

Estudio BOOST-CLOSURE

Nueva evidencia clínica de HydroTac®



Estudio CLOSURE:

Evaluación clínica de un apósito de espuma que contiene poliuretano hidratado para potenciar los factores de crecimiento que permiten la epitelización.

Parte de
HydroTherapy
Eficacia y Simplicidad

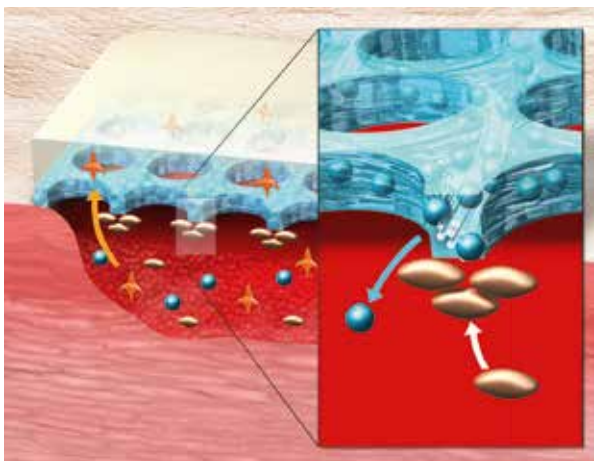


HydroTac[®], más allá de las espumas de silicona

Único apósito con matriz de hidrogel con Tecnología **AquaClear[®]** Technology

• **Absorción** selectiva del Exudado

Gracias a la Tecnología AquaClear, favorece la concentración de factores de crecimiento endógenos en el seno de la lesión.

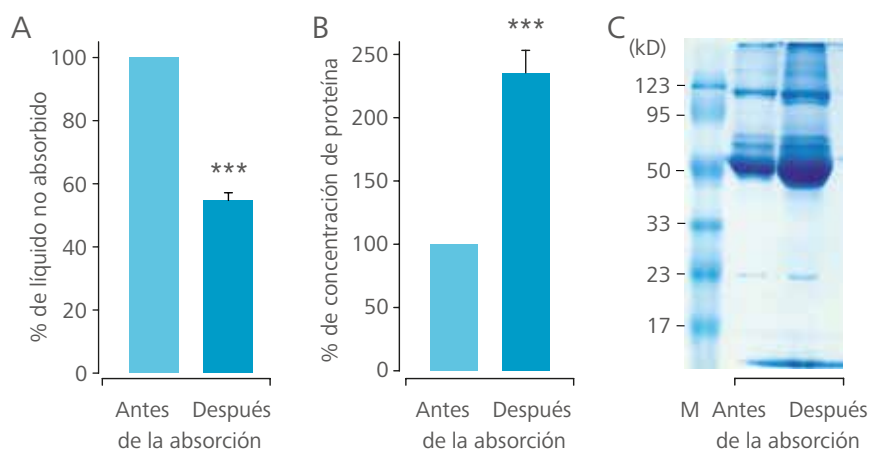


Mecanismo de acción

Descripción del mecanismo de la concentración de Factores de Crecimiento.

El hidrogel se unen a las moléculas de agua (●) y forman grandes complejos hidratados, lo que reduce el volumen de fluido. Las moléculas de gran tamaño como los factores de crecimiento (●), se acumulan en el seno de la lesión por lo que su concentración relativa aumenta. Debido a la mayor concentración en un área / volumen más pequeño, las funciones de los factores de crecimiento son más efectivas.

Concentración de los factores de crecimiento bajo el apósito



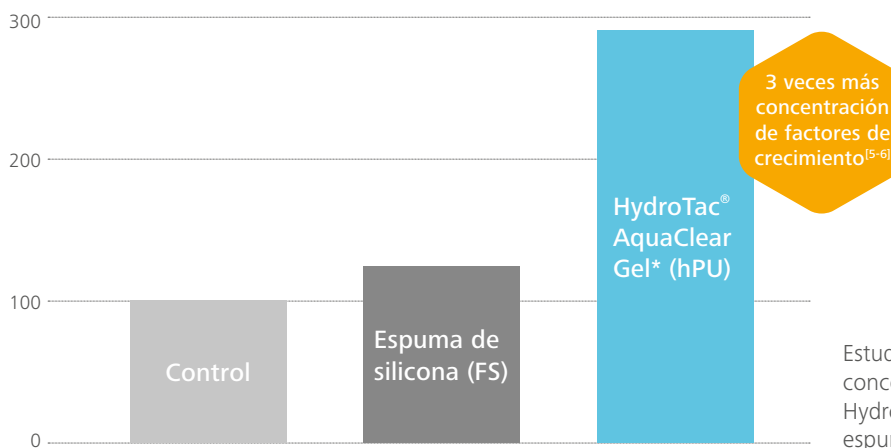
Absorción selectiva del Hidrogel de HydroTac^[6].

Incubación de suero diluido con hidrogel de HydroTac (Figura A). Pasado 24 horas se observó como el volumen del líquido no absorbido disminuyó en un 55%. Teniendo en cuenta la concentración de proteínas antes de la incubación, se constató un incremento del 235% después de la absorción (Figura B). Analizando la distribución de tamaños después de la incubación en geles de poliacrilamida SDS al 10% se demostró un aumento relativo uniforme de proteínas independientemente del peso/tamaño molecular de las proteínas (Figura C).

en el tratamiento de heridas

- **Concentración** de Factores de Crecimiento hasta 3 veces más en comparación con los apósitos de silicona

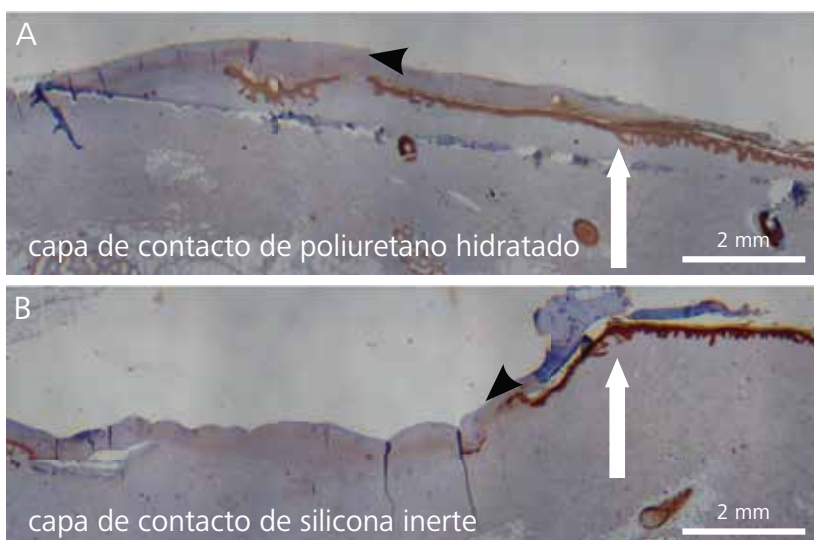
Concentración de factores de crecimiento en % en 24h



Estudio in vitro y tras una incubación de 24 h, la concentración de factores de crecimiento bajo HydroTac es 3 veces superior comparada con la espuma de silicona.

- **23% más rápido** en el proceso de cicatrización comparado con las espumas de poliuretano

Estudio pre-clínico realizado en el lomo de 5 cerdos donde se practican 4 heridas de grosor parcial en cada lomo del animal (2 lesiones con Hidrogel AquaClear y 2 con apósitos de Silicona). Resultados al cabo de 4 días:



Con el gel de **AquaClear** las células migraron un **23% más rápido** (después de 4 días) que en las lesiones cubiertas con capa de Silicona.^[4]

En (A) la capa epitelial que tiene hidrogel en contacto con la lesión (componente de HydroTac), los queratinocitos migraron más rápidamente desde el borde de esta (flechas blancas) comparado con las lesiones que estaban cubiertas con una capa de silicona (B) ($p= 0.015$).

Estudio BOOST-CLOSURE

Objetivo

Evaluación de un nuevo apósito en pacientes con úlceras venosas en un novedoso concepto para estimular la bioactividad de los factores de crecimiento endógenos.

Metodología

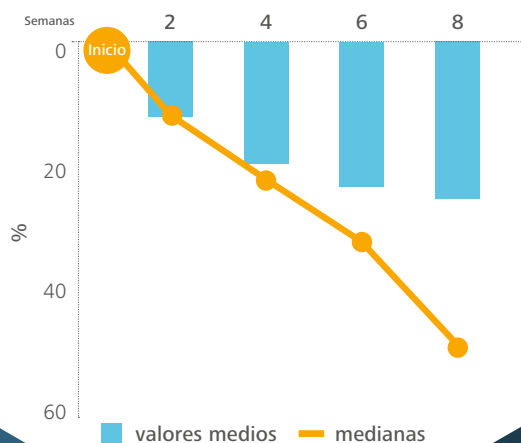
Estudio observacional, multicéntrico, en el que participaron 128 pacientes que recibieron tratamiento con **HydroTac + terapia de compresión**.

Mayor reducción del área de la herida y menor tiempo hasta la cicatrización^[1]

Con HydroTac®

El **44.5%**
de los pacientes lograron una reducción relativa del área de la herida (RRAH) de más del 60 % en solo 8 semanas^[1]

Reducción relativa del área de la herida (RRAH)



Fuente: estudio observacional BOOST-CLOSURE, 128 pacientes

El **54.5%**
de los pacientes experimentaron una RRAH de más del 40 %^[1]


Se observó cicatrización completa en el

13%
de las heridas en 8 semanas^[1]

En comparación con datos históricos...

- HydroTac® tiene un mejor rendimiento que los apósitos con TLC (espumas normales*) en términos de RRAH^[2,3]
- HydroTac® consigue unos resultados similares a los de los apósitos con NOSF-TLC en términos de RRAH^[2,3]

Para la subpoblación con más del 45 % de tejido de granulación



*El tiempo medio
hasta la cicatrización
se puede reducir a
90 días ^[**1]*

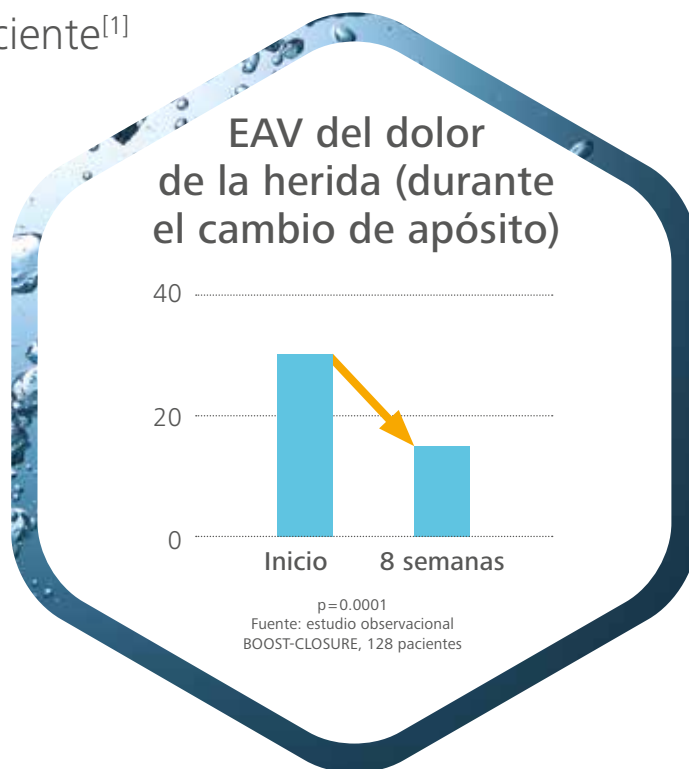
*Que solo controlan la humedad y tratan el exudado de la herida.

**Cuando se utiliza un método de extrapolación para calcular la mediana del tiempo hasta la cicatrización; subpoblación de 100 pacientes; pacientes seleccionados por expertos, con heridas que presentaban ≥ 45 % de tejido de granulación.

Reducción significativa del dolor e incomodidad
Mejora en la calidad de vida del paciente^[1]

La mediana de la puntuación del dolor de la herida **disminuyó significativamente** desde 30 al inicio hasta 15,5 al final del estudio.

Los niveles de dolor se determinaron mediante una escala analógica visual (EAV) de 1 mm (ausencia de dolor) a 100 mm (el peor dolor posible). Se pidió a los pacientes que puntuaran su nivel de dolor, por un lado en las últimas 24 horas y, por otro, durante el procedimiento de cambio del apósito en cada visita.^[1]



Excelente manejo y tolerabilidad^[1]

Excelente comodidad y facilidad de uso.^[1]

Los profesionales calificaron a HydroTac® de satisfactorio en cuanto al manejo, la comodidad y la facilidad de uso.

- Contacto con el lecho de la herida: **95.8%**
- Flexibilidad y adaptabilidad: **95.8%**
- Amortiguación: **94%**
- Facilidad de retirada: **98.2%**
- Capacidad de absorción: **99.2%**

HydroTac® mejoró significativamente la
Calidad de vida
de los pacientes

p=0.0059

En términos de dolor, comodidad, movilidad y trastornos de ansiedad/depresión.*

*Como queda demostrado por el índice EQ-5D

HydroTac[®] acelera activamente el cierre de las heridas



Rápido:

En la epitelización un 23,5 % más rápida que con una superficie de contacto de silicona^[*4]

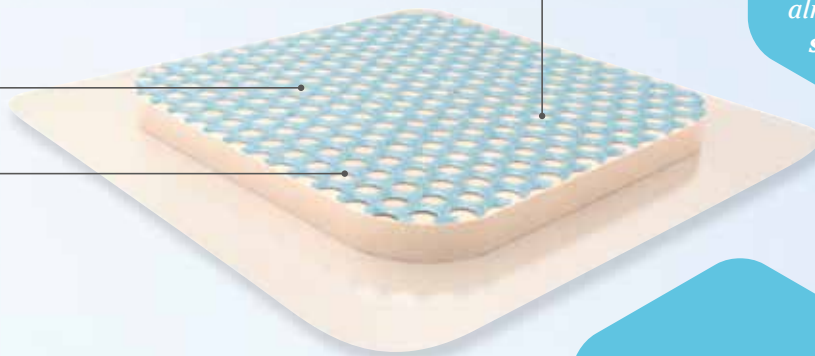
*El tiempo medio hasta la cicatrización se puede reducir a 90 días^[**1]*



Activo:

Una concentración 3 veces mayor de factores de crecimiento^[5,6]

El 44.5% de los pacientes lograron una reducción del área de la herida (RAH) de alrededor del 60 % en solo 8 semanas^[1]



Eficaz:





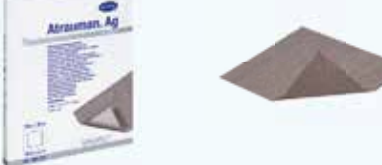
Favorece un ambiente húmedo de cicatrización gracias a la tecnología de gel AquaClear^{®[7-13]}

Excelente manejo y tolerabilidad^[1]

Conclusiones sobre el uso de HydroTac[®]

- Mayor reducción del área de la herida y menor tiempo hasta la cicatrización^[1]
- Significativamente menos dolor y mejor calidad de vida del paciente^[1]
- Manejo y tolerabilidad muy bien valorados^[1]

Soluciones HARTMANN en la curación avanzada

Producto	Medida	Unidades	Referencia	Convenio Marco
HydroTac® 	Ø 6 cm	10	685 849	1358300
	10 x 10 cm	10	685 832	1549179
	10 x 20 cm	3	685 833	-
	15 x 15 cm	3	685 839	-
	20 x 20 cm	3	685 844	1299415
HydroTac® Comfort Con borde adhesivo 	8 x 8 cm	10	685 810	-
	12,5 x 12,5 cm	10	685 815	1346020
	15 x 15 cm	3	685 817	-
	20 x 20 cm	3	685 822	-
HydroTac® Sacral Con borde adhesivo y forma anatómica para el sacro 	18 x 18 cm	10	685 827	-
HydroClean® plus Apósito desbridante hidroactivo 	Ø 4 cm	10	609 602	1527973
	Ø 5,5 cm	10	609 606	1358292
	4 x 8 cm	10	609 605	-
	7,5 x 7,5 cm	10	609 608	1358290
	10 x 10cm	10	609 612	1390122
Atrauman® Ag Malla de plata para el tratamiento de infecciones 	5 x 5 cm	10	499 571	1299401
	10 x 10 cm	10	499 573	1299402
	10 x 20 cm	3	499 574	-
	20 x 20 cm	10	499 575	-

[1] Mikosiński, J. et al. (2018). Clinical assessment of a foam dressing containing growth factor-enhancing hydrated polyurethanes. Journal of Wound Care 27(9). [2] Maume S. et al. (2012). A randomized, controlled, double blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano- OlogoSaccharide factor wound dressing in the local management of venous leg ulcer. Wound Rep Reg. [3] Schmutz J-L. et al. (2008). Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomised, controlled trial. International Wound Journal. [4] Smola, H. (2015). Stimulation of epithelial migration – novel material based approaches. EWMA Congress. London, 13-15 May, 2015. [5] Smola, H. (2016). Simplified treatment options require high-performance dressings – from molecular mechanisms to intelligent dressing choices. EWMA 2016. Bremen, 11-13 May, 2016. [6] Smola, H. et al. (2016). Hydrated polyurethane polymers to increase growth factor bioavailability in wound healing. HydroTherapy Symposium: A New Perspective on Wound Cleansing, Debridement and Healing. London, 3 March, 2016. [7] Ousey, K. et al. (2016). HydroTherapy Made Easy. Wounds UK 12(4). [8] Knowles, D. et al. (2016). HydroTherapy® wound healing of a post amputation site. Wounds K Annual Conference. Harrogate, 14-16 November, 2016. [9] Smola, H. et al. (2014). Hydrated polyurethane polymers to increase growth factor bioavailability in wound healing. EORS Congress. Nantes, 2-4 July, 2014. [10] Ousey, K. et al. (2016). Hydro-Responsive Wound Dressings simplify T.I.M.E. wound management framework. British Journal of Community Nursing 21 (Suppl. 12), pp. S39-S49. [11] Spruce, P. and Bullough, L. (2016). HydroTac®: case studies of use. HydroTherapy Symposium: A New Perspective on Wound Cleansing, Debridement and Healing. London, 3 March, 2016. [12] Spruce, P. et al. (2016). A case study series evaluation of HydroTac®. HydroTherapy Symposium: A New Perspective on Wound Cleansing, Debridement and Healing. London, 3 March, 2016. [13] Smola, H. et al. (2016). From material science to clinical application – a novel foam dressing for the treatment of granulating wounds. HydroTherapy Symposium: A New Perspective on Wound Cleansing, Debridement and Healing. London, 3 March.

PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Straße 12
 89522 Heidenheim
 Germany

Santiago - Chile
 T. +56 2 3324 0260
 E. hartmann-chile@hartmann.info
www.latam.hartmann.info

499962 (1218)



**Going further
 for health**