GRAN CANARIA

20/23 MAYO

AEDV2026

MASPALOMAS

53 Congreso Nacional de Dermatología y Venereología

Resultados clínicos de un hidrogel bioactivo para el manejo de lesiones cutáneas agudas en población adulta y pediátrica.

Ana Martín-Santiago y cols. Hospital Son Espases. Mallorca

ACADEMIA ESPAÑOLA DE DERMATOLOGÍA Y VENEREOLOGÍA

CC BY NC ND

CC BY NC ND

Conflictos de interés

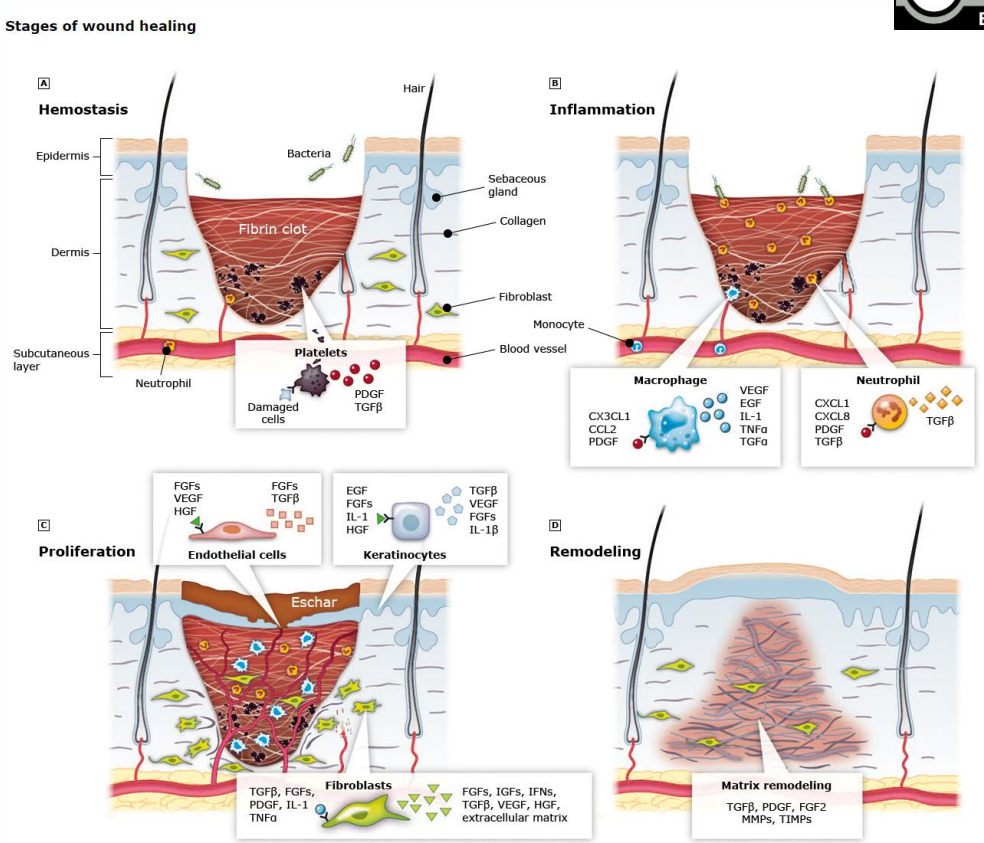
Abbvie, Almirall, Amgen, Janssen, Incyte,Leo-pharma, Leti, Lilly, Pfizer, Pierre-Fabre, Novartis, Sanofi, UCB-pharma, Viatrix, **Viñas**

CC BY NC ND

Introducción

Heridas: pérdida continuidad

La reparación cutánea depende de un microambiente húmedo y estable que favorezca la migración celular y reduzca la inflamación local.



Up to Date. Reproduced from: Sun BK, Siprashvili Z, Khavari PA. Advances in skin grafting and treatment of cutaneous wounds. Science 2014; 346:941.

CC BY NC ND

Introducción

- El hidrogel bioactivo GV-261 (Dermaloe Med Gel) ha sido formulado con pantenol, Extracto de Aloe vera, Carbómero y Polivinilpirrolidona para optimizar el microambiente de la lesión , favorecer la cicatrización y mejorar el confort del paciente.
- Hemos realizado un estudio clínico del GV-261 para evaluar su eficacia cicatrizante, seguridad y aceptabilidad en lesiones cutáneas agudas de diversa etiología en condiciones reales de práctica clínica.

CC BY NC ND

Material y métodos

- El estudio fue multicéntrico, abierto y prospectivo, autorizado por el CEIm del hospital universitario de Bellvitge y en él participaron 11 médicos dermatólogos de 10 centros.
- La duración del tratamiento fue de 14 días y se incluyeron 107 pacientes que dieron su consentimiento informado con 115 lesiones tratadas dos veces al día con el hidrogel .
- No se permitió la aplicación de ningún otro medicamento ni preparado tópico durante la investigación clínica, excepto el antibiótico tópico como medida preventiva si la práctica habitual lo requiriese.

CC BY NC ND

Material y métodos

Criterios de inclusión

- Ambos sexos, edades entre los 2 y los 80 años
- Lesiones cutáneas de diferente etiología (post-procedimiento, cortes, abrasiones, grietas, quemaduras, úlceras por estasis vascular, erosiones y fisuras vulvares) con pérdida de sustancia, eritema, edema, con o sin exudado
- Consentimiento informado por escrito

Criterios de exclusión

- Lesiones extensas y/o muy abiertas
- Presencia de signos de infección
- Tratamiento tópico concomitante

CC BY NC ND

Material y métodos

- Se evaluaron cinco **parámetros clínicos** eritema, edema, exudado, profundidad y tejido de granulación, mediante escalas EVE (0 a 4 para el eritema y 0 a 3 para los restantes), y además se midieron el **tamaño** de la lesión (área en cm^2) y la intensidad del **dolor**, ésta mediante escala EVA (de 0 a 10).

- Finalmente se valoró la **aceptabilidad** cosmeto-galénica del tratamiento, la **tolerabilidad**, la **adherencia** y se registró un juicio global tanto del médico como del paciente, parámetros todos valorados como bueno, regular o malo. En el caso de la tolerabilidad se registraron todos los acontecimientos adversos referidos y se estableció una relación de causalidad con el tratamiento.

- El análisis estadístico se ha realizado mediante pruebas para datos apareados (comparaciones basal-final) con el programa Excel, definiendo la significación con el valor alfa igual a 0,05.

CC BY NC ND

Resultados

- Finalizaron el tratamiento 107 pacientes y dos se perdieron al no acudir al control final. De ellos 71 eran del sexo femenino (66%). La edad media fue de 51 años en la mujer y 52 en el hombre. Dieciocho de los pacientes eran menores de edad con una edad media de 8 años.

- En cuanto al tipo de lesión tratada, las más frecuentes fueron la lesión post-electrocoagulación (26%), seguida de las erosiones por fricción (21%), las lesiones post-crioterapia (18,5%) y las lesiones post-láser (7%) y quemaduras (7%).

CC BY NC ND

Resultados

Evolución del **eritema**: su intensidad basal era de 1,9 ±0.8 bajando a 0,6±0,6 después del tratamiento (P<0,001). En el 50% el eritema desapareció por completo (figura 1)

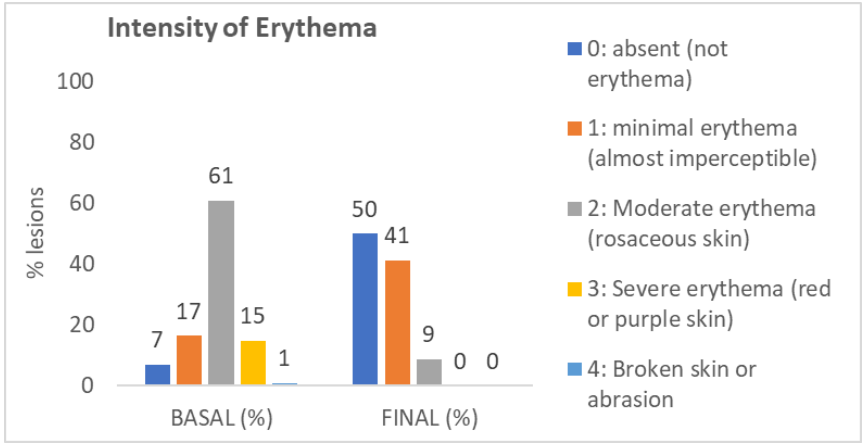


Figura 1. Evolución de la intensidad del eritema.

CC BY NC ND

Resultados

Evolución del **edema**: pasó de una intensidad media de 1,0 ±0,7 a inexistente (p<0,001) (figura 2).

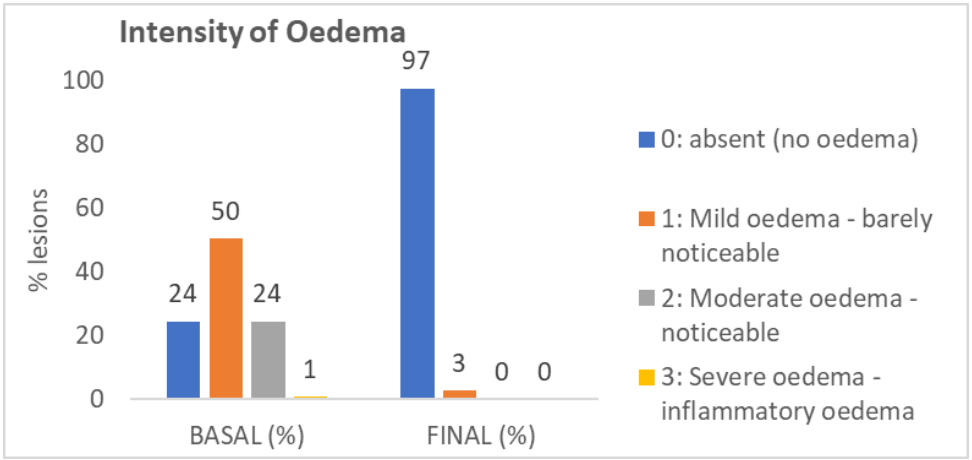


Figura 2. Evolución de la intensidad del edema

CC BY NC ND

Resultados

Evolución del **exudado**: su intensidad media pasó de 0,6± 0,8 a 0,1± 0,3, desapareciendo el exudado en prácticamente todo el grupo (p<0,001) (figura 3)

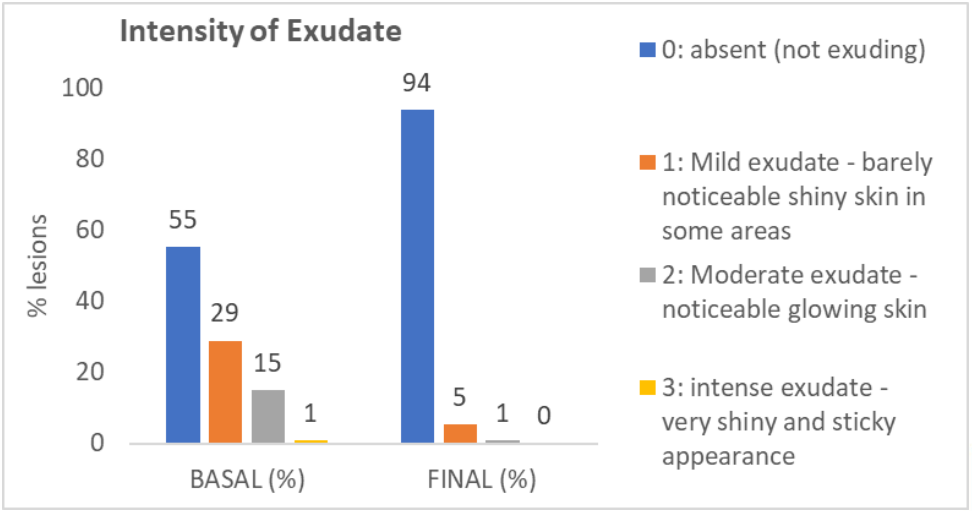


Figura 3. Evolución de la intensidad del exudado

CC BY NC ND

Resultados

Profundidad de la herida: al inicio la profundidad media era de 1,2 ± 0,7 y al final disminuyó hasta 0,2 ±0,54 (p<0,001). En el control final el 79% tenía piel intacta cicatrizada (figura 4).

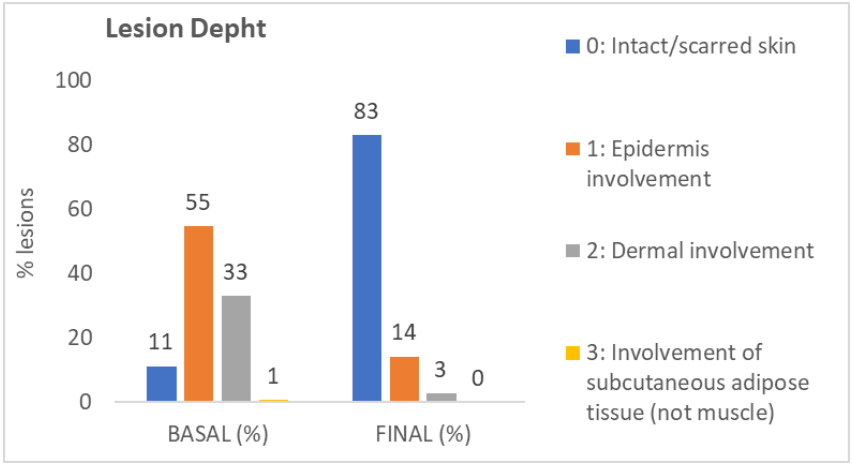


Figura 4. Evolución de la profundidad de las heridas

CC BY NC ND

Resultados

Evolución del **tamaño**: el área media basal disminuyó desde 10,9±21 cm^2 a 4,3± 15,3 cm^2 al final (p<0,01) (figura 5).

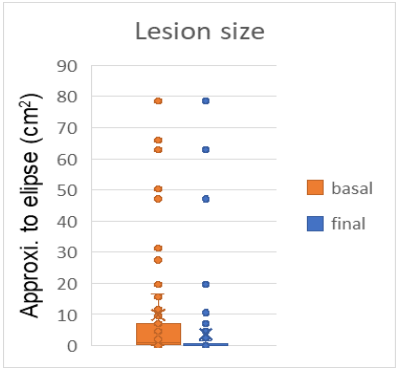


Figura 5. Evolución del tamaño de las lesiones (ajustado a una elipse).

CC BY NC ND

Resultados

Dolor: el valor medio basal fue de 2,9 ± 2,3 y disminuyó a 0,4 ±1,0 al final (p<0,001). Un 74% respondió notar alivio inmediato tras las aplicaciones (figura 6).

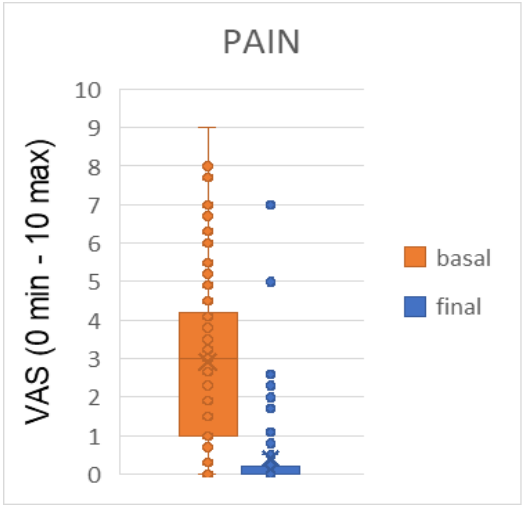


Figura 6. Evolución de la intensidad del dolor medida en una escala EVA de 0 (sin dolor) a 10 (intensidad máxima del dolor).

CC BY NC ND

Resultados. Efectos adversos

Tres pacientes refirieron alguna reacción adversa:

-prurito y dolor local (niño de 6 años que no continuó)

-picor pasajero de un día (finalizó el tratamiento)

-dolor a la aplicación en la herida que se infectó. El paciente continuó con antibiótico tópico y finalizó el tratamiento.

CC BY NC ND

Resultados

Juicios globales

- Los dermatólogos valoraron la **eficacia** como buena en el 90% de los casos y la **tolerabilidad** en el 98%
- Los pacientes otorgaron valoraciones buenas en el 89% y 95% respectivamente (figura 7). Un 93% de los pacientes repetiría el tratamiento, en caso necesario.

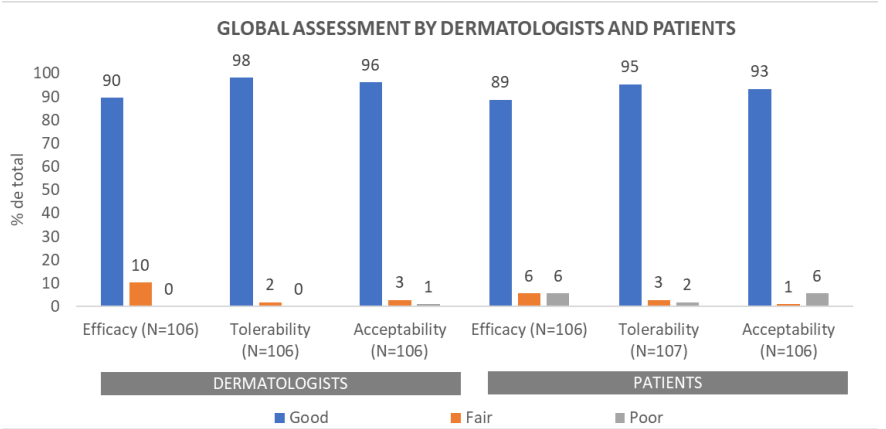


Figura 8. Juicios globales de dermatólogos y pacientes sobre la eficacia, tolerabilidad y aceptabilidad del tratamiento

CC BY NC ND

Resultados

- En la **subpoblación pediátrica (n=18)**, el hidrogel mostró un comportamiento clínico similar, con desaparición o mejoría del eritema en el 87%, resolución del edema en el 93%, desaparición completa del exudado y reepitelización total en todas las lesiones, junto con una reducción del 97% en el dolor.

CC BY NC ND

Debilidades

- Ausencia de grupo comparador
- Heterogeneidad de la causa de las lesiones
  - Ventaja: versatilidad
- No seguimiento a largo plazo

CC BY NC ND

Conclusiones

Beneficios clínicos que aporta el hidrogel bioactivo GV-261 (Dermaloe Med Gel)

- Favorecimiento del proceso de cicatrización y mejora de la apariencia de la lesión.
- Buena tolerabilidad
- Alivio inmediato del dolor tras su aplicación.
- Buena aceptabilidad global, tanto cosmeto-galénica como de eficacia por parte del médico y también del paciente.

Equipo Investigador

CC BY NC ND

Investigador Coordinador

- **Dr. Jesús Ángel Molinero Caturla**. Servicio de Dermatologia Médico-Quirúrgica y Venereología. Hospital Universitario de Bellvitge, l'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Investigadores Dermatología:

- **Dr. Antoni Macaya Pascual**. Servicio de Dermatologia Médico-Quirúrgica y Venereología. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).
- **Dr. José Blasco Melguizo**. Servicio Dermatología. Hospital Alta Resolución de Loja, Loja (Granada).
- **Dra. Rosario de Fátima Lafuente Urrez**. Servicio de Dermatología. Hospital Reina Sofía, Tudela (Navarra)
- **Dr. Jorge Magdaleno Tapial**. Médico adjunto Especialista en Dermatología y Venereología. Hospital General Universitario de Valencia, (Valencia).
- **Marta Ruano del Salado**. Servicio de Dermatologia. Hospital Universitario de Torrejón, Torrejón de Ardoz (Madrid).
- **Dr. Santiago Bassas Bresca**. Instituto de Dermatología Dr. Santiago Bassas, (Barcelona).
- **Dra. Lourdes Navarro Campoamor**. Consulta de Dermatología Dra. Lourdes Navarro, (Madrid).
- **Dr. Samuel Espías Alonso**. Clinica Espías Alonso, (Oviedo).

Investigadores Dermatología Pediátrica:

- **Dra. Ana Martin-Santiago**. Servicio de Dermatologia. Hospital General Universitario Son Espases. Palma de Mallorca (Islas Baleares).
- **Dr. Miquel Casals Andreu**. Unidad de Dermatología Pediátrica. Parc Taulí Hospital Universitario, Sabadell (Barcelona).
- **Dra. Minia Campos Domínguez**. Unidad de Dermatología Pediátrica. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, (Madrid).

27th World Congress
of Dermatology
MADRID 2031
Candidate City



The skin is the link to innovation

CULTURE • SCIENCE • PROGRESS • CONNECTIVITY





ILDS
International League
of Dermatological Societies
Skin Health for the World

AEDV 1909
ACADEMIA ESPAÑOLA
DE DERMATOLOGÍA
Y VENEREOLOGÍA



Ana Martín-Santiago. Hospital Son Espases. Mallorca.