

ESTUDIO DE LA EFICACIA DE LICOTRIZ COMO CREMA REGENERATIVA Y REGENERADORA EN EL TRATAMIENTO DE CICATRICES POSTQUIRÚRGICAS EN PACIENTES SOMETIDAS A RADIOTERAPIA POR CÁNCERES GINECOLÓGICOS.

INTRODUCCIÓN

Ensayo clínico abierto comparando dos grupos de tratamiento (Licotriz(R) y otros tratamientos recomendados por evidencia científica) y un grupo sin tratamiento, para la valoración del impacto clínico en las cicatrices de pacientes oncológicas, tratadas con neoadyuvancia y/o adyuvancia con radioterapia y/o quimioterapia - hormonoterapia, realizado en la Consulta de Ginecología Oncológica del Hospital Ntra. Sra. del Rosario y de la Clínica TocoGyn.

MATERIAL Y METODOS

Estudio prospectivo y aleatorizado. Se inicia la captura de pacientes en enero de 2014. Criterios de Inclusión: 1. Todas las pacientes tratadas de cualquier tumor ginecológico y de mama con tratamientos adyuvantes. 2. Consentimiento informado firmado. Criterios de Exclusión: 1. Lesiones con >2 años de evolución. 2. Pacientes Inmunosuprimidos. Se tomarán fotografías al inicio, 3, 6 y 12 meses del tratamiento y se evaluarán las lesiones con la Escala de Vancouver, la Escala de Manchester y la escala de Posas. Se realizará una evaluación a los 3, 6 y 12 meses durante la aplicación del tratamiento. El seguimiento de la lesión se hará en base al control clínico oncológico.

El ensayo clínico abierto constará de DOS grupos de tratamiento Y CUATRO subgrupos: GRUPO 1: Pacientes que reciben radioterapia (Grupo 1: 30 pacientes tratadas diariamente con 1 aplicación de Licotriz, excepto durante la aplicación de radioterapia, al menos 12 meses de tratamiento. Grupo 2: 30 pacientes que no realizan tratamiento). GRUPO 2: Pacientes que no reciben radioterapia, pero reciben adyuvancia o neoadyuvancia con quimioterapia y/o hormonoterapia (Grupo 3: 30 pacientes tratadas diariamente con 1 aplicación de Licotriz, al menos 12 meses de tratamiento. Grupo 4: 30 pacientes que no realizan tratamiento). Se tomarán fotografías al inicio, 3, 6 y 12 meses del tratamiento y se evaluarán las lesiones con la Escala de Vancouver, la Escala de Manchester y la escala de Posas. Se realizará una evaluación a los 3, 6 y 12 meses durante la aplicación del tratamiento. El seguimiento de la lesión se hará en base al control clínico oncológico.

El estudio estadístico se realizará con el programa IBM SPSS Statistics 20, realizando un estudio comparativo entre grupos y subgrupos de la respuesta clínica de la aplicación de Licotriz, comparando localización de la cicatriz, si se realizó linfadenectomía o no y según parámetros analíticos postquirúrgicos.

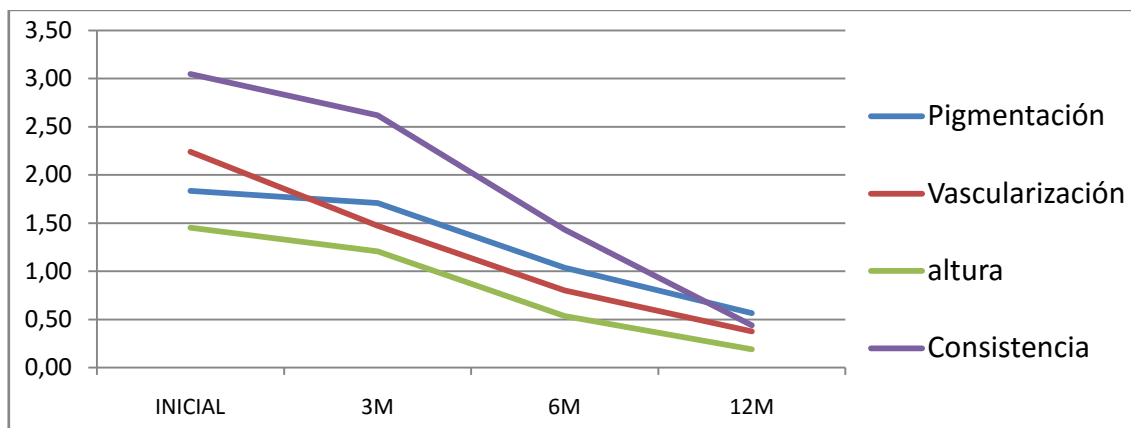
RESULTADOS PRELIMINARES

Hasta el 25 de noviembre de 2015, se han capturado 45 pacientes y realizamos seguimiento de otras 4 pacientes no oncológicas, pero con cicatrices catastróficas. Se han capturado 22 pacientes que recibieron radioterapia y 23 pacientes que no la recibieron. De las 45 pacientes, actualmente 43 están en tratamiento con Licotriz y 2 sin tratamiento; con **un seguimiento medio de 9,89 meses (SD 7,63)**. 20 casos han cumplido los 12 meses de seguimiento (44,4%).

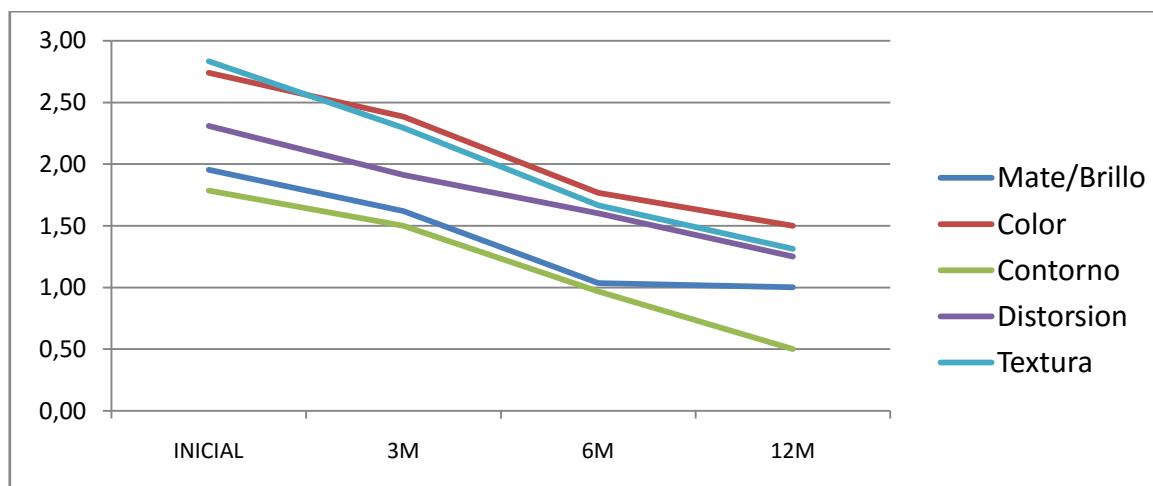
La justificación de continuar la captura de pacientes y el estudio abierto, es por los buenos resultados obtenidos en las escalas clínicas de valoración y la mínima aparición de reacciones adversas (2,2%). Una paciente refirió prurito tras la aplicación de la crema regenerativa, que obligó a retirar el tratamiento.

Los resultados preliminares de la respuesta al tratamiento, son los siguientes:

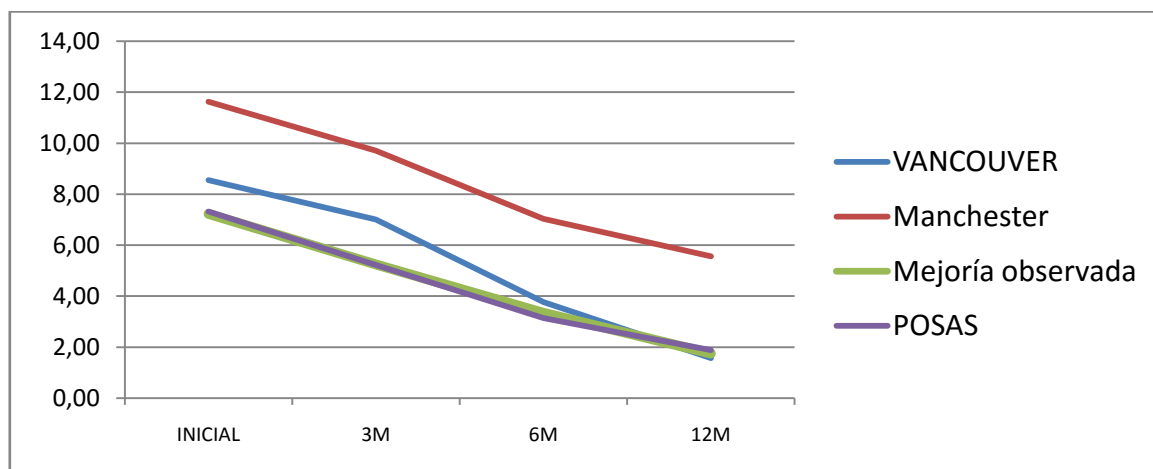
Escala de Vancouver:



Escala de Manchester:



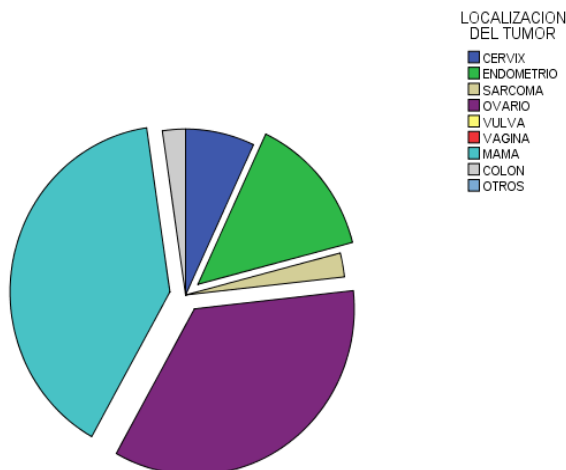
Escala de POSAS y de mejoría observador:



La edad media de nuestras pacientes fue de 55,42 años (rango 30-71 años), que presentan un IMC medio de 26,55 (rango 17,99-37,5). La localización del tumor más frecuente fue la mama (42,2%), seguida del abdomen, en cirugías de citorreducción por cáncer de ovario (33,3%). Ver tablas.

LOCALIZACION DEL TUMOR

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CERVIX	3	6,7	6,7	6,7
ENDOMETRIO	6	13,3	13,3	20,0
SARCOMA	1	2,2	2,2	22,2
OVARIO	15	33,3	33,3	55,6
MAMA	19	42,2	42,2	97,8
COLON	1	2,2	2,2	100,0
Total	45	100,0	100,0	



LOCALIZACION CICATRIZ

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
MAMA	19	42,2	42,2	42,2
ABDOMEN INFERIOR	4	8,9	8,9	51,1
ABDOMEN SUPRAINFRAUMBILICAL	22	48,9	48,9	100,0
Total	45	100,0	100,0	

El estudio preliminar comparativo entre las pacientes que recibieron o no radioterapia y la evolución clínica fue similar al inicio, 3,6 y 12 meses, sin diferencias significativas. Igual observamos en los subgrupos de pacientes sometidas o no a linfadenectomía.

Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La distribución de TOTAL VANCOUVER INICIO /13 es la misma entre las categorías de RADIOTERAPIA.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,706	Retener la hipótesis nula.
2	La distribución de TOTAL VANCOUVER 3M /13 es la misma entre las categorías de RADIOTERAPIA.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,957 ¹	Retener la hipótesis nula.
3	La distribución de TOTAL VANCOUVER 6M /13 es la misma entre las categorías de RADIOTERAPIA.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,813 ¹	Retener la hipótesis nula.
4	La distribución de TOTAL VANCOUVER 12M /13 es la misma entre las categorías de RADIOTERAPIA.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,887 ¹	Retener la hipótesis nula.
5	La distribución de TOTAL MANCHESTER INI/18 es la misma entre las categorías de RADIOTERAPIA.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,387	Retener la hipótesis nula.
6	La distribución de TOTAL MANCHESTER 3M/18 es la misma entre las categorías de RADIOTERAPIA.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,418 ¹	Retener la hipótesis nula.
7	La distribución de TOTAL MANCHESTER 6M/18 es la misma entre las categorías de RADIOTERAPIA.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,112 ¹	Retener la hipótesis nula.
8	La distribución de TOTAL MANCHESTER 12M /18 es la misma entre las categorías de RADIOTERAPIA.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,408 ¹	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05

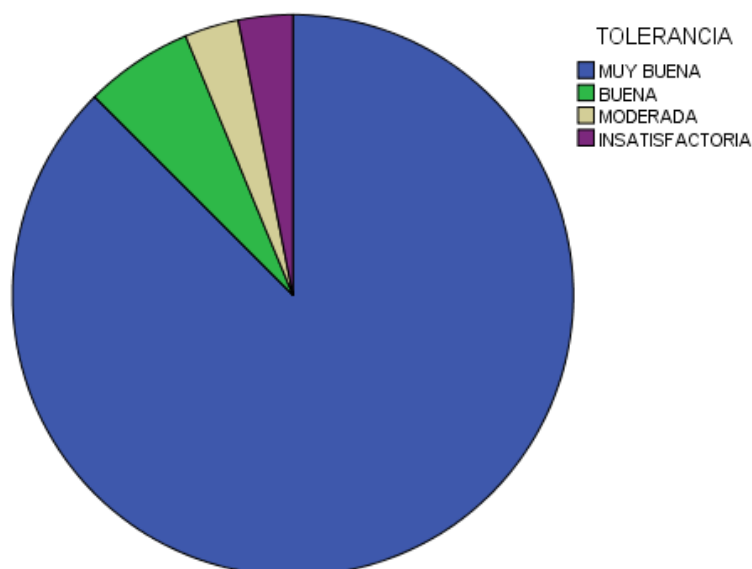
¹Se muestra la significancia exacta para esta prueba.

Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La distribución de TOTAL VANCOUVER INICIO /13 es la misma entre las categorías de LINFADENECTOMIA.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,138	Retener la hipótesis nula.
2	La distribución de TOTAL VANCOUVER 3M /13 es la misma entre las categorías de LINFADENECTOMIA.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,176	Retener la hipótesis nula.
3	La distribución de TOTAL VANCOUVER 6M /13 es la misma entre las categorías de LINFADENECTOMIA.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,235	Retener la hipótesis nula.
4	La distribución de TOTAL VANCOUVER 12M /13 es la misma entre las categorías de LINFADENECTOMIA.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,293	Retener la hipótesis nula.
5	La distribución de TOTAL MANCHESTER INI/18 es la misma entre las categorías de LINFADENECTOMIA.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,419	Retener la hipótesis nula.
6	La distribución de TOTAL MANCHESTER 3M/18 es la misma entre las categorías de LINFADENECTOMIA.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,756	Retener la hipótesis nula.
7	La distribución de TOTAL MANCHESTER 6M/18 es la misma entre las categorías de LINFADENECTOMIA.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,226	Retener la hipótesis nula.
8	La distribución de TOTAL MANCHESTER 12M /18 es la misma entre las categorías de LINFADENECTOMIA.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	,229	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Los parámetros valorados de la respuesta al tratamiento fueron satisfactorios, con una tolerancia muy buena del 62,2% de las pacientes, una efectividad del tratamiento muy buena - buena en el 64,4% de las pacientes.



Los resultados fueron:

TOLERANCIA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	MUY BUENA	28	62,2	87,5	87,5
	BUENA	2	4,4	6,3	93,8
	MODERADA	1	2,2	3,1	96,9
	INSATISFACTORIA	1	2,2	3,1	100,0
Total		32	71,1	100,0	
Perdidos	Sistema	13	28,9		
Total		45	100,0		

EFFECTIVIDAD

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	MUY BUENA	18	40,0	58,1	58,1
	BUENA	11	24,4	35,5	93,5
	MODERADA	2	4,4	6,5	100,0
	Total	31	68,9	100,0	
Perdidos	Sistema	14	31,1		
Total		45	100,0		

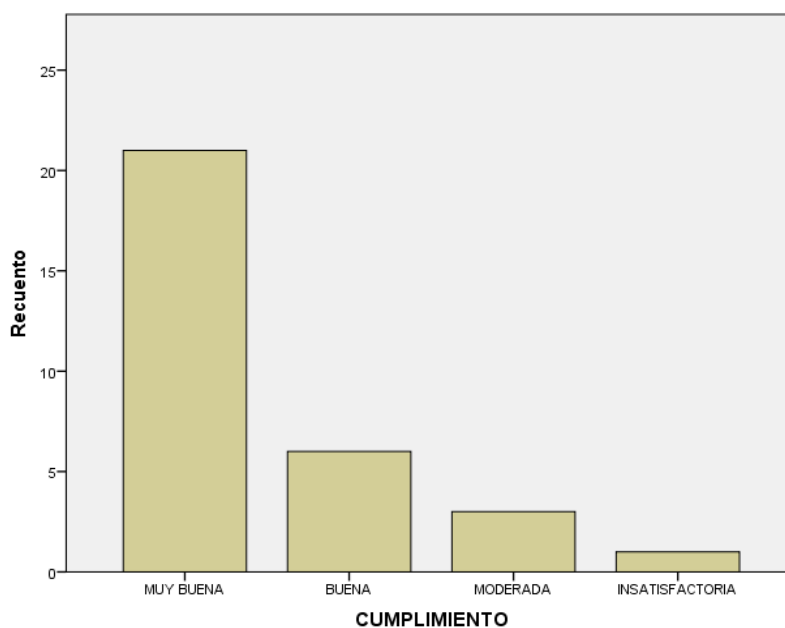
HIDRATACION HERIDA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	MUY BUENA	11	24,4	35,5	35,5
	BUENA	19	42,2	61,3	96,8
	MODERADA	1	2,2	3,2	100,0
	Total	31	68,9	100,0	
Perdidos	Sistema	14	31,1		
Total		45	100,0		

ACCION ANTINFLAMATORIA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	MUY BUENA	5	11,1	16,7	16,7
	BUENA	20	44,4	66,7	83,3
	MODERADA	3	6,7	10,0	93,3
	INSATISFACTORIA	2	4,4	6,7	100,0
	Total	30	66,7	100,0	
Perdidos	Sistema	15	33,3		
Total		45	100,0		

Concluyendo esta valoración preliminar, resaltar el **cumplimiento del tratamiento**, que fue muy bueno y bueno en el 87,1% de las pacientes.



CUMPLIMIENTO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	MUY BUENA	21	46,7	67,7	67,7
	BUENA	6	13,3	19,4	87,1
	MODERADA	3	6,7	9,7	96,8
	INSATISFACTORIA	1	2,2	3,2	100,0
Total		31	68,9	100,0	
Perdidos	Sistema	14	31,1		
Total		45	100,0		