

5. Estudio de laboratorio independiente



► “Estudio de laboratorio: Actuación de Purilon® Gel en modelos de simulación de desbridamiento, absorción y cohesión”.

El estudio compara en condiciones de igualdad 5 hidrogeles distintos. Se estudia su capacidad de ceder humedad a una sustancia seca (simulando capacidad de desbridamiento), su capacidad de absorción (simulando la capacidad de absorber restos de exudado) y su cohesividad (simulando su capacidad de mantenerse en el lecho ulceral sin diluirse a la piel periulceral. En todos los parámetros, Purilon Gel se mostró superior a los competidores. Sólo en el apartado de absorción, otro hidrogel fue capaz de igualar a Purilon Gel.

Actuación de Purilon Gel en modelos de simulación de desbridamiento, absorción y cohesión.

Brian Nielsen (B. Sc. Chem. eng.), Trine Wulff (M. Sc. Pharm.) Coloplast A/S.

INTRODUCCIÓN

Los hidrogeles de estructura amorfa se usan para el desbridamiento del tejido necrótico y escarificado, porque crean un medio húmedo que favorece el desbridamiento autolítico.

El desbridamiento es esencial para la buena cicatrización de la herida, ya que la formación del tejido de granulación requiere un lecho lesional limpio, sin tejido desvitalizado que podría estar contaminado con bacterias que retardarían el proceso de cicatrización.

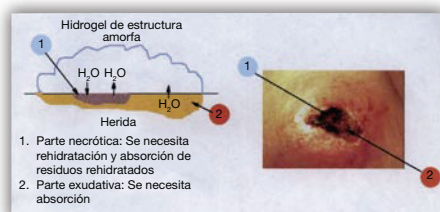
Las lesiones necróticas y escarificadas pueden exudar, por lo que la absorción del exceso de exudado mediante un apósito secundario, reduce el riesgo de efectos secundarios como la maceración y las fugas de exudado.

Para facilitar la aplicación y permitir un periodo prolongado de uso, los hidrogeles de estructura amorfa tienen que poseer buenas características cohesivas y no soltar líquido mientras absorben el exudado lesional.

Basado en esto, el hidrogel ideal debe tener las siguientes propiedades:

- **Rehidratación** efectiva del tejido necrótico y escarificado.
- **Absorción** efectiva de los residuos rehidratados y del exceso del exudado lesional.
- Fuerte **cohesividad** durante la aplicación y tras la absorción del exudado lesional.

Se considera que la rehidratación efectiva es el parámetro más importante, ya que esta es la razón primaria para la utilización de hidrogeles de estructura amorfa. La capacidad de absorción adicional se obtendrá del apósito secundario de elección.



La fotografía muestra una lesión con un área necrótica seca, en la que se necesita rehidratación y absorción de residuos rehidratados, y un área de granulación en la que se requiere la absorción del exudado lesional. Para actuar satisfactoriamente en esta lesión, un hidrogel de estructura amorfa debe tener propiedades de absorción y rehidratación.

El objetivo de este estudio fue evaluar un nuevo hidrogel de estructura amorfa, **Purilon Gel**, determinando sus cualidades de rehidratación, absorción y cohesividad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Purilon Gel, se ha comparado con IntraSite Gel (Smith+ Nephew), Varihese Hidrogel (Convatec), NU-GEL (Johnson & Johnson) y Sterigel (Seton Healthcare Group plc). Todos estos son hidrogeles estériles de un sólo uso.

Prueba de afinidad a fluidos:

Este método es una prueba “*in vitro*” que determina la capacidad del hidrogel de estructura amorfa para absorber y ceder líquido desde los sustratos de prueba siguientes:

- Agar al 2%, simulando una lesión húmeda que requiere absorción.
- Gelatina al 35%, simulando una lesión seca que requiere rehidratación.

Este método de prueba, fue desarrollado inicialmente por Stephen Thomas, Director del Surgical Material Testing Laboratory, UK, y mejorado posteriormente por un comité de trabajo que incluye a compañías líderes del mercado. Este método de prueba, ha sido remitido a la Farmacopea Británica para que sea adoptado como el primer test estándar oficial para hidrogeles de estructura amorfa. Los resultados se miden como el porcentaje de líquido cedido o absorbido al peso total del hidrogel.

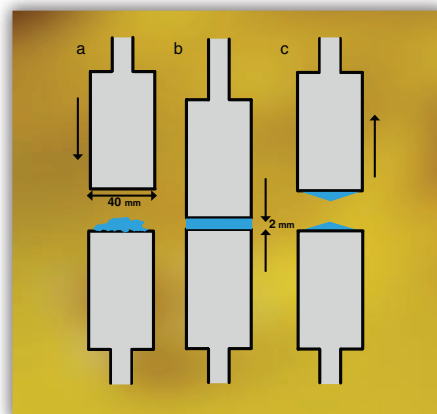
Prueba de cohesión:

La medida de la cohesión del hidrogel, se evaluó basándose en geles no diluidos y con dilución salina Na/Ca (3:1), para simular la situación antes y después de la absorción del exudado. Unos 5 gramos de muestra de prueba se situó en la celda de pruebas, que se comprimió hasta dejar un intersticio de dos milímetros.

El exceso de la muestra a evaluar, se retiró de los laterales de la celda de pruebas. La acción de los hidrogeles se evaluó midiendo la fuerza necesaria, en Newtons (N), para desdoblarse en dos la muestra evaluada.

RESULTADOS

El método estadístico utilizado para analizar los resultados siguientes fue el Test de Rango Múltiple $\alpha = 0.05$ (Bonferroni).



Sistema de la prueba de cohesión:
a) Antes de la prueba. b) Durante la prueba.
c) Después de la prueba

Prueba de afinidad a fluidos:

Los resultados se muestran en la siguiente tabla (promedio de 5 determinaciones).

Nombre del hidrogel	Cesión (%)	Absorción (%)
Purilon Gel	10.3	28.4
Varihese Hidrogel	4.8	28.4
IntraSite Gel	5.8	13.3
NU-GEL	1.4	24.0
Sterigel	6.2	2.1

Cesión:

Purilon Gel es significativamente mejor en la cesión de líquido que todos los productos comparados que se evaluaron. Sterigel e IntraSite Gel son significativamente mejores en la cesión de líquido que Varihese Hidrogel y NU-GEL. Además Varihese Hidrogel es significativamente mejor que NU-GEL en la cesión de líquido.

Absorción:

Purilon Gel y Varihese Hidrogel son significativamente mejores en la absorción de líquido que NU-GEL, IntraSite Gel y Sterigel. NU-GEL tiene una capacidad de absorción significativamente mayor que la de IntraSite Gel y Sterigel. IntraSite Gel es significativamente mejor para la absorción de líquido que Sterigel.

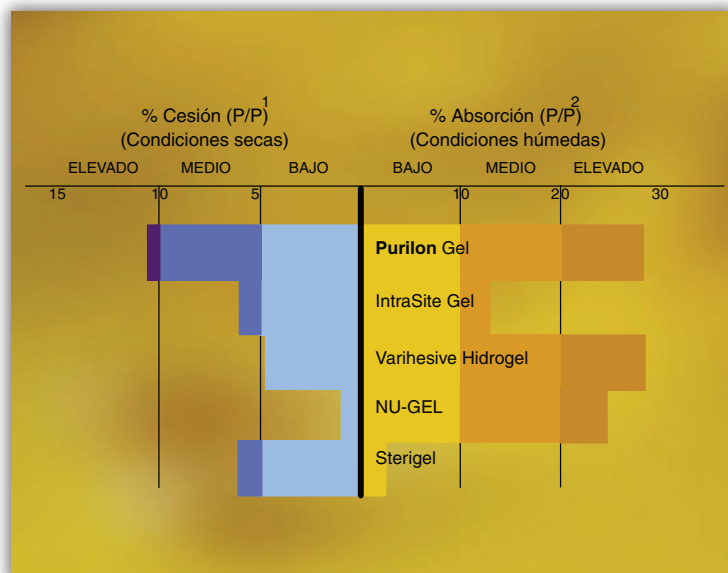
Prueba de cohesión:

Los resultados se muestran en la siguiente tabla (promedio de 3 determinaciones).

Sin dilución:

Purilon Gel y NU-GEL tienen significativamente mejor cohesión que Varihese Hidrogel, IntraSite Gel y Sterigel. IntraSite Gel tiene una cohesión significati-

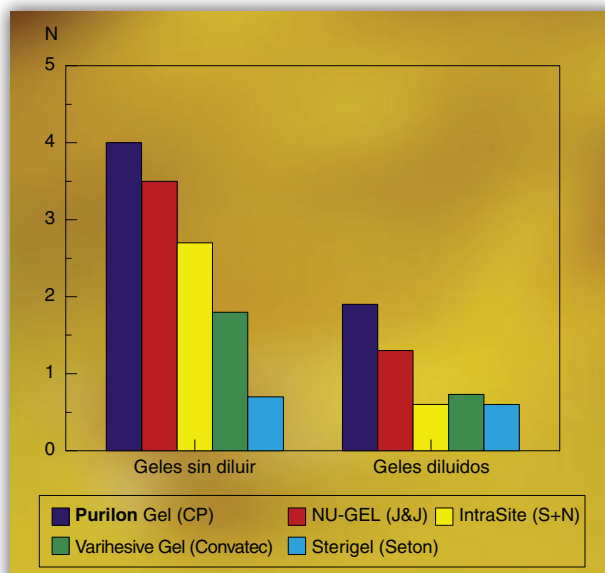
Propiedades de cesión y absorción de los hidrogeles:



1: % cesión: % de cesión de líquido a gelatina al 35% después de 48 horas.

2: % absorción: % de absorción de líquido desde agar al 1% después de 48 horas.

Propiedades cohesivas:



Propiedades de cohesión de hidrogeles sin diluir y diluidos (dilución salina Na/Ca al 25%).

vamente mejor que Varihesive Hidrogel y Sterigel. Varihesive Hidrogel tiene una cohesión significativamente mejor que Sterigel.

Nombre del hidrogel	Cohesión, sin diluir (N)	Cohesión, diluido 3:1 (N)
Purilon Gel	4.0	1.9
Varihesive Hidrogel	1.8	0.7
IntraSite Gel	2.7	0.6
NU-GEL	3.5	1.3
Sterigel	0.7	0.6

Diluido:

Purilon Gel en comparación tiene significativamente mejor cohesión que todos los demás productos evaluados cuando están diluidos. **NU-GEL** tiene significativamente mejor cohesión que Varihesive Hidrogel, IntraSite Gel y Sterigel.

DISCUSIÓN

Los productos evaluados muestran grandes diferencias respecto a la capacidad de rehidratación, el mayor porcentaje de rehidratación fue el de **Purilon Gel** y el menor fue el de **NU-GEL**.

La capacidad de absorción es similar para **Purilon Gel** y para Varihesive Hidrogel, la menor capacidad de absorción, estadísticamente significativa, fue para IntraSite Gel y Sterigel.

En esta simulación de desbridamiento *“in vitro”*, **Purilon Gel** fue el que tuvo el mejor emparejamiento entre las propiedades de rehidratación y absorción, es decir elevada capacidad de rehidratación y elevada capacidad de absorción, respectivamente.

La cohesión en los hidrogeles sin diluir, es un indicador de su capacidad para

mantenerse estables mientras se aplican, ya que como geles fluidos podrían chorrear antes de que el apósito secundario fuese aplicado. **Purilon Gel** tiene la mayor cohesión en forma no diluida, seguido por **NU-GEL**.

La cohesión en los hidrogeles diluidos, es un indicador de cómo retienen su configuración durante la absorción, reduciendo consecuentemente la maceración de la piel perilesional y las fugas del exudado. La mayor cohesión en dilución de **Purilon Gel**, comparada con el resto de productos evaluados es estadísticamente significativa.

En esta prueba *“in vitro”*, **Purilon Gel** ha demostrado ser superior, en propiedades cohesivas, al resto de hidrogeles con los que se ha comparado.

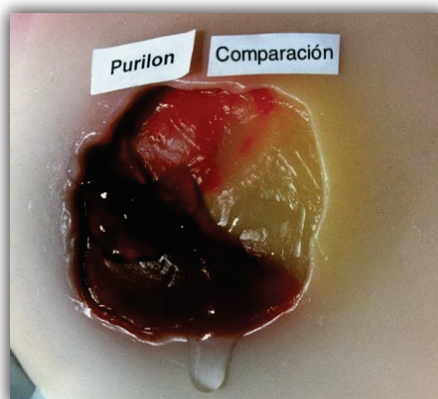


Ilustración de la relevancia clínica de las propiedades cohesivas de un hidrogel, cuando se absorbe el exudado lesional. Dos hidrogeles en dilución salina Ca-Na al 50% [**Purilon Gel** y un producto en comparación (IntraSite Gel)] aplicados a un modelo lesional, fijado en posición vertical. **Purilon Gel** permanece en su posición, mientras IntraSite Gel comienza a chorrear.

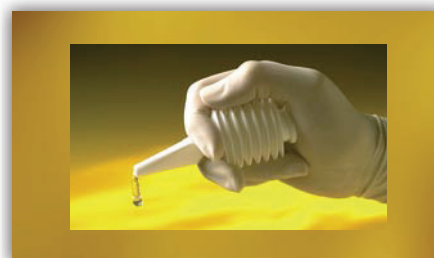
Conclusión:

En este estudio *“in vitro”*, **Purilon Gel** ha demostrado que es una interesante alternativa a los otros cuatro productos comparados, justificado en las siguientes características:

- Mayor capacidad de rehidratación.
- Mayor capacidad de absorción.
- Cohesión superior, tanto como hidrogel diluido como sin diluir.

Es de prever que estas características produzcan las siguientes particularidades clínicas:

- Desbridamiento efectivo del tejido necrótico y escarificado.
- Mayor tiempo de utilización, sin maceración ni fugas de exudado.
- Aplicación sencilla.
- Mayor permanencia.



Purilon Gel se dispensa en un tubo-fuelle único, diseñado en base a la experiencia del cuidado de heridas de las enfermeras que asegura la aplicación con una sola mano de manera óptima y controlada.