

Efficacia di un gel con poliesanide e betaina nelle ustioni di grado 2b e 3 richiedenti un trapianto di innesto cutaneo:

UNO STUDIO CLINICO NON COMPARATIVO

J.Kiefer, K. Harati, W. Müller-Seubert, S. Fischer, B. Ziegler, B. Behr, J. Gille, U. Kneser, M. Lehnardt, A. Daigeler, A. Dragu. J Burn Care Res. 17. Mai 2018. doi:10. 1093/jbcr/iry019

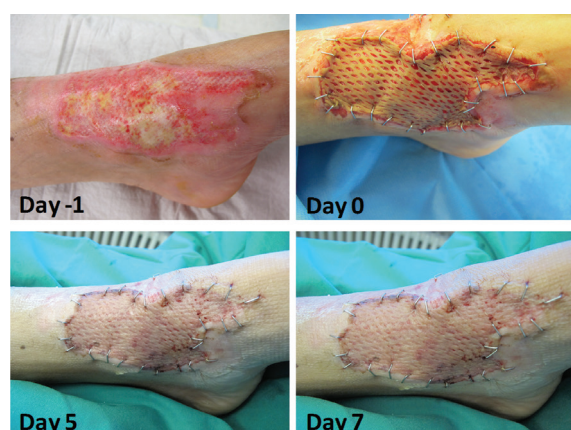
Benché nel trattamento delle ustioni complessivamente siano stati fatti dei progressi, le infezioni alle ferite sono ancora una delle principali cause di morbidità e mortalità nei pazienti con ferite da ustioni gravi. In questo studio multicentrico non comparativo **Prontosan® Wound Gel X (PWX)** è stato esaminato nel contesto del trattamento delle ustioni di grado 2b e 3 richiedenti un trapianto di innesto cutaneo (TIC).

DESIGN DELLO STUDIO

Lo studio era di tipo prospettico, multicentrico (tre centri ustioni in Germania) e non comparativo. E' stato ideato per 50 pazienti con TIC valutabili. Lo studio è stato autorizzato da un Comitato Etico e rispondeva ai requisiti delle buone pratiche cliniche.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Il primo obiettivo dello studio era analizzare la guarigione della ferita del TIC trattata con PWX nei pazienti con ustioni di grado 2b e 3 che hanno richiesto un débridement chirurgico. A questo scopo è stato analizzato, sulla base di valutazioni cliniche, il tempo fino alla riepitelizzazione completa dei margini della lesione nella regione ricevente il trapianto o fino all'attecchimento dello stesso, a iniziare dalla 5a giornata dopo l'intervento e successivamente ogni secondo giorno fino all'attecchimento completo del trapianto. Il secondo obiettivo dello studio era esaminare la tollerabilità e sicurezza di PWX, eventuali infezioni alle ferite e la necessità di un nuovo intervento sulla ferita.



Ustione cutanea a spessore parziale profonda (grado IIb) sul dorso del piede, trattata con innesto cutaneo a spessore parziale e Prontosan® Wound Gel X (PWX). In quinta giornata postoperatoria si rileva un buon attecchimento dell'innesto cutaneo, mentre 7 giorni dopo l'intervento si osserva già un'epitelizzazione completa.

METODI

Le pazienti e i pazienti sono stati selezionati tenendo conto dei criteri di inclusione ed esclusione stabiliti.

Immediatamente dopo il trapianto cutaneo su tutta l'area è stato applicato un sottile velo (3 – 4 mm) di PWX. La ferita è stata medicata con garza alla vaselina, compresse sterili e una benda di garza. Il trattamento con PWX è stato ripetuto al 5. giorno dopo dopo l'intervento e successivamente ogni secondo giorno fino alla 29a giornata o fino all'attecchimento completo del trapianto in una giornata precedente.

RISULTATI

51 pazienti soddisfacevano i criteri di inclusione e sono stati trattati con PWX. Le caratteristiche demografiche sono riportate nella Tabella 1.

Caratteristiche demografiche	
Età	38 anni (19 – 87)
Uomini	36 (70.6%)
Fumatori	24 (47.1%)
Indice di massa corporea	26.3 ± 4.3 kg/m ²
Estensione della ferita	177.2 ± 191.2 cm ²
% della profondità dell'ustione, soprattutto 2b	88.2%
Area del trapianto cutaneo	175.6 ± 191.5 cm ²

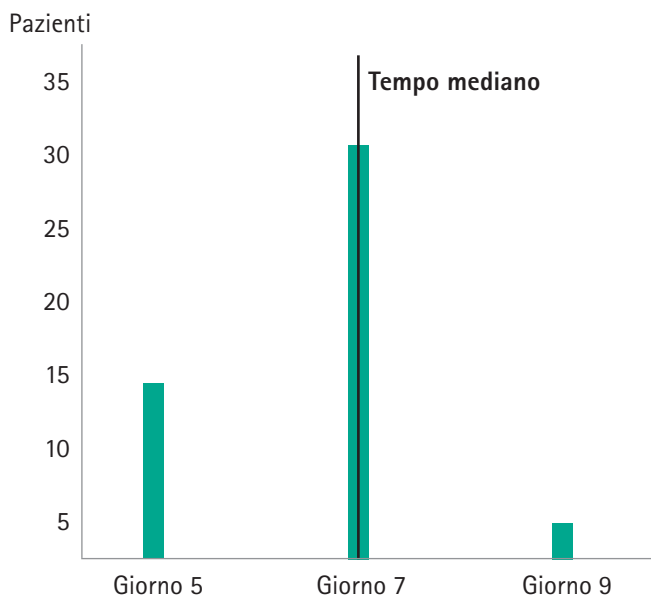
Tabella 1: Caratteristiche demografiche

RISULTATI FINALI

ENDPOINT PRIMARIO: RISULTATI

Riepitelizzazione completa in tutti i pazienti tranne uno.

- 14 pazienti al 5. giorno dopo l'intervento
- 31 pazienti al 7. giorno dopo l'intervento
- 5 pazienti al 9. giorno dopo l'intervento



Il tempo mediano fino alla riepitelizzazione completa è stato di 7 giorni (5 – 9 giorni) e, in quanto tale, più breve rispetto alla durata media della guarigione osservata in studi equiparabili.

ENDPOINT SECONDARIO: RISULTATI

In nessuno dei 51 pazienti valutabili sono state segnalate infezioni alla ferita.

Quale evento avverso grave è stato segnalato un caso di fallimento del trapianto; tuttavia questo evento non era correlato a PWX. Il paziente in questione ha concluso lo studio anzitempo, in quanto quattro giorni dopo il primo trapianto si è reso necessario un nuovo intervento.

Per 12 pazienti si sono verificati 1 – 4 eventi avversi (E.A.), il che significa un totale di 28 E.A. Solamente su 2 pazienti si è osservato un prurito medio-lieve nel punto del trapianto, che potrebbe essere correlato a PWX.

CONCLUSIONE

Tranne che per un trapianto, in tutti i pazienti si è ottenuta la riepitelizzazione completa, dopo una (n = 14), due (n = 31) o tre (n = 5) applicazioni di PWX.

Nell'uso su ferite da ustioni che richiedono un TIC PWX si è rilevato sicuro e ben tollerato. Nella fase postoperatoria non sono state riferite tracce di infezioni nella sede del trapianto.