). De las que no se habían cerrado, el área media de la herida se había reducido en un 61%. Un 63% tuvieron una buena reducción del biofilm, ,32% tuvieron una puntuación moderada y 6% no (P <0,04). El tejido amarillo presente en el lecho de la herida disminuyó en un 62%(día 0) frente a 23% (semana 24). (p <0,01) ,100% refirió disminución del dolor después del cambio de apósito.	La aplicación continua de Polihexametileno Biguanida (PHMB) usando un vendaje de heridas de biocelulosa, redujo el biofilm en las heridas estancadas tratadas, promoviendo así la cicatrización. El tratamiento fue cómodo, seguro y redujo el dolor de la herida al cambiar el apósito.

Datos de la publicación

7. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Andriessen A. Eberlein T.	2008	Assessment of a wound cleansing solution in the treatment of problem wounds (16)	Wounds: a compendium of clinical research and practice. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25942522 PAISES BAJOS	Volumen :20 Número :6

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Cohorte retrospectivo	112 registros de pacientes con úlceras venosas en dos grupos: De estudio(SG) tratados con polihexanida: 59 Control (CG) tratados con solución salina/ringer: 53	Ficha de recolección de datos obtenidos de la historia clínica.	Comité de ética.	La estimación media de Kaplan-Meier y el error estándar asociado demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de tratamiento ($P < 0,0001$) en el tiempo hasta la curación. El tiempo medio de curación de Kaplan-Meier para el grupo de estudio (SG) fue de 3,31 meses ($SE = 0,17$) comparado con 4,42 meses ($SE = 0,19$) para el grupo control (CG). Un 97 % de las heridas tratadas con solución de polihexanida sanaron más rápidamente y en más casos frente a 89% del grupo control. Un 13 % del grupo control presento signos de infección frente a un 3 % del grupo de estudio .	La limpieza de la herida con polihexanida contribuyo significativamente a optimizar el ambiente local de la herida. Fue efectiva y ayudo a prevenir infecciones secundarias, complicaciones y a reducir el tiempo de tratamiento.

Datos de la publicación

8. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Romanelli.M Dini. V. Barbanera.S. Bertone. M.S.	2010	Evaluation of the Efficacy and Tolerability of a solution containing Propyl Betaine and Polihexanide for Wound Irrigation(17).	Skin Pharmacology and Physiology https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20829661 ITALIA	Volumen: 23 Número 2010

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Ensayo comparativo exploratorio controlado prospectivo simple ciego aleatorio	40 pacientes: en dos grupos: Grupo expuesto a la polihexanida - betaina :20 Grupo expuesto a solución salina : 20	software planimetría dedicado: silhouteltel aranz, nueva Zelandia pH de la piel hi 99181(hanna instruments, Italia) Dolor : escala analógica visual de 10mm	Revisado y aceptado por la junta de revisión institucional del centro de investigación, firma de consentimiento informado	La medida del pH fue significativamente más baja ($p < 0.05$) en el grupo de polihexanida- betaina en comparación con el grupo de solución salina. En la superficie de la herida inicial fue de 8,9 y después de 4 semanas de tratamiento se redujo a 7,0 para la polihexanida .La solución de polihexanida- betaina fue bien tolerada por los pacientes y se encontró útil en la absorción de olores. Control significativo clínica e instrumental en favor del grupo polihexamida- betaina en la prueba de mann- Whitney y el tiempo de curación	El uso de la polihexanida – betaina en la limpieza de ulceras venosas mejora la acidificación prolongada del lecho de la herida y aumenta la velocidad de cicatrización. Hay buena tolerancia y es útil en la absorción de olores en la herida

Datos de la publicación

9. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Wattanaploy S. Et. Al.	2017	Randomized Controlled Trial of Polyhexanide/Betaine Gel Versus Silver Sulfadiazine for Partial-Thickness Burn Treatment(18)	The International Journal of Lower Extremity Wounds https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28682677 THAILANDIA	Volumen : 16 Número :1

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado	46 pacientes en dos grupos: Tratado con polihexanida-betaina :23 Tratado con sulfadiazina de plata : 23	Ficha de recolección de datos : fotografía cuestionario	Junta de Revisión Ética de Siriraj., Consentimiento informado	El tiempo de curación derivados del análisis de Kaplan-Meier en el grupo tratado con polihexanida / betaína en gel fue 17.8 ± 2.2 frente a los tratados con sulfadiazina de plata 18.8 ± 2.1 días ($P = .13$).La puntuación de dolor para la polihexanida / betaína fue significativamente menor que en la plata a los 4 a 9 días y 12 días después del tratamiento. ($p < 0,001$).La satisfacción con la polihexanida /el gel de betaína solo se evaluó como promedio a muy bueno, mientras que la satisfacción con la sulfadiazina de plata se evaluó como muy pobre a la media.	No hay diferencia significativa en el tiempo para completar la epitelización, tasa de infección, colonización bacteriana. El dolor durante el cambio de vendaje en el grupo tratado con polihexanida / betaína en gel fue significativamente menor que en el tratamiento con sulfadiazina de plata

Datos de la publicación

10. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Eberlein T. Haemmerle G. et.al.	2012	Comparison of PHMB containing dressing and silver Dressing sin patients with critically colonised or locally Infected wounds (19).	Journal of wound care https://www.magonlineibrary.com/doi/10.12968/jowc.2012.21.1.12 AUSTRIA	Volumen :21 Numero :1

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Ensayo Clínico prospectivo aleatorio controlado	Población:50 Muestra :38 Grupo control con plata: 17 Grupo de estudio con PHMB+BWD:21	Evaluación clínica -ficha de datos. Dolor: VAS	Comité de ética consentimient o informado	Las variables basales no mostraron diferencias significativas. El dolor de la herida se redujo significativamente en ambos grupos, y se observó una mejor reducción del dolor en la BWD + PHMB (p <0,001) antes de los cambios en el vendaje en comparación con Ag.En el grupo BWD + PHMB, la colonización crítica y la infección local de la herida se redujeron significativamente más rápido y mejor (p <0,001).	La BWD + PHMB y AG fueron efectivos para reducir el dolor y la carga bacteriana. El BWD + PHMB fue significativamente más rápido y mejor en la eliminación de la carga bacteriana crítica

Datos de la publicación

11. Autor	Año	Nombre de la Investigación	Revista donde se ubica la Publicación	Volumen y Número
Sibbald R. Coutts P. Woo KY.	2012	Reduction of bacterial burden and pain in chronic wounds using a new polyhexamethylene biguanide antimicrobial foam dressing: clinical trial results (20).	wound healing southern africa https://journals.co.za/content/mp_whsa/5/1/EJC122046 AFRICA	Volumen :5 Numero :1

Contenido de la publicación

Tipos y Diseño de investigación	Población y Muestra	Instrumentos	Aspecto ético	Resultado	Conclusiones
Ensayo Clínico prospectivo aleatorio doble ciego	Población:45 Muestra :40 Asignados al azar Grupo control con apósito de espuma: 21 Grupo de estudio con apósito antimicrobian o de espuma PHMB: 19	Herramienta estandarizada utilizando criterios de NERDS y STONEES. Dolor: VAS	Comité de ética consentimiento informado	El uso del apósito de espuma PHMB fue un predictor significativo de carga bacteriana superficial de herida reducida ($p = 0,016$) en la semana 4 en comparación con la espuma sola. La reducción del dolor también fue estadísticamente significativa en la semana 2 ($P = .0006$) y en la semana 4 ($P = .02$) a favor de los apósitos de espuma PHMB. Los organismos polimicrobianos se recuperaron en la semana 4 en 5.3% en el grupo de vendaje de espuma PHMB versus 33% en el grupo de control ($P = .04$).	El apósito de espuma PHMB redujo con éxito el dolor crónico de la herida y la carga bacteriana.

Tabla 2: Resumen de estudios sobre efectividad de la polihexanida – betaina en la limpieza de heridas crónicas.

Diseño de estudio/título	Conclusiones	Calidad de la evidencia (según sistema Grade)	Fuerza de recomendación	País
Revisión sistemática /Tratamiento de heridas colonizadas/infetadas com utilização de polihexanida	La polihexanida es eficaz en el tratamiento de heridas colonizadas/ infectadas, al comprobarse la reducción significativa del tiempo de cicatrización, señales inflamatorias, infección/ colonización y dolor.	Alta	Fuerte	Portugal
Revision sistematica /The Effectiveness of topical Polyhexamethylene Biguanide (PHMB) Agents for the Treatment of Chronic Wounds: A Systematic Review	El PHMB tópico promueve la curación de heridas estancadas crónicas, reducen la carga bacteriana, eliminan el estafilococo áureo y alivian el dolor relacionado a la herida.	Alta	Fuerte	Canadá
Ensayo controlado aleatorio simple ciego/ Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds: a single-blind RCT	Existe una eficacia significativamente mayor de la solución de Polihexanida- betaina frente a la solución de suero fisiológico, en la reducción de los signos inflamatorios y la aceleración de la cicatrización. No hubo mayor diferencia frente al dolor entre los tratados con Polihexanida- betaina y suero fisiológico.	Alta	Fuerte	Italia

<p>Estudio clínico prospectivo de Cohorte / Reducing the pathogen burden and promoting healing with polyhexanide in non-healing wounds: a prospective study</p>	<p>El tratamiento exitoso de las heridas crónicas no curativas requiere un enfoque de equipo multidisciplinario bajo el control de un especialista en cuidado de heridas.</p> <p>El uso de la polihexanida permitió un cierre de heridas significativo, cultivo negativo, redujo la carga bacteriana en comparación con la solución de lactato de Ringer</p> <p>Aumentar el uso de PHMB y la adopción de este enfoque de equipo en otros centros cardíacos u otras poblaciones puede disminuir el período de cicatrización, especialmente en las heridas crónicas que no cicatrizan.</p>	Moderada	Débil	Turquía
<p>Estudio clínico observacional / Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propyl betaine-based gel in the treatment of chronic wounds</p>	<p>El uso de un gel a base de polihexanuro/ propil-betaína, en combinación con un apósito secundario, mostró mejoras significativas, como una reducción del 30% del dolor al cambiar el apósito, la reducción del tamaño y características de las heridas y una reducción de los niveles de exudado.</p> <p>Propicio la reducción de apósitos secundarios reduciendo el costo del tratamiento</p>	Baja	Débil	Italia

<p>Cohorte prospectivo / A cohort study on the efficacy of a polyhexanide-containing biocellulose dressing in the treatment of biofilms in wounds</p>	<p>La aplicación continua de Polihexametileno Biguanida (PHMB) usando un vendaje de heridas de biocelulosa, redujo el biofilm en las heridas estancadas tratadas, promoviendo así la cicatrización.</p>	Moderada	Debil	Países Bajos
	<p>El tratamiento fue cómodo, seguro y redujo el dolor de la herida al cambiar el apósito. El vendaje de biocelulosa que contiene PHMB parece ser adecuado para heridas ligeramente a moderadamente exudativas.</p>			
<p>Cohorte retrospectivo / Assessment of a wound cleansing solution in the treatment of problem wounds.</p>	<p>La limpieza de la herida con polyhexanide contribuyo significativamente a optimizar el ambiente local de la herida.</p>	Moderada	Debil	Paises Bajos
	<p>La limpieza de herida fue efectiva y ayudo a prevenir infecciones secundarias puede ayudar a prevenir complicaciones y a reducir el tiempo de tratamiento. El tratamiento con polihexanida es útil y seguro en la limpieza de heridas y entre los cambios de apósito</p>			
<p>Ensayo comparativo exploratorio controlado prospectivo simple ciego aleatorio/ Evaluation of the Efficacy and Tolerability of a solution containing Propyl Betaine and Polihexanide for Wound Irrigation.</p>	<p>El uso de la polihexanida – betaina en la limpieza de úlceras venosas mejora la acidificación prolongada del lecho de la herida aumenta la velocidad de cicatrización.</p> <p>Hay buena tolerancia y es útil en la absorción de olores en la herida</p>	Alta	Fuerte	Italia
<p>Ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado</p>	<p>No hay diferencia significativa en el tiempo para completar la epitelización ,tasa de</p>	Alta	Fuerte	Tailandia

<p>Randomized Controlled Trial of Polyhexanide/Betaine Gel Versus Silver Sulfadiazine for Partial-Thickness Burn Treatment</p>	<p>infección, colonización bacteriana</p> <p>El dolor durante el cambio de vendaje en el grupo tratado con polihexanida / betaína en gel fue significativamente menor que en el tratamiento con sulfadiazina de plata</p>	Alta	Fuerte	Austria
<p>Ensayo prospectivo controlado/ Comparison of PHMB containing dressing and silver Dressing sin patients with critically colonised or locally infected wounds.</p>	<p>La BWD + PHMB y AG fueron efectivos para reducir el dolor y la carga bacteriana.</p> <p>El BWD + PHMB fue significativamente más rápido y mejor en la eliminación de la carga bacteriana crítica</p>	Alta	Fuerte	Austria
<p>Ensayo prospectivo doble ciego / Reduction of bacterial burden and pain in chronic wounds using a new polyhexamethylene biguanide antimicrobial foam dressing: clinical trial results</p>	<p>El apósito de espuma PHMB redujo con éxito el dolor crónico de la herida y la carga bacteriana</p>	Alta	Fuerte	África

CAPÍTULO IV: DISCUSION

En la búsqueda de datos se revisó la efectividad del uso de polihexanida-betaina para disminuir el tiempo de cicatrización, carga bacteriana y dolor en la limpieza de heridas crónicas.

Se encontraron diversos artículos científicos y para ello se utilizó la base de datos Pubmed y Scielo.

Según los resultados obtenidos de la revisión sistemática, muestran que del total de 11 artículos revisados, el 100 % (n=11/11) afirman que el uso de la polihexanida es efectiva en la limpieza de heridas crónicas, de los cuales 72.7% (n=08/11) refieren que reduce el tiempo de cicatrización; 72.7 % (n=08/11) disminución del dolor ; 91% (n=10/11) disminución de la carga bacteriana , en el resto de estudios revisados en cada pauta no consideran dentro de su estudio las variables estudiadas o no encuentran diferencias ; además un 10 % (n=01/11) afirma cualquiera sea la solución utilizada es más importante el enfoque de equipo multidisciplinario bajo el control de un especialista en el cuidado de heridas.

Santos,To,Bellingeri,Ceviker,Durante,Lenselink,Andriessen,Romanelli,Watanaploy,Eberlein ,Sibbald. encuentran que el uso de la polihexanida fue eficaz en la limpieza de heridas crónicas reduciendo el biofilm bacteriano y las

señales de inflamación, primer paso terapéutico para favorecer las condiciones óptimas de la cicatrización.

Santos (10) en la revisión sistemática considera que las variables estadísticas (tiempo de curación, señales de colonización/infección y dolor) son claramente los pasos claves en el tratamiento de heridas, el consenso entre los diversos autores y las evidencias encontradas en la eficacia de la polihexanida en el tratamiento de heridas colonizadas/infectadas son consistentes.

To (11) considera en la revisión sistemático de ensayos controlados aleatorios los beneficios potenciales de la polihexanida(PHMB), promueve la curación de la herida, reduce la carga bacteriana y alivia el dolor.

Bellingeri (12) identifica a la solución de polihexanida como un buen candidato a reemplazar al suero salino, al acelerar el desbridamiento autolítico de las heridas y reducir los signos inflamatorios de las úlceras vasculares de piernas y úlceras por presión, no hubo diferencia significativa frente al dolor entre ambos grupos.

Ceviker (13) en su estudio a dos grupos de pacientes sometidos a cirugía cardíaca comparo el uso de polihexametileno biguanida (PHMB)y el lactato ringer, considerando que el uso de PHMB contribuyo mayormente al cierre de heridas quirúrgicas, cultivo negativo, reducción del tamaño de la herida, considerando también que parte del tratamiento exitoso requiere un enfoque de equipo multidisciplinario (médico cirujano, enfermera especialista y un microbiólogo), no hace referencia al dolor.

Durante (14) demostró en su estudio el uso de la polihexanida gel en el tratamiento de heridas crónicas mejoras significativas en el tamaño y características de la herida, intensidad del dolor, reducción del exudado.

Lenselink (15) en su estudio evidencio que el uso de PHMB usando un vendaje de heridas de biocelulosa, redujo el biofilm de las heridas, promoviendo la cicatrización.

Andriessen (16) al realizar la revisión de los datos de historias clínicas de dos grupos de pacientes con úlceras venosas tratados con polihexanide y con solución salina/Ringer demostró que el uso de polihexanide optimizo el ambiente local de la herida en un menor tiempo y en un mayor número de casos.

Romanelli (17) en este estudio la polihexanida muestra buena eficacia y tolerabilidad en la carga bacteriana en el control de úlceras venosas, la medición del PH de la superficie de la herida fue suficientemente sensible para demostrar una mejora en las características de la herida.

Watanaploy (18) no encontró diferencias significativas en el tiempo para completar la epitelización representada por el tiempo de curación de las heridas por quemaduras entre los grupos tratados con polihexanida y el grupo tratado con sulfadiazina de plata, el dolor fue significativamente menor con el uso de polihexanida.

Eberlein (19) comparo el uso de apósito de biocelulosa con polihexanida y plata, ambos redujeron la carga bacteriana, y el dolor siendo el grupo de la polihexanida más rápida significativamente

Sibbald (20) en una comparación con el apósito de espuma PHMB con un apósito de espuma refiere que reduce el dolor crónico de la herida y la carga bacteriana.

La presente revisión contribuye al conocimiento de un producto en la limpieza efectiva de heridas crónicas que permitan un menor tiempo de cicatrización, favoreciendo una atención óptima y de calidad de vida del paciente.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

11.1 Conclusiones

La revisión sistemática de los 11 artículos científicos sobre efectividad del uso de la polihexanida–betaina para disminuir el tiempo de cicatrización ,carga bacteriana y dolor en la limpieza de heridas crónicas, fueron hallados en las siguientes bases de datos, Scielo y pubmed todos ellos corresponden al tipo y diseño de estudios Revisiones sistemáticas (2/11), ensayo controlado aleatorio simple ciego (2/11), prospectivo de cohorte (2/11), clínico observacional (1/11), cohorte retrospectiva (1/11),prospectivo aleatorio controlado(2/11), prospectivo aleatorio doble ciego (1/11).

Los 11 artículos revisados, el 100% (n=11/11) muestran que la polihexanida – betaina es efectiva en la limpieza de heridas crónicas, proporcionando condiciones favorables para el proceso de curación, reduciendo el tiempo de cicatrización, carga bacteriana y dolor.

11.2 Recomendaciones

Se recomienda considerar y difundir la polihexanida- betaina como producto de limpieza de heridas crónicas por su comprobado efecto en la limpieza del lecho de la herida de esfacelos desvitalizados favoreciendo el control de las bacterias y reducción del biofilm.

Considerar la presente búsqueda para implementar el uso de la polihexanida betaina en las guías y/o protocolos de curación en de las heridas crónicas.

Realizar estudios nacionales sobre el uso de la polihexanida en el manejo de heridas midiendo el impacto del costo – beneficio.

Socializar la presente revisión sistemática en nuestro servicio para el conocimiento de su efectividad y promover la realización de estudios comparativos con otras soluciones usadas en la actualidad.

Implementar protocolos de curación de heridas crónicas con uso de la polihexanida en la etapa de limpieza.

Manejo integral de la herida con implicancia del equipo de salud (medico, enfermera especialista y microbiólogo) mediante la adquisición de conocimientos en el uso de la polihexanida.

BIBLIOGRAFÍA

1. Renata V. Bernu J. Calidad de vida relacionada con heridas crónicas [Internet]. [citado el 28 de abril 2018] Vol. 21 Numero 3 Disponible desde: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2010000300007
2. Izadi K. Ganchi P. Heridas Crónicas [Internet]. [citado el 03 de junio 2018] p.p 209-222 disponible desde <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15814118>
3. Cacicedo R. Castañeda E. et.al. Manual de prevención y cuidados locales de heridas crónicas [Internet]. 2011, Enero [citado el 24 noviembre 2016]. (1): p.p. 13,30 Disponible desde: <http://gneaupp.info/wp-content/uploads/2014/12/prevencion-de-cuidados-locales-y-heridas-cronicas.pdf>
4. B, BRAUN. Consenso profesional en limpieza y descontaminación de heridas [Internet]. [citado el 28 de noviembre 2016] (1): p.p 1-3. Disponible desde: <http://www.aeev.net/guias/Documento%20Consenso%20Profesional.pdf>
5. B. Braun Medical Perú. S. A. Guía del uso prontosan. [Internet]. 2012, julio [citado el 20 noviembre 2016]: pp.3 Disponible desde: <https://www.bbraun.es/es/products/b/prontosan-solucion.html>.
6. Alba Moratilla. La Polihexanida con Betaina como alternativa en la limpieza de las heridas de etiología dermatológica (Enfermedades ampollosas) [Internet]. 2014, marzo [citado el 03 junio 2018]: pp.9 Disponible desde: http://heridasycicatrizacion.es/images/site/archivo/2014/Revista_SEHER_21_Marzo_14.pdf

7. Estrada S. Fuentealba P. et. Al. Enfermería en curación de heridas [Internet]. 2012, [citado el 03 junio 2018]: pp.16 Disponible desde: <https://www.roemmers.com.ar/sites/default/files/Cuidados%20de%20Enfermeria%20en%20las%20Heridas.pdf>
8. Elías E. “Conocimiento de la Enfermeras sobre la solución de polihexanida/betaína para el cuidado de las heridas” [Internet]. 2016, setiembre [citado el 03 junio 2018]: pp.27 Disponible desde http://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/165862/TFM_2016_Elias%20Saenz_%20Elisa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. Ferreira Ignacio Revisiones sistemáticas y meta análisis: bases conceptuales e interpretación [Internet]. 2011 [citado 3 de junio 2018] vol. 64 N°8 disponible desde <http://www.revespcardiol.org/es/revisiones-sistematicas-metaanalisis-bases-conceptuales/articulo/90024424/>
10. Santos E.; Nunes M. Tratamento de feridas colonizadas/infetadas com utilização de polihexanida [internet].2011, Jul. [Citado el 16 de noviembre del 2016] *Volumen N° 4.pp. 135 – 142*. Disponible desde: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?pid=S087402832011000200014&script=sci_arttext&tlng=pt
11. To E. Gerber S. Dyck R. Kadavil S. Woo K. The Effectiveness of topical Polyhexamethylene Biguanide (PHMB) Agents for the Treatment of Chronic Wounds: A Systematic Review [internet].2016, setiembre [Citado el 03 mayo del 2018] Disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27608742>
12. Bellingeri F. Falciani P. Trapedini et.al “Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds: a single-blind RCT” [internet] 2016, March. [Citado 1 de diciembre del 2016], 25 (3): pp. 160, 162-6, 168. Disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26947697>

13. Ceviker K. Canikoglu M. Tatlioglu S. Bagdatli Y ” Reducing the pathogen burden and promoting healing with polyhexanide in non-healing wounds: a prospective study” [internet] 2015, Diciembre . [Citado 1 de diciembre del 2016], volume 24 numero 12 Disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26654738>
14. Durante C. M., Greco A., Sidoli O., Maino C., Gallarini A., Ciprandi G. Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propyl betaine-based gel in the treatment of chronic wounds [internet] 2014, octubre [citado el 27 de noviembre del 2016] 69(5):p.p.283-92. Disponible desde <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25267019>
15. Lenselink E, Andriessen A. A cohort study on the efficacy of a polyhexanide-containing biocellulose dressing in the treatment of biofilms in wounds. [Internet] 2011, Nov [citado el 1 de diciembre del 2016]; 920(11): pp. 534, 536-9. Disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22240848>.
16. Andriessen AE, Eberlein T Assessment of a wound cleansing solution in the treatment of problem wounds. [Internet] 2008, junio [citado el 15 de Diciembre del 2016]; 20 (6) pp.171-175 .Disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25942522>
17. Romanelli M Dini. V. Barbanera S. Bertone. M.S.” Evaluation of the Efficacy and Tolerability of a solution containing Propyl Betaine and Polihexanide for Wound Irrigation” [Internet] 2010, setiembre [citado el 15 de noviembre del 2017]; 23 pp.41-44 .Disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20829661>.

18. Wattanaploy S. Et. Al “Randomized Controlled Trial of Polyhexanide/Betaine Gel Versus Silver Sulfadiazine for Partial-Thickness Burn Treatment” [Internet] 2017, setiembre [citado el 20 de mayo del 2018]; Vol. 16 (1) p.p. 45-50. Disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28682677>
19. Kiefer J. Harati K. Müller-Seubert W. et.al “Efficacy of a gel containing polyhexanide and betaine in deep partial and full thickness burns requiring split-thickness skin grafts: A non-comparative clinical study [Internet] 2018, Abril [citado el 20 de mayo del 2018]; Disponible desde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29668985>.
20. Sibbald R. Coutts P. Woo KY. Reduction of bacterial burden and pain in chronic wounds using a new polyhexamethylene biguanide antimicrobial foam dressing: clinical trial results [Internet] 2012, Enero [citado el 20 de mayo del 2018] volumen 5 (1) p.p 31-36; Disponible desde: https://journals.co.za/content/mp_whsa/5/1/EJC122046.