



Gama Prontosan®

Compendio de publicaciones
científicas

ÍNDICE

1. Romanelli, et. al. (2010). Evaluación de la eficacia y tolerabilidad de una solución que contiene propil betaína y polihexanida para la irrigación de heridas.	3
2. Bellingeri, et. al. (2016). Efecto de una solución de limpieza de heridas en la preparación del lecho de la herida y la inflamación en heridas crónicas: un ensayo clínico aleatorizado simple ciego.	4
3. López-Rojas, et. al. (2016). Actividad frente a bacterias multirresistentes nosocomiales.	5
4. Davis, et. al. (2017). Eficacia de una solución de irrigación con polihexanida sobre biopelículas de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina (MRSA) en un modelo de herida porcina.	6
5. Ciprandi, et. al. (2018). Revisión retrospectiva de datos sobre el uso de un producto que contiene polihexanida en quemaduras en niños.	7
6. Ocaña Wilhelmi, et. al. (2018). Prevención de la infección de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal con irrigación de la polihexanida al 0,1%.	8
7. Kiefer, et. al (2018). Eficacia de un gel que contiene polihexanida y betaína en quemaduras dérmicas profundas y de espesor total que requieren injertos de piel de espesor parcial: un estudio clínico no comparativo.	9
8. Pascual, et. al. (2019). Actividad comparativa de Prontosan® y clorhexidina 2% sobre biofilms producidos por bacterias nosocomiales multirresistentes y/o con potencial epidémico.	10
9. Paleczny, et. al. (2023). Comparación en la actividad antibiofilm de hipocloritos de baja concentración frente a un antiséptico que contiene polihexanida.	11
10. Decker, et. al. (2024). Evaluación de la eficacia antibacteriana de un hidrogel de polihexanida frente a un apósito para heridas a base de alginato en quemaduras.	12
11. Justice, et. al. (2025). Artroplastia de revisión: solución novedosa de irrigación intraoperatoria para reducir infecciones.	13

Evaluación de la eficacia y tolerabilidad de una solución que contiene propil betaína y polihexanida para la irrigación de heridas.

Romanelli M, Dini V, Barbanera S, Bertone MS. Evaluation of the efficacy and tolerability of a solution containing propyl betaine and polihexanide for wound irrigation. Skin Pharmacol Physiol. 2010;23 Suppl:41-4. doi: 10.1159/000318266. Epub 2010 Sep 8. PMID: 20829661.

OBJETIVO

- El objetivo de este estudio es **evaluar la eficacia y tolerabilidad de una solución que contiene propil betaína y polihexanida para el control de la carga bacteriana en heridas crónicas.**

VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Pacientes, entre 55 y 73 años, con úlceras venosas crónicas en las piernas
Diseño	Ensayo aleatorizado y controlado, exploratorio, monocéntrico, prospectivo y de comparación
Variables de evaluación	Área de la herida, pH de la superficie de la herida, dolor
Tamaño muestral (N)	40
Países	Italia



RESULTADOS

Los resultados mostraron que, en el grupo tratado con la solución activa, en comparación con el grupo control tratado con solución salina:

- Reducción del pH:** el pH de la herida disminuyó de 8.9 a 7.0 en el grupo tratado con la solución activa ($p < 0.05$) (Fig. 1).
- Control del dolor:** mejor control del dolor en el grupo tratado con la solución activa ($p < 0.05$) (Fig. 2).
- Tolerabilidad:** la solución fue bien tolerada y ayudó a neutralizar los olores de la herida.
- Carga bacteriana:** mejor control de la carga bacteriana en el grupo tratado con la solución activa.

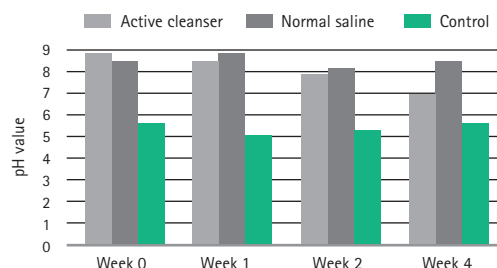


Figura 1. Resultados de la medición del pH en las heridas durante el período de estudio de 4 semanas.

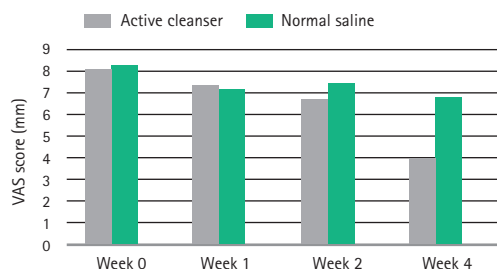
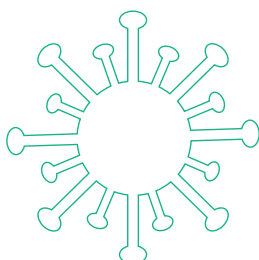


Figura 2. Evaluación del dolor durante el tratamiento de úlceras venosas en las piernas antes y después de 4 semanas de tratamiento con limpiador activo comparado con la terapia estándar. EVA = Escala visual analógica.

CONCLUSIONES

- La solución de polihexanida y betaína es **eficaz en reducir el pH y controlar la carga bacteriana.**
- El mejor control de la carga bacteriana **mejora la calidad de vida** de los pacientes.
- Disminuir el pH básico de las heridas crónicas **mejora la cicatrización.**
- La selección de un limpiador de heridas adecuado, según el estado de la herida, contribuye a resultados positivos y a una respuesta de cicatrización más rápida.



Efecto de una solución de limpieza de heridas en la preparación del lecho de la herida y la inflamación en heridas crónicas: un ensayo clínico aleatorizado simple ciego.

Bellingeri A, Falciani F, Traspedini P, Moscatelli A, Russo A, Tino G, Chiari P, Peghetti A. Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds: a single-blind RCT. J Wound Care. 2016 Mar;25(3):160, 162-6, 168.

OBJETIVO

- El objetivo de este estudio es **evaluar la eficacia de Prontosan® Solución** en la reducción del tamaño de la herida, el manejo de la inflamación y la cicatrización en comparación con la solución salina

VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Pacientes de 78 años de promedio de edad con lesiones por presión (LPP) o úlceras vasculares en las piernas
Diseño	Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico y simple ciego
Variables de evaluación	Puntuaciones <i>Bates-Jensen Wound Assessment Tool</i> (BWAT), signos inflamatorios, tamaño de herida, tejido de granulación, dolor, y efectos adversos
Tamaño muestral (N)	289
Países	Italia



RESULTADOS

El grupo tratado con la solución de propilbetaína-polihexanida (PP), en comparación con el grupo control tratado con solución salina normal (NS):

- Mostró una **mejora significativa en la puntuación total de BWAT** en comparación con la solución salina normal (NS) (Fig. 1).
- Reducción significativa de los signos inflamatorios** en el grupo PP (Fig. 2).
- Reducción significativa del tamaño de la herida** en el grupo PP.
- Mejora significativa en el tejido de granulación** en el grupo PP ($P < 0,05$).
- No se observaron efectos adversos

CONCLUSIONES

La solución PP:

- Es más eficaz que la solución NS.
- Reduce los signos inflamatorios
- Acelera la cicatrización en úlceras venosas, úlceras vasculares mixtas y UPP.
- Esta evidencia apoya la actualización de los protocolos para el cuidado de heridas crónicas.

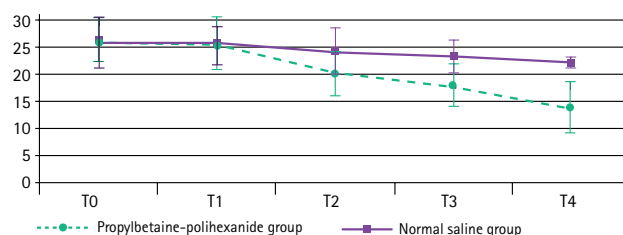


Figura 1. Mejora de las heridas evaluada mediante una reducción del promedio de BWAT, por grupo y por visita. Las visitas se representan como T0 (inclusión), T1 (día 7), T2 (día 14), T3 (día 21) y T4 (día 28)

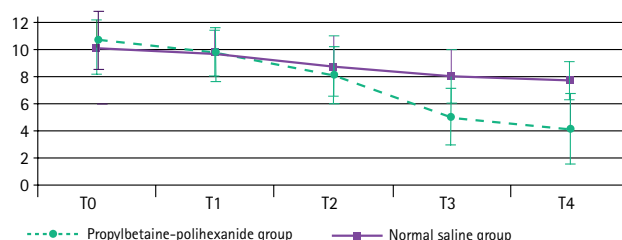


Figura 2. Reducción de los signos inflamatorios evaluada mediante la comparación de los puntajes promedio de BWAT, por grupo y por visita. Las visitas se representan como T0 (inclusión), T1 (día 7), T2 (día 14), T3 (día 21) y T4 (día 28).

Actividad frente a bacterias multirresistentes nosocomiales.

López-Rojas R. et al. In vitro activity of a polyhexanide-betaine solution against high-risk clones of multidrug-resistant nosocomial pathogens. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2016.

OBJETIVO

- Determinar la actividad in vitro de Prontosan® frente a los clones de bacterias nosocomiales multiresistentes más representativos.
- Estudiar la aparición de aislados con sensibilidad disminuida tras la exposición continua a Prontosan® en cepas bacterianas multirresistentes y, en estos casos, valorar el coste biológico.

VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Cepas clínicas multirresistentes nosocomiales
Diseño	Estudio experimental in vitro comparativo
Variables de evaluación	Actividad bactericida frente a diferentes cepas, tiempo necesario para lograr la actividad, y posibilidad de aparición de mutantes con sensibilidad reducida
Tamaño muestral (N)	29 cepas
Países	España



RESULTADOS

- Prontosan® mostró actividad bactericida dosis-dependiente frente a todas las cepas estudiadas, incluso clones multirresistentes de algo riesgo (tabla 1).
- La erradicación total del inóculo bacteriano se logró con concentraciones de hasta 16 mg/L, muy por debajo de la concentración comercial (1000 mg/L).
- No se detectaron colonias resistentes a Prontosan®.

CONCLUSIONES

- Prontosan® muestra una elevada actividad bactericida frente a los patógenos multirresistentes nosocomiales más comunes a concentraciones significativamente inferiores que las utilizadas comercialmente.
- Prontosan® presenta una rápida actividad bactericida (1 minuto), tiempo muy inferior al recomendado por el fabricante (15 minutos).
- La selección de mutantes con sensibilidad reducida a Prontosan® no debe representar un problema in vivo tal como sugieren los resultados in vitro.

Cepa	Características
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	—
<i>A. baumannii</i> ATCC 19606	—
<i>E. cloacae</i> ATCC 13047	—
<i>E. coli</i> ATCC 25922	—
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 13883	—
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	—
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	—
<i>E. faecium</i> ATCC 35667	—
<i>P. aeruginosa</i> ST-175	XDR
<i>P. aeruginosa</i> ST-111	VIM-2
<i>P. aeruginosa</i> ST-235	ESBL GES-5
<i>A. baumannii</i> CI I	MDR
<i>A. baumannii</i> CI II	MDR
<i>E. cloacae</i>	ESBL type CTX-M-15
<i>E. cloacae</i>	ESBL type CTX-M-9
<i>E. cloacae</i>	ESBL type SHV-12 and CTX-M-9
<i>E. coli</i> ST-131	ESBL type CTX-M-15
<i>K. pneumoniae</i> ST-512	KPC-3
<i>K. pneumoniae</i>	ESBL type TEM-4
<i>K. pneumoniae</i>	OXA-48 and CTX-M-15
<i>K. pneumoniae</i>	ESBL type SHV-12
<i>E. faecalis</i> CC2	
<i>E. faecalis</i> CC9	
<i>S. aureus</i> CC5	Methicillin-resistant
<i>S. aureus</i> CC8	Methicillin-resistant
<i>E. faecium</i>	VanB2
<i>E. faecium</i>	VanA
<i>E. faecium</i>	VanA
<i>E. faecium</i>	VanB

Tabla 1. Cepas bacterianas estudiadas.

Eficacia de una solución de irrigación con polihexanida sobre biopelículas de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA) en un modelo de herida porcina.

Davis SC, Harding A, Gil J, Parajon F, Valdes J, Solis M, Higa A. Effectiveness of a polyhexanide irrigation solution on methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* biofilms in a porcine wound model. *Int Wound J*. 2017 Dec;14(6):937-944. doi: 10.1111/iwj.12734. Epub 2017 Mar 7. PMID: 28266133; PMCID: PMC7950165.

OBJETIVO

- El objetivo de este estudio es **evaluar la eficacia de una solución de irrigación que contiene propil-betaina y polihexanida (PHMB) para eliminar biopelículas de MRSA en heridas**, comparándola con otras soluciones comunmente utilizadas.



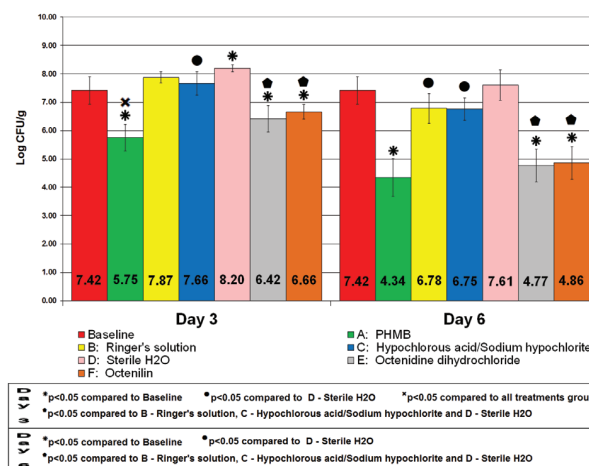
VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Pacientes de 78 años de promedio de edad con lesiones por presión (LPP) o úlceras vasculares en las piernas
Diseño	Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico y simple ciego
Variables de evaluación	Puntuaciones <i>Bates-Jensen Wound Assessment Tool</i> (BWAT), signos inflamatorios, tamaño de herida, tejido de granulación, dolor, y efectos adversos
Tamaño muestral (N)	289
Países	Italia



RESULTADOS

- La solución con polihexanida (PHMB) redujo la carga de MRSA en un 97,85% el día 3 y en un 99,92% el día 6, siendo la más eficaz (Fig. 1).
- Ringer's, hipoclorito y agua estéril fueron menos eficaces y el grupo con agua estéril mostró incluso más MRSA que al inicio.
- Solo PHMB logró mantener reducciones sostenidas de MRSA en ambos días de evaluación (Fig. 1).
- El análisis estadístico confirmó que PHMB fue **significativamente más eficaz que todas las demás soluciones** ($P < 0,05$) (Fig. 1).



CONCLUSIONES

PHMB:

- Es **significativamente más eficaz** que otras soluciones para **eliminar biopelículas** de MRSA en heridas.
- Su acción combinada (surfactante + antimicrobiano) permite **penetrar biopelículas y eliminar bacterias resistentes**.
- Tiene **baja toxicidad** para el tejido huésped y un **amplio espectro antimicrobiano**.
- Se propone como una **alternativa prometedora a los antibióticos tópicos**, aunque se requiere validación clínica en humanos.

Figura 1. Recuento bacteriano combinado de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina USA300 tras la aplicación del tratamiento.

Revisión retrospectiva de datos sobre el uso de un producto que contiene polihexanida en quemaduras en niños.

Ciprandi, Guido, et al."A retrospective Systematic Data Review on the Use of Polihexanide-Containing Product on Burns in Children." Journal of Tissue Viability, U.S. National Library of Medicine, Nov. 2018, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30170891.

OBJETIVO

- El objetivo de este estudio es obtener información sobre la seguridad del uso de la familia de productos Prontosan® en niños en la práctica rutinaria, considerando que su uso es habitual a pesar de la falta de datos de seguridad en esta población.



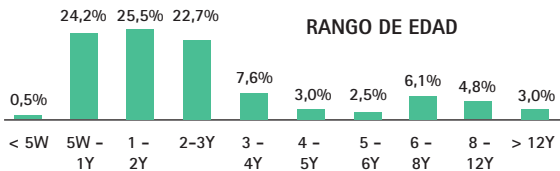
VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Niños (recién nacidos, bebés y niños de hasta 15 años) tratados con cualquier producto Prontosan®
Diseño	Revisión retrospectiva de datos
Variables de evaluación	Eventos adversos e infecciones durante tratamiento
Tamaño muestral (N)	198
Países	Alemania, Italia, Bélgica, Reino Unido, Rusia



RESULTADOS

- Se recopilaron datos de un total de 198 niños (41,9% niñas y 58,1% niños), incluyendo información detallada sobre sus características demográficas y quemaduras, las cuales eran de diagnóstico, extensión y profundidad muy variable.



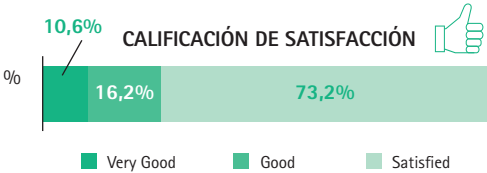
Características		Heridas ² Tiempo de curación	
Eventos adversos ¹	2,5%	Quemaduras superficiales	8,5 días
Picor leve	0,6%	Quemaduras superficiales de espesor parcial	10,9 días
Erupción cutánea leve	0,2%	Quemaduras profundas de espesor parcial	13,5 días
Tejido hipergranulante moderado	0,2%	Quemaduras de espesor total	17,2 días
Nuevas infecciones	5,6%		
Pacientes que requieren antibióticos	4,0%		

¹ En todos los casos se continuó con el uso de Prontosan®.

² Todas las heridas cicatrizaron adecuadamente.

CONCLUSIONES

- La gama de productos Prontosan® es segura y bien tolerada por niños.
- Los productos Prontosan® no interfieren en el uso de otros tratamientos y ayudan en la curación de la herida.
- Todos los profesionales de la salud encontraron que Prontosan® era satisfactorio o mejor.



Prevención de la infección de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal con irrigación de la polihexanida al 0,1%.

Ocaña Wilhelmi LT et al. Prevención de la infección de la herida quirúrgica en cirugía colorrectal con irrigación de polihexanida al 0,1%. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria (Málaga). Simposio SEHER, 22.02.2018.

OBJETIVO

- Conocer la tasa de infecciones de herida quirúrgica en Cirugía Colorrectal Laparotómica del hospital.
- Comparar en el estándar NNIS (*National Nosocomial Infection Surveillance System*) y comprobar si el protocolo (irrigación de polihexanida al 0,1% a nivel de herida quirúrgica) disminuye el porcentaje de infecciones.



VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Pacientes intervenidos de cirugía colorrectal por vía laparotómica
Diseño	Estudio prospectivo observacional
Variables de evaluación	Tasa de infección de herida quirúrgica (IHQ), puntuación NNIS, microorganismos identificados y uso de polihexanida 0,1% como intervención preventiva
Tamaño muestral (N)	37
Países	España

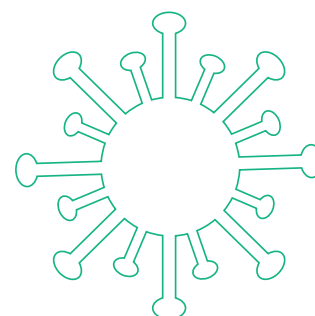


RESULTADOS

- La puntuación media del índice NNIS fue 2,4, lo que corresponde a una tasa esperada de infección del 9,3%.
- Se documentaron 3 infecciones de herida quirúrgica; dos durante la primera semana postoperatoria (*Enterobacter* y flora epitelial) y una al mes (*Enterococo*). Todas fueron tratadas con antibióticos según antibiograma y curas locales, clasificadas como complicaciones leves (Dindo-Clavien I/II¹).
- La tasa de infección observada fue del 5,4% en la primera semana, 2,7% al mes, y 8,1% en total, lo que representa una **reducción de 1,2 puntos porcentuales respecto al valor estimado por NNIS**.

CONCLUSIONES

- Las infecciones quirúrgicas siguen siendo un problema relevante, con impacto en la calidad de vida, duración de ingreso (+11 días) y coste (+4.000 euros).
- El uso de polihexanida al 0,1% en el lavado de heridas quirúrgicas ha dado un ratio de infección inferior al esperado teniendo en cuenta la clasificación NNIS.
- Se logró una tasa de infección del 8,1%, inferior al 9,3% estimado por NNIS.
- La polihexanida puede ser una herramienta útil para mejorar la seguridad del paciente y reducir el uso de antibióticos.
- Esta intervención podría complementar a otras medidas en el marco de la prevención de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS).



Eficacia de un gel que contiene polihexanida y betaína en quemaduras dérmicas profundas y de espesor total que requieren injertos de piel de espesor parcial: un estudio clínico no comparativo.

Kiefer, et. al. Efficacy of a gel containing polihexanide and betaine in deep partial and full thickness burns requiring split-thickness skin grafts: A non-comparative clinical study. Journal of Burn Care & Research, Volume 39, Issue 5, September/October 2018, Pages 685–693. DOI: 10.1093/jbcr/iry019.

OBJETIVO

- El objetivo de este estudio es **evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Prontosan® Wound Gel X en la humectación y limpieza de heridas por quemaduras profundas** que requieren injerto de piel de espesor parcial.

VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Pacientes con quemaduras dérmicas profundas o de espesor total que requieren injertos de piel de espesor parcial (STSG)
Diseño	Estudio prospectivo, multicéntrico y no comparativo
Variables de evaluación	Cicatrización evaluada clínicamente, incidencia de infección, y tolerabilidad medida por prurito, eritema y dolor
Tamaño muestral (N)	51
Países	Alemania



RESULTADOS

- Todos los pacientes, excepto uno, **lograron una reepitelización completa** tras 1 (n=14), 2 (n=31) o 3 (n=5) aplicaciones de Prontosan® Wound Gel X.
- Mediana de 7 días para la reepitelización completa**, inferior al promedio reportado en estudios comparables (ref. 36, 37 y 38 del estudio Kiefer, et. al) (Fig 1.).
- No se registraron infecciones** en las heridas tratadas.
- Se observó una **tendencia significativa a la reducción del dolor postoperatorio** ($p < 0,02$) entre los días 0 y 9 (Fig 2.).
- Buena tolerancia** general al producto: 2 casos leves de prurito posiblemente relacionados.

CONCLUSIONES

- Prontosan® Wound Gel X:**
- Presentó resultados consistentes en **la humectación, limpieza y cicatrización de quemaduras profundas tratadas con STSG**.
 - Fue **seguro y bien tolerado**, sin infecciones ni efectos adversos graves atribuibles al producto.
 - Presenta **características técnicas favorables**: aplicación sencilla y directa y no requiere retirada para la inspección (es **transparente**).

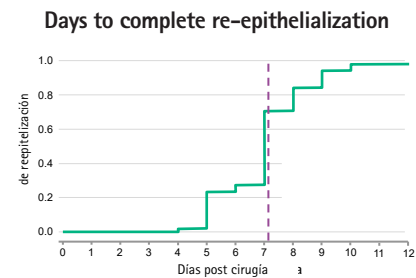


Figura 1. Días hasta completar la reepitelización con Prontosan® Wound Gel X. Adaptado de Kiefer, et al. 2018.

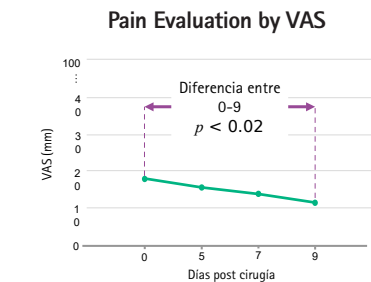


Figura 2. Evaluación del dolor con Escala Analógica Visual (VAS) tras emprar Prontosan® Wound Gel X. Adaptado de Kiefer, et al. 2018.



Prontosan®

Actividad comparativa de Prontosan® y clorhexidina 2% sobre biofilms producidos por bacterias nosocomiales multirresistentes y/o con potencial epidémico.

Pascual A. et al. "Comparative activity of a polyhexanide-betaine solution against biofilms produced by multidrug-resistant bacteria belonging to high-risk clones". J Hosp Infect. 2019 Sep;103(1).

OBJETIVO

- El objetivo de este estudio es **determinar la actividad de Prontosan® y clorhexidina 2% sobre biofilms** de distintos grados de madurez formados por aislados clínicos representativos de clones de bacterias nosocomiales multirresistentes y/o con potencial epidémico.

VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Cepas clínicas de <i>Klebsiella pneumoniae</i> ST-716 y <i>Klebsiella pneumoniae</i> ST-258, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Enterococcus faecalis</i> representativas de los clones multirresistentes y/o de alto riesgo más prevalentes en el ámbito hospitalario
Diseño	Estudio experimental in vitro comparativo
Variables de evaluación	Concentración mínima inhibitoria (CMI), concentración mínima bactericida (CMB), cantidad de biofilm, y viabilidad celular
Tamaño muestral (N)	78 cepas
Países	España



RESULTADOS

El tratamiento con Prontosan®:

- Redujo la cantidad de biofilm en todos los clones, independientemente de la madurez del biofilm (Fig 1).
- Manifestó mayor actividad que la clorhexidina 2% en todos los biofilms de distinta madurez: 24h, 48h y 7 días (Fig 1).
- Mostró mayor actividad antimicrobiana frente a biofilms de *K. pneumoniae*, *a. baumannii* y bacterias gram-positivas (Fig 1).

CONCLUSIONES

- Prontosan® es superior a la clorhexidina 2% tanto en la eliminación del biofilm como en la actividad antimicrobiana contra bacterias tanto gram-negativas como gram-positivas.
- No está descrita la resistencia de Prontosan® y no existe Resistencia cruzada con la clorhexidina.

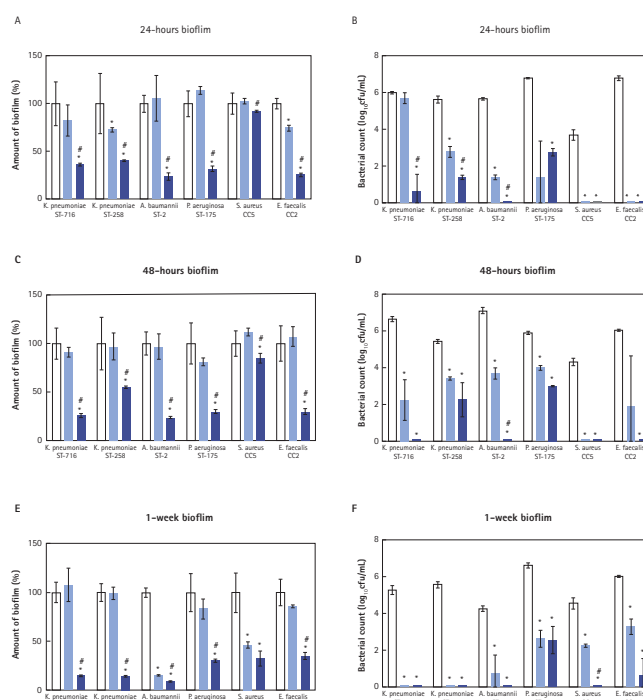


Figura 1 (A, C, E). Actividad antimicrobiana de polihexanida (morado oscuro) y clorhexidina (morado claro) contra biofilms maduros. Los resultados se expresan como media ± desviación estándar en densidad óptica (%) y log₁₀ ufc/mL. Asteriscos indican las diferencias significativas de polihexanida frente al control (blanco); y almohadillas las diferencias entre polihexanida 0,1% y clorhexidina 2% (P < 0,05).

Comparación de la actividad antibiofilm de hipocloritos de baja concentración frente a un antiséptico que contiene polihexanida.

Paleczny J, Junka AF, Krzyzek P, Czajkowska J, Kramer A, Benkhail H, Zyfka-Zagrodzińska E, Bartoszewicz M. Comparison of antibiofilm activity of low-concentrated hypochlorites vs polyhexanide-containing antiseptic. Front. Cell. Infect. Microbiol. 2023; 13. DOI: 10.3389/fcimb.2023.111918.

OBJETIVO

- El objetivo de este estudio es **comparar la eficacia antimicrobiana y antibiofilm** de dos soluciones antisépticas con **hipocloritos de baja concentración** frente a Prontosan®, que contiene **polihexanida (PHMB)**, usando modelos in vitro.

VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Cepas clínicas de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a metilicina (MRSA) y <i>Candida albicans</i>
Diseño	Estudio experimental in vitro comparativo
Variables de evaluación	Formación de biofilm, concentración mínima inhibitoria (MIC), concentración mínima bactericida/fungicida (MBC), erradicación de biofilm, y viabilidad celular
Tamaño muestral (N)	78 cepas
Países	Polonia y Alemania



RESULTADOS

Prontosan®:

- Mostró consistentemente mayor eficacia antibiofilm** en todos los modelos, mientras que los hipocloritos mostraron actividad moderada o baja, especialmente en condiciones estáticas.
- Inhibió y erradicó cepas en concentraciones más bajas** en comparación con los hipocloritos, que no alcanzaron concentraciones efectivas dentro del rango probado.
- Erradicó biofilms en 1h y 24h y eliminó hasta el 80-90% del biofilm**, mientras que los hipocloritos solo mostraron eficacia parcial tras 24h, una reducción del 20-30% del biofilm y no fueron efectivos contra *C. albicans*.

CONCLUSIONES

- Prontosan® es **significativamente más eficaz contra biofilms** que los hipocloritos en baja concentración y debe considerarse agente de elección para el tratamiento de heridas infectadas con biofilm.
- Los hipocloritos **tienen casi nula actividad antibiofilm** y únicamente una actividad antimicrobiana muy limitada, lo cual contrasta con estudios in vivo.
- Probablemente, **las propiedades de los hipocloritos son debidas a su efecto de enjuague**, eliminando físicamente los microorganismos, y no a una acción antimicrobiana directa.

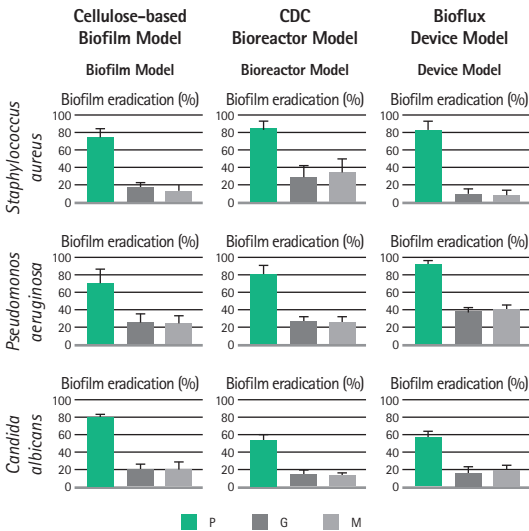


Figura 1. Erradicación del biofilm tras el tratamiento con Prontosan® (P) y soluciones antisépticas basadas en hipocloritos de baja concentración (G y M) en diferentes modelos de prueba. Adaptado de Paleczny J, et al. 2023.

Evaluación de la eficacia antibacteriana de un hidrogel de polihexanida frente a un apósito para heridas a base de alginato en quemaduras.

Decker, I, et al. Assessing antibacterial efficacy of a polyhexanide hydrogel versus alginate-based wound dressing in burns. Journal of Wound Care 2024 33:5, 335–347. <https://doi.org/10.12968/jowc.2024.33.5.335>.

OBJETIVO

- El objetivo de este estudio es **evaluar y comparar la eficacia antibacteriana de un apósito de hidrogel con polihexanida (Prontosan® Wound Gel X) frente a un apósito a base de alginato (Flaminal®) en el tratamiento de quemaduras, contra *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*.**

VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Pacientes hospitalizados con quemaduras
Diseño	Estudio de cohorte unicéntrico y retrospectivo
Variables de evaluación	Eficacia antimicrobiana frente a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>
Tamaño muestral (N)	60 (Grupo control: 31 pacientes tratados con Flaminal®. Grupo intervención: 29 pacientes tratados con Prontosan® Wound Gel X)
Países	Bélgica



Se realizaron escaneos Doppler láser (LDI) para medir el flujo sanguíneo en la piel quemada y estimar el tiempo de cicatrización, clasificando las heridas en **regiones de interés (ROI)** según su **potencial de curación (HP)**. En cada ROI se tomaron muestras para analizar la carga bacteriana de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* mediante cultivos semicuantitativos.

RESULTADOS

- Prontosan® Wound Gel X:**
- Redujo significativamente la colonización por *Pseudomonas aeruginosa*** tanto por paciente como por ROI ($p < 0,001$ por ROI; $p < 0,05$ por paciente) (Fig 1.).
- Redujo significativamente la colonización por *Staphylococcus aureus*** por paciente ($p < 0,05$) (Fig 1.).
- Mostró **tiempos de cicatrización similares, a pesar de una mayor extensión de la lesión** (Fig 2.).

CONCLUSIONES

Prontosan® Wound Gel X:

- Mostró una **actividad antibacteriana superior frente a *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*** en comparación con el apósito de alginato.
- Su uso puede **reducir la necesidad de cambiar apósitos** por infecciones.
- Se considera una **opción segura y eficaz** incluso tras desbridamiento enzimático.
- Su formulación termo-reversible permite **calentarlo a temperatura corporal** antes de su aplicación, y su transparencia facilita la **inspección clínica directa** del lecho de la herida.

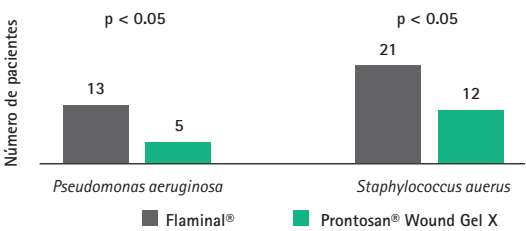


Figura 1. Evaluación microbiológica: incidencia de bacterias medida por paciente en el grupo intervención (Prontosan®) y control (Flaminal®). Adaptado de Decker, I, et al. 2024.

Endpoint	HP Score	ROI	Injury Area (cm²)
Flaminal	< 14 days	20	47.6
	14 – 21 days	25	43.4
	> 21 days	43	51.91
Prontosan Gel X	< 14 days	18	58.2
	14 – 21 days	14	124.1
	> 21 days	32	36.5

Figura 2. Tiempo de cicatrización en el grupo intervención y control. Área de la herida: superficie total de cada ROI analizada mediante LDI. Adaptado de Decker, I, et al. 2024.

Artroplastia de revisión: Solución novedosa de irrigación intraoperatoria para reducir infecciones.

Justice, T. Elaine, Paul Jacob, and Kristy Olivo. 2025. "Revision Arthroplasty: Novel Intraoperative Irrigation Solution to Reduce Infection." Journal of Orthopaedic Experience & Innovation 5 (2). <https://doi.org/10.60118/001c.125207>.

OBJETIVO

- El objetivo de este estudio es **evaluar el impacto de Prontosan® en la incidencia de infecciones periprotésicas (PJI)** en pacientes sometidos a artroplastia de revisión de rodilla (TKA) y cadera (THA).

VISIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Población	Pacientes sometidos a artroplastia de revisión
Diseño	Revisión retrospectiva de un solo brazo
Variables de evaluación	Tasa de infección periprotésica post-operatoria, presencia de signos o síntomas de infección a los 90 días y al año, y características preoperatorias y microorganismos patógenos presentes
Tamaño muestral (N)	86 (72 TKA y 14 THA)
Países	Estados Unidos



RESULTADOS

- Se evaluaron **resultados postoperatorios tras emplear Prontosan®**.
- Antes de la cirugía, 13 pacientes (12 TKA y 1 THA) presentaban PJI. 7 de ellos tenían infecciones polimicrobianas (Fig. 1).
- De los 84 pacientes evaluados, **ninguno mostró signos de infección ni PJI a los 90 días**.
- La evaluación **al año** postoperatorio continuó mostrando **ausencia total de signos o síntomas de infección**.

Microorganismos cultivados	Recuento en pacientes (n)
MRSA	5
<i>Staphylococcus epidermis</i>	4
<i>Candida albicans</i>	2
MSSA	1
<i>Escherichia coli</i> & <i>scant Enterobacter</i>	1
<i>Enterobacter cloacae complex</i>	1
<i>Enterococcus faecalis</i>	1
<i>Streptococcus oralis and mitis</i>	1

Tabla 1. Microorganismos patógenos de los pacientes con infección periprotésica (PJI). Adaptado de Justice, et al. 2025.

CONCLUSIONES

- La irrigación intraoperatoria con soluciones antisépticas es una estrategia cada vez más utilizada para prevenir PJI tras TKA y THA.
- El uso de **Prontosan®** durante cirugías de revisión ofrece un enfoque prometedor para reducir el riesgo de PJI en pacientes de alto riesgo.
- Esta solución combina **eficacia antimicrobiana** con **baja citotoxicidad**, lo que favorece la cicatrización de heridas.
- Se observó una **tasa de infección postoperatoria del 0%**, similar a estudios previos en artroplastias primarias.

