

Evaluación clínica de la matriz antimicrobiana MicroLyte® Ag reabsorbible en heridas crónicas complejas y recalcitrantes Mission Hospital (Asheville, NC)

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT 03204851 Julio 2018

Antecedentes

- Las heridas crónicas tienen una carga de bacterias que viven profundamente en el lecho de la herida que no se elimina o que regresa rápidamente después del desbridamiento quirúrgico.
- MicroLyte® Ag Matrix es una matriz sintética antimicrobiana ultrafina aprobada por la FDA hecha de gel de PVA reabsorbible con un recubrimiento de superficie polimérica que contiene plata antimicrobiana (<0.1 mg / pulgada cuadrada).
- MicroLyte® Ag Matrix se adapta íntimamente a las superficies de tejidos blandos donde mata las bacterias en los tejidos profundos.
- Se ha demostrado que MicroLyte® Ag Matrix es eficaz contra una variedad de bacterias y hongos, eliminando 5 recuentos log₁₀ de MRSA y VRE en fluido de herida simulado y manteniendo la barrera antimicrobiana hasta 3 días.

Esquema de la serie de casos clínicos

- Investigadores clínicos: Michael Schurr *, MD; David Humphrey, MD; William Shillinglaw, DO; Sarah Manning, MD.
- Este estudio fue una evaluación prospectiva aprobada por el IRB del uso de MicroLyte® Ag Matrix en una variedad de pacientes con heridas complejas crónicas y recalcitrantes tratadas en el centro de heridas de Mission Hospital.
- 32 pacientes fueron consentidos y tratados con MicroLyte® Ag Matrix durante sus citas clínicas de heridas programadas previamente.
- El clínico continuó utilizando su protocolo estándar de atención, pero colocó MicroLyte® Ag Matrix en la superficie de la herida con cada cambio de vendaje.
- Se obtuvieron mediciones de heridas y fotografías durante cada visita a la clínica.

Criterios de estudio

Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres mayores de 18 años de edad.
- El paciente debe ser competente para consentir.
- Úlcera por estasis venosa, úlcera de pie diabético, úlcera por presión u otra herida lo suficientemente compleja como para ser referida a los Investigadores clínicos en el Centro de atención de heridas y bariátrica del Mission Hospital.

Criterio de exclusión

- Pacientes menores de 18 años de edad.
- Mujeres embarazadas o lactantes.

Demografía

- La edad promedio de los pacientes fue de 61 años.
 - Los pacientes tenían entre 43 y 95 años, excepto 1 paciente con quiste pilonidal y 1 con una herida postoperatoria, que tenían 22 y 25 años, respectivamente.
 - Número total de heridas = 35 (dos pacientes tenían heridas múltiples).
- Las heridas no se curaron durante un promedio de 40 semanas (rango = 3 - 137 semanas).

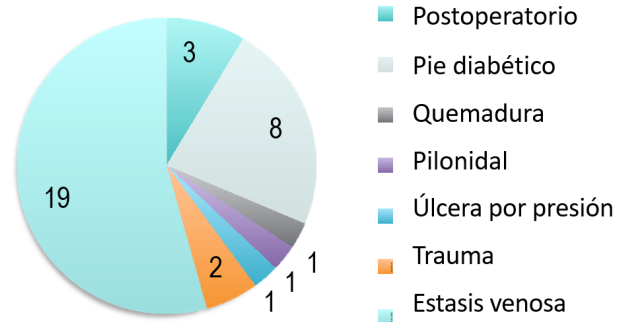
Tipo de herida	Número de pacientes	Años de edad promedio (rango)	Duración de la herida no curativa		
			0-3 Meses	3-6 Meses	> 6 Meses
Quemadura	1	43	1	-	-
Quiste pilonidal	1	22	1	-	-
Úlcera de presión	1	62	1	-	-
Trauma	2	69 (51 - 86)	1	0	1
Postoperatorio	3	47 (25 - 61)	1	0	2
Úlcera de pie diabético	6	60 (46 - 72)	0	0	6
Estasis venosa	18	66 (43 - 95)	6	3	9
Total	32	61 (22 - 95)	11	3	18

Etiología de las heridas

Heridas totales = 35

Duración promedio sin curación = 40 semanas

- Heridas traumáticas = 27 semanas.
- Heridas postoperatorias = 29 semanas.
- Úlceras del pie diabético = 53 semanas.
- Úlceras venosas = 45 semanas.



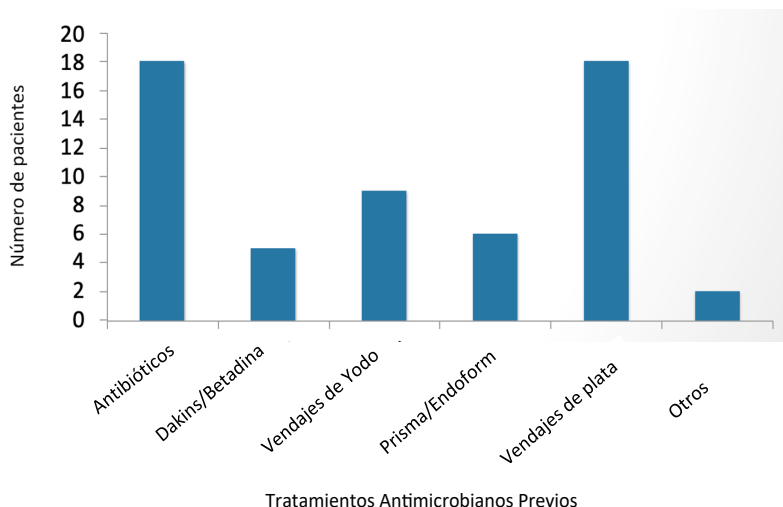
Dos pacientes tenían múltiples heridas.

El área promedio de la superficie de la herida (WSA) fue de 6.7 cm² (rango = 0.1 - 33 cm²)

Mediana WSA = 2.1 cm²

Al inicio del estudio, todas las heridas no cicatrizaban y no respondían a los antibióticos sistémicos ni a los agentes antimicrobianos tópicos que indicaban que las heridas estaban infectadas y se sospechaba que tenían biofilm.

Tratamientos previos



Resultados

- Aceleración en el cierre de heridas en la evaluación de 3 semanas MicroLyte® Ag Matrix aplicado 1-3 veces por semana.
- El 72% (23/32) de las heridas mejoró en un promedio de 66% de cierre de heridas.
- Se excluyeron 3 heridas debido a conjuntos de datos incompletos.
- 11 de las 16 úlceras por estasis venosa mejoraron con un cierre promedio del 60%.
- 6 de las 8 úlceras del pie diabético mejoraron con un cierre promedio del 79%. Una herida tuvo un cierre del 94% en la semana 2, y el paciente no regresó para el seguimiento.
- 2 de cada 3 heridas postoperatorias mejoraron con un cierre promedio de la herida del 58%.

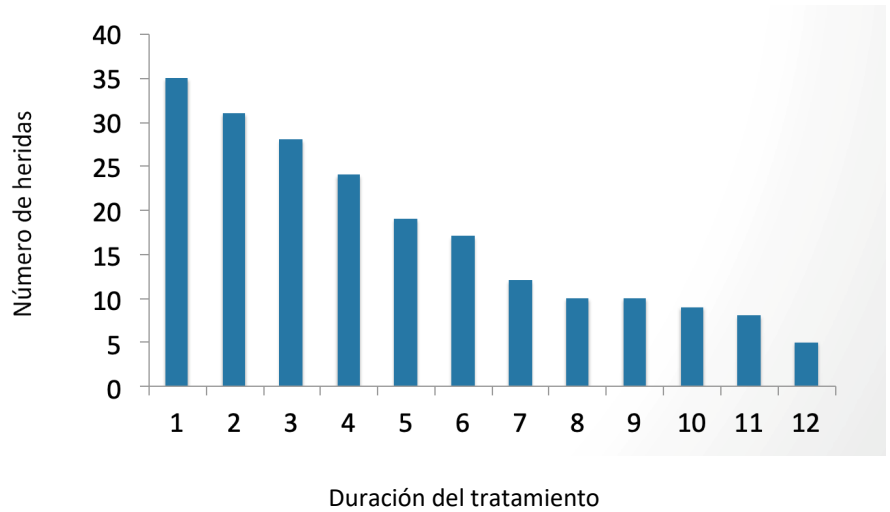
Puntos Finales Secundarios

1. Sin molestias por la aplicación de MicroLyte[®] Ag Matrix. Ningún paciente experimentó molestias por la aplicación de MicroLyte[®] Ag Matrix.

2. Ningún paciente experimentó dolor con el cambio de vendaje.

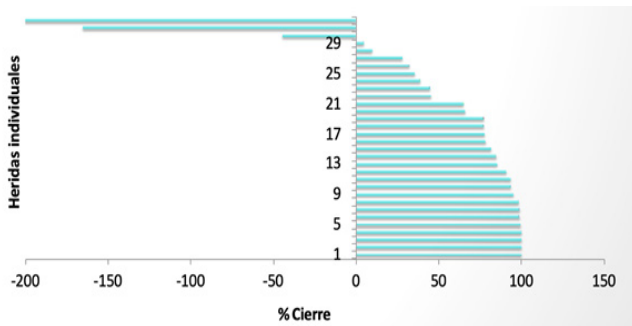
Conclusión: Esta evaluación prospectiva proporciona evidencia de que MicroLyte[®] Ag Matrix no causa molestias ni dolor durante la aplicación o el cambio de vendaje, por lo que puede ayudar a mejorar la calidad de la atención.

Duración del tratamiento con MicroLyte[®] Ag



Se trataron 26 heridas con MicroLyte[®] Ag más allá del período de evaluación de 3 semanas.

Cierre de heridas individuales durante un período de 12 semanas



Durante 12 semanas, el 91% (29/32) de las heridas habían mejorado con un cierre promedio de la herida del 73%, y 12 heridas tenían un cierre promedio > 90%

- Las tres heridas que no mejoraron fueron las úlceras por estasis venosa.

Resultados clave durante 12 semanas

Úlcera por estasis venosa

- No cicatrización durante un promedio de 45 semanas al inicio
- Se logró un promedio de 76% de cierre de heridas, excluyendo las tres heridas cuyo WSA aumentó

Úlceras de pie diabético

- No cicatrización durante un promedio de 53 semanas al inicio
- Se logró un promedio de 79% de cierre de heridas

Heridas de trauma

- No cicatrización durante un promedio de 27 semanas al inicio
- Se logró un promedio de cierre de la herida del 59%

Heridas postoperatorias

- No cicatrización durante un promedio de 29 semanas al inicio
- Se logró un promedio de 42% de cierre de heridas

Burn Wound

- Sin curación durante 5 semanas al inicio
- Se logró el 100% de cierre en 9.5 semanas

Quiste Pilonidal

- Sin cicatrización durante 4.5 semanas al inicio del estudio
- Se logró el 98% de cierre en 6 semanas

Resumen

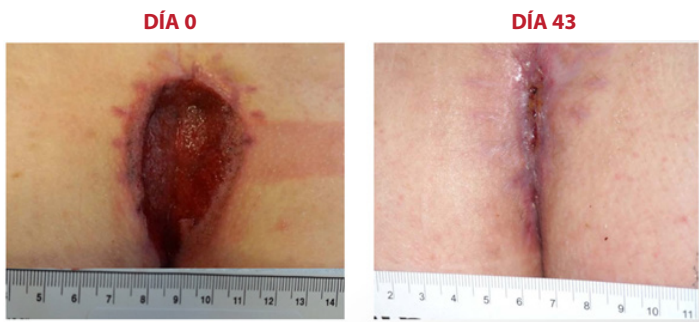
- Se accedió a 32 pacientes con heridas complejas crónicas recalcitrantes para una evaluación prospectiva del uso de MicroLyte® Ag Matrix (aplicada 1-3 veces por semana)
 - Edad promedio del paciente = 61 años
 - Las heridas no cicatrizaron durante un promedio de 40 semanas.
- Punto final primario: Mejora en el cierre de la herida después de una evaluación de 3 semanas.
 - El 72% (23/32) de las heridas que mejoraron tuvieron un cierre promedio del 66%
- Puntos finales secundarios
 - Los pacientes no experimentaron molestias por la aplicación de MicroLyte® Ag o dolor por los cambios de apósito
- Durante 12 semanas, el 91% (29/32) de todas las heridas habían mejorado con un cierre promedio de la herida del 73%, y 12 heridas tenían un cierre promedio > 90%.

CASOS REPRESENTATIVOS

Caso #1:

MicroLyte® Ag ayuda a cerrar los quistes pilonidales postoperatorios sin cicatrización

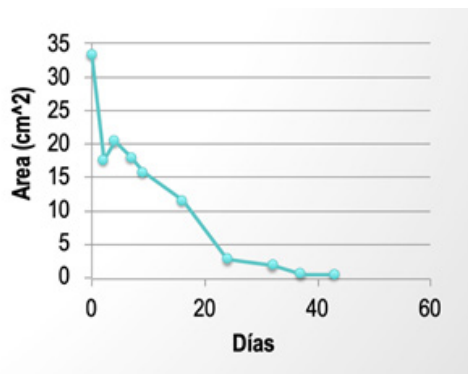
Edad	Tipo de herida	Días sin curar	Tamaño inicial de herida (cm ²)	Tamaño final de herida (cm ²)	Días de tratamiento	Frecuencia de aplicación	% Cierre de herida
22	Quiste pilonidal postoperatorio	31	6.9	0.6	32	2-3 veces/semana	98%



MicroLyte® Ag se puede usar con terapia de presión negativa (NPWT)

Antes del tratamiento con MicroLyte® Ag, la herida se manejó con:

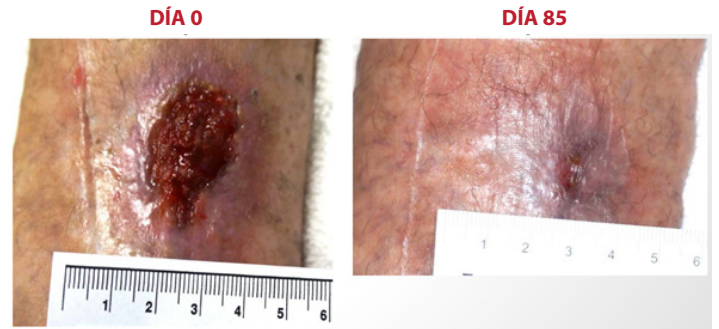
- La solución antiséptica de Dakin.
- Empaque.
- Presión negativa.



Caso #2:

MicroLyte® Ag ayuda a cerrar la úlcera de estasis venosa no cicatrizante

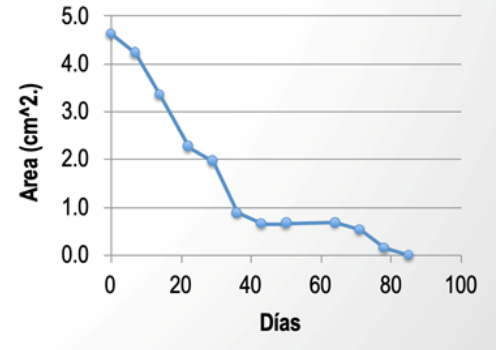
Edad	Tipo de herida	Días sin curar	Tamaño inicial de herida (cm ²)	Tamaño final de herida (cm ²)	Días de tratamiento	Frecuencia de aplicación	% Cierre de herida
58	Úlcera de estasis venosa	362	4.6	0.0	85	1 vez por semana	100%



MicroLyte® Ag se puede usar con terapia de compresión

Antes del tratamiento con MicroLyte® Ag, la herida se manejó con:

- Antibióticos.
- La solución antiséptica de Dakin.
- Bacitracina.
- Terapia de compresión.
- Peróxido.



MicroLyte® Ag se aplicó en cada punto de datos.

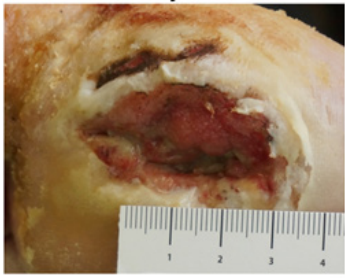
CASOS REPRESENTATIVOS

Caso #3:

MicroLyte® Ag ayuda a cerrar las úlceras del pie diabético que no cicatrizan

Edad	Tipo de herida	Días sin curar	Tamaño inicial de herida (cm ²)	Tamaño final de herida (cm ²)	Días de tratamiento	Frecuencia de aplicación	% Cierre de herida
68	Úlcera de pie diabético	215	10.6	2.4	26	2-3 veces/semana	77%

DÍA 0



DÍA 26



Caso #4:

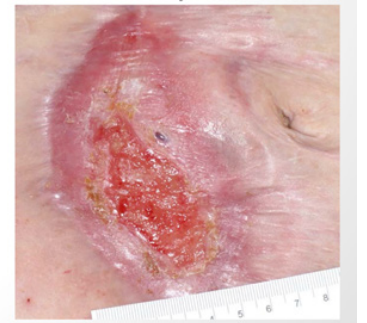
MicroLyte® Ag ayuda a cerrar heridas postoperatorias sin cicatrización

Edad	Tipo de herida	Días sin curar	Tamaño inicial de herida (cm ²)	Tamaño final de herida (cm ²)	Días de tratamiento	Frecuencia de aplicación	% Cierre de herida
61	Postoperatoria	259	19.5	11.3	95	2-3 veces/semana	42%

DÍA 0



DÍA 26



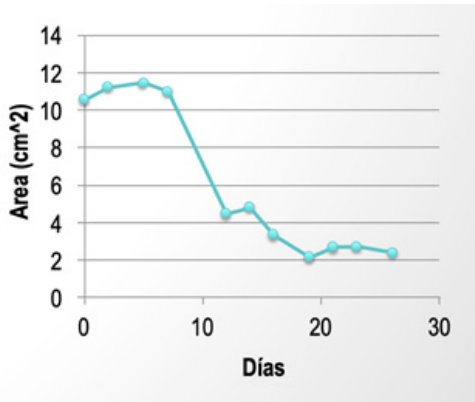
Caso #3:

MicroLyte® Ag se puede utilizar con terapia de desbridamiento usual

Antes del tratamiento con MicroLyte® Ag, la herida se manejó con:

- Gentamicina.

MicroLyte® Ag se aplicó en cada punto de datos.



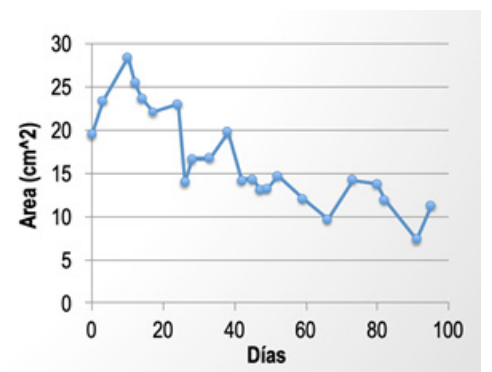
Caso #4:

MicroLyte Ag se puede usar con terapia de presión negativa

Antes del tratamiento con MicroLyte® Ag, la herida se manejó con:

- Antibióticos.
- Terapia de presión negativa.

MicroLyte® Ag se aplicó en cada punto de datos.



CASOS REPRESENTATIVOS

Caso #5:

MicroLyte® Ag ayuda a cerrar la úlcera de estasis venosa no cicatrizante

Edad	Tipo de herida	Días sin curar	Tamaño inicial de herida (cm ²)	Tamaño final de herida (cm ²)	Días de tratamiento	Frecuencia de aplicación	% Cierre de herida
72	Úlcera de estasis venosa	56	5.3	0.1	70	1 vez por semana	99%

DÍA 0



DÍA 70



Caso #6:

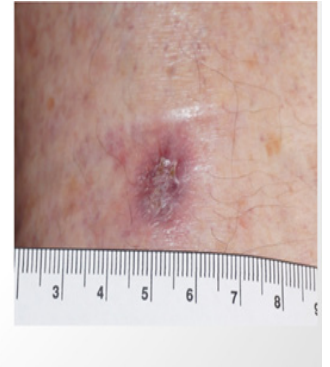
MicroLyte® Ag ayuda a cerrar la úlcera de estasis venosa no cicatrizante

Edad	Tipo de herida	Días sin curar	Tamaño inicial de herida (cm ²)	Tamaño final de herida (cm ²)	Días de tratamiento	Frecuencia de aplicación	% Cierre de herida
74	Úlcera de estasis venosa	35	1.7	0.0	43	1 vez por semana	100%

DÍA 0



DÍA 43

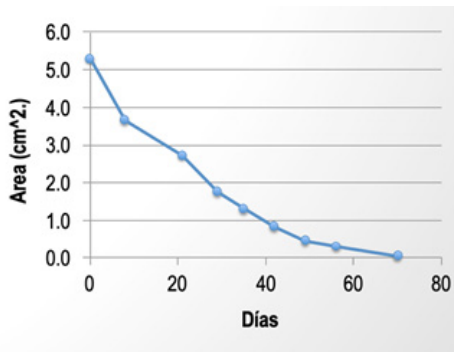


Caso #5:

MicroLyte® Ag puede reemplazar los vendajes antimicrobianos Iodoflex y de espuma de plata

Antes del tratamiento con MicroLyte® Ag, la herida se manejó con:

- Antibióticos.
- Iodoflex.
- Espuma de plata.
- Compresión.



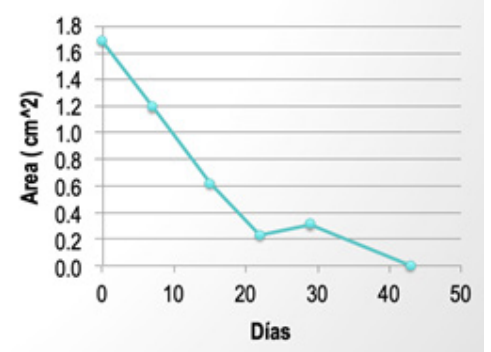
MicroLyte® Ag se aplicó en cada punto de datos.

Caso #6:

MicroLyte Ag puede reemplazar las matrices de Prisma y Endoformo

Antes del tratamiento con MicroLyte® Ag, la herida se manejó con:

- Antibióticos.
- Endoform.
- Prisma.
- Espuma de plata.
- Compresión.



MicroLyte® Ag se aplicó en cada punto de datos.

CASOS REPRESENTATIVOS

Caso #7: MicroLyte[®] Ag ayuda a cerrar las quemaduras no curativas

Edad	Tipo de herida	Días sin curar	Tamaño inicial de herida (cm ²)	Tamaño final de herida (cm ²)	Días de tratamiento	Frecuencia de aplicación	% Cierre de herida
43	Quemadura	35	24.1	0.1	85	1 vez por semana	100%

DÍA 0



DÍA 85



Caso #8: MicroLyte[®] Ag ayuda a cerrar las úlceras por estasis venosa no cicatrizante

Edad	Tipo de herida	Días sin curar	Tamaño inicial de herida (cm ²)	Tamaño final de herida (cm ²)	Días de tratamiento	Frecuencia de aplicación	% Cierre de herida
77	Úlceras por estasis venosa	67	2.6	1.3	49	1 vez por semana	50%

DÍA 0



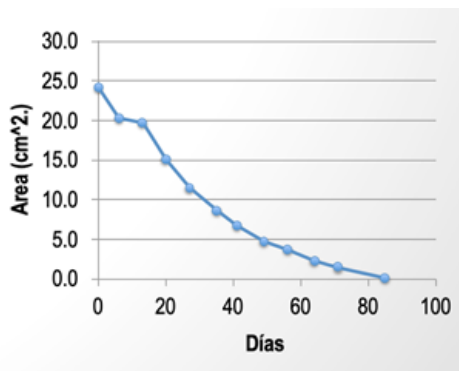
DÍA 49



Caso #7: MicroLyte Ag puede reemplazar las espumas de Silvadene, Iodoflex y Plata

Antes del tratamiento con MicroLyte[®] Ag, la herida se manejó con:

- Silvadene.
- Antibióticos.
- Iodoflex.
- Espuma de plata.
- Compresión.

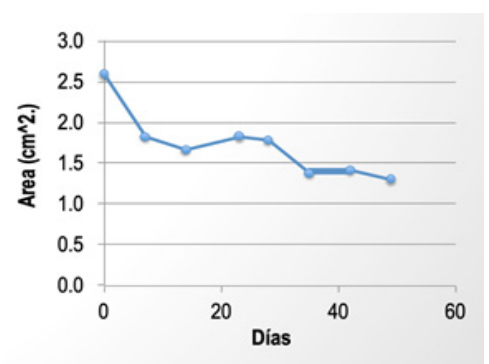


MicroLyte[®] Ag se aplicó en cada punto de datos.

Caso #8: MicroLyte[®] Ag puede usarse con terapia de compresión

Antes del tratamiento con MicroLyte[®] Ag, la herida se manejó con:

- Iodoflex.
- Espuma de plata.
- Compresión.



MicroLyte[®] Ag se aplicó en cada punto de datos.

diminuir tamaño de letra

REFERENCIAS

- (01)** Humphrey, D. (2019). Treatment for full-thickness non-healing burn wound. [pdf]. https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/Burn_WP_Web112519.pdf
- (02)** Schurr, M., Waterman-Manning, S. (2019). Prophylactic Treatment of a Surgical Site Infection in an At-Risk Patient. Microlyte. Recuperado de: <https://microlytematrix.com/prophylactic-treatment-of-a-surgical-site-infection-in-an-at-risk-patient/>
- (03)** Schurr, M. (2019). Vape Pen Explosion Burn Wound. Microlyte. Recuperado de: <https://microlytematrix.com/vape-pen-explosion-burn-wound/>
- (04)** Humphrey, D. (2019). Treatment for Contaminated Wound After Pilonidal Cyst Removal. Microlyte. Recuperado de: <https://microlytematrix.com/treatment-for-contaminated-wound-after-pilonidal-cyst-removal/>
- (05)** Price, T. (2019). Treatment for Chronic Contaminated Wound After Total Thyroidectomy. Microlyte. Recuperado de: <https://microlytematrix.com/treatment-for-chronic-contaminated-wound-after-total-thyroidectomy/>
- (06)** Ostler, M. (2019). Treatment for Stalled Venous Stasis Ulcer. Microlyte. Recuperado de: <https://microlytematrix.com/treatment-for-stalled-venous-stasis-ulcer/>
- (07)** Treadwell, T., Walker, D., Taylor, M., Baker, J. (2019). The Use of Absorbable Polyvinyl/Polymeric Microfilm Matrix with Silver in the Treatment of Venous Ulcers: A Pilot Study. Baptist Health. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2019-Treadwell_SAWCFall.pdf
- (08)** Chatelain, R. (2019). The Efficacy of a Synthetic Bioresorbable Antimicrobial Matrix as an Implantable Material for At-Risk Surgical Wounds. East Tennessee State University. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2019-Chatelain_SAWCSpring.pdf
- (09)** Ostler, M. (2019). Compression is Key: Silver, Elastic Compression Stockinet, and Hyper-absorbent Felt in Direct Contact with VLU Granulation Tissue Reverses Comorbid Inflammation, Pain and Exudate that Delays Effective Compression Therapy. St. Vincent Health. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2019-Ostler_SAWCFall_LR.pdf
- (10)** Miller, M., Harden, D. (2019). Use of uniquely adherent silver film (MicroLyte® Matrix) to promote healing of recalcitrant diabetic neuropathic ulcers. Miller Care Group. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2019-Miller_WOW.pdf
- (11)** Trambadia, K., Sheth, S., Tran, H., Kushkaran, K., McGuire, J. (2019). Use of a Novel Bioresorbable Wound Matrix Dressing with a Polymeric Coating Containing Nanoparticle Silver in the Treatment of Diabetic Foot and Venous Leg Wounds. Temple University School of Podiatric Medicine. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2019-McGuire_SAWCFall.pdf
- (12)** Waterman, S., Schurr, M. (2018). Microlyte® Matrix stimulates wound closure in full-thickness, chronic wound in patient with multiple risk factors for non-healing. Mountain Area Health Education Center. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2019-Manning_SESurgCongress.pdf
- (13)** Waterman-Manning, S., Schurr, M. (2018). The Use of MicroLyte® Bioresorbable Wound Matrix as a Surgical Implant to Prevent Postoperative Surgical Site Infection. Mountain Area Health Education Center. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2018-Schurr_IJWH.pdf
- (14)** Price, T. (2018). An Ultrathin Bioresorbable Matrix With Antimicrobial Silver in the Treatment of Chronic Contaminated Wounds. Rush University Medical Center. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2018-Price_SAWCFall.pdf
- (15)** Pranami, G., Crawford, E., Agarwal, A., Abbot, N., Kierski, P., Czuprynski, C., McAnulty, J., Schurr, M. (2018). Effective Antibiofilm Bioresorbable Microfilm Matrix Containing Gallium and Silver. University of Wisconsin-Madison. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2018-Pranami_WHS.pdf
- (16)** Pranami, G., Agarwal, A., Dalsin, J., Crawford, E., Nelson, T., O'keefe, A., Kierski, P., Abbott, N., Murphy, C., Schurr, M., Czuprynski, C., McAnulty, J. (2018). Micron Microfilm Bioresorbable Matrix Containing Silver Nanoparticles for Cell Growth and Combating Bacteria in Deep Wound Tissue. University of Wisconsin-Madison. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2018-Pranami_ABA.pdf
- (17)** Crawford, E., Pranami, G., Agarwal, A., Kierski, P., McAnulty, J., Czuprynski, C. (2018). Synthetic Resorbable Antibiofilm Polymeric Wound Matrix Containing Gallium and Silver. University of Wisconsin-Madison. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2018-Crawford_IJWH.pdf
- (18)** Beatty, A., Jones, P. (2018) Usage of a fully synthetic bioresorbable antimicrobial matrix containing ionic and metallic silver to treat difficult-to-heal leg ulcers suspected of biofilms. Duke Health, Durham, North Carolina. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2018-Beatty_SAWCFall.pdf
- (19)** Pranami, G., Dalsin, J., Agarwal, A., Crawford, E., Nelson, T., Herron, M., Kierski, P., Abbot, N., Murphy, C., Schurr, M., Czuprynski, C., McAnulty, J. (2017) Urathin Hydrogel Dressings Containing Gallium Ions and Metallic Silver for the Elimination of Biofilms. University of Wisconsin-Madison. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2017-Pranami_WHS.pdf
- (20)** McAnulty, J., Schurr, M. (2017) Use Of An Antimicrobial Microfilm Wound Dressing In Spontaneous Wounds In Animals. University of Wisconsin-Madison. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2017-McAnulty_WHS.pdf
- (21)** Humphrey, D., Schurr, M., Shillinglaw, W. (2017) Ultrathin Dissolvable Antimicrobial Wound Dressing is Safe and Effective in Patients with Complex Chronic Wounds Mission Hospital Wound Center. Recuperado de: https://microlytematrix.com/wp-content/uploads/2019/11/2017-Humphrey_WHS.pdf



Matriz Reabsorbible Antimicrobiana


 Innovacure®
 Innovando en salud


Importador: INNOVACURE S.A.S.



+ 57 (1) - 622 2210



info@innovacure.com



Carrera 55 #152 B - 68, Oficina 306, Torre 1, Edificio empresarial MÁZ, Bogotá, Colombia.



www.innovacure.com