

Vashe®



Desbridamiento, irrigación | Interrumpe biofilms | Perfil de seguridad comprobado
Eliminación fácil y efectiva de bacterias, hongos y esporas

 **SteadMed**
Helping clinicians help patients.

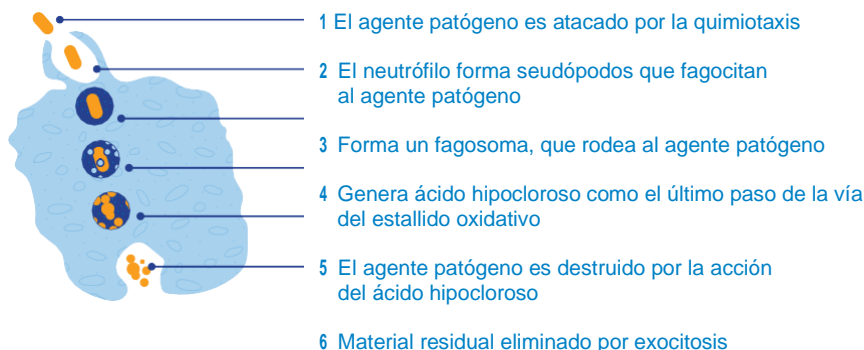
 **URGO**
MEDICAL
Healing people®

Características y beneficios

LA COMBINACIÓN PERFECTA DE SEGURIDAD Y EFICACIA NECESARIAS PARA UNA IRRIGACIÓN Y CURACIÓN IDEALES

Vashe® Wound Solution ayuda a limpiar la herida y a cumplir los objetivos de preparación del lecho de la herida de una forma biocompatible, segura, efectiva y natural. Esta solución de ácido hipocloroso (HClO), desarrollada a través de un proceso electroquímico patentado, es de seguridad comprobada rigurosamente. El ácido hipocloroso actúa como un preservativo que inhibe la contaminación microbiana dentro de la solución. No es citotóxico, irritante ni sensibilizante. No tiene toxicidad oral.

La respuesta inflamatoria humana



EL APROVECHAMIENTO DE LA RESPUESTA INMUNITARIA PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DE HERIDAS QUIRÚRGICAS, TRAUMÁTICAS Y CRÓNICAS

El ácido hipocloroso, el producto final de la vía del estallido oxidativo dentro de los glóbulos blancos humanos, destruye a los agentes patógenos invasores como parte de la respuesta inflamatoria inmunitaria humana natural. Sin el flujo de sangre adecuado, que está ausente en muchas heridas crónicas, hay una

escasez de recursos proporcionados por los glóbulos blancos para comenzar a defender y reparar la herida. Con Vashe Wound Solution, el ácido hipocloroso puede aprovecharse para ayudar en la actividad de la herida y, principalmente, en la resolución de la herida.

La evaluación toxicológica demostró que Vashe Wound Solution no es irritante, sensibilizante ni mutagénica y no demostró toxicidad oral.

Datos de biocompatibilidad y toxicidad para Vashe Wound Therapy¹

Modelo animal	Resultados
Irritación ocular (conejo)	Irritación no ocular
Sensibilización cutánea (conejo de indias)	Sin sensibilización cutánea, sin hipersensibilidad de contacto tardío
Irritación dérmica primaria (conejo)	Sin irritación dérmica, sin eritema ni edema
Toxicidad aguda oral (rata)	Sin toxicidad oral (LD50>5 g/kg)
Ensayo celular	
Mutagenicidad bacteriana	Sin mutagenicidad
Citotoxicidad	Biocompatible con fibroblastos y queratinocitos

El ácido hipocloroso (a cuatro veces el porcentaje normal de Vashe Wound Solution) no es citotóxico (Grado 0) en comparación con otros limpiadores de uso común que tienen efectos citotóxicos significativos (Grado 3).

Prueba de citotoxicidad comparativa de ácido hipocloroso e irrigantes comúnmente utilizados con fibroblastos y queratinocitos dérmicos humanos (n=5 por grupo, p<0.01)¹

Irrigante para heridas	Resultados	Grado
Ácido hipocloroso (a cuatro veces el porcentaje normal de Vashe Wound Therapy)	Pasó	0
Solución salina (0.9% NaCl, pH 5.0)	Pasó	0
Solución de Dakin (0.25%)	Falló	3
Solución de Dakin (0.5%)	Falló	3
Gluconato de clorhexidina (4%)	Falló	3
Peróxido de hidrógeno (3%)	Falló	3
Povidona yodada (7.5%)	Falló	3
Povidona yodada (10%)	Falló	3

Efectividad comprobada

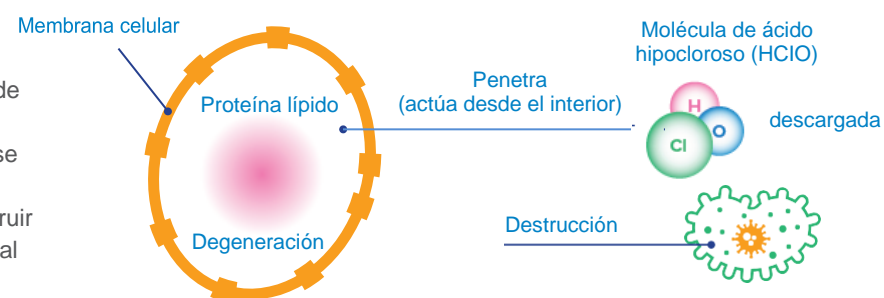
Organismo	Tiempo de muerte	Reducción de porcentaje	Organismo	Tiempo de muerte	Reducción de porcentaje
Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA)	15 segundos	99.999%	Micrococcus luteus	15 segundos	99.999%
Enterococcus faecalis resistente a la vancomicina (VRE)	15 segundos	99.999%	Proteus mirabilis	15 segundos	99.999%
Escherichia coli	15 segundos	99.999%	Pseudomonas aeruginosa	15 segundos	99.999%
Acinetobacter baumannii	15 segundos	99.999%	Serratia marcescens	15 segundos	99.999%
Bacteroides fragilis	15 segundos	99.999%	Staphylococcus epidermidis	15 segundos	99.999%
Candida albicans	15 segundos	99.999%	Staphylococcus haemolyticus	15 segundos	99.999%
Enterobacter aerogenes	15 segundos	99.999%	Staphylococcus hominis	15 segundos	99.999%
Enterococcus faecium	15 segundos	99.999%	Staphylococcus saprophyticus	15 segundos	99.999%
Haemophilus influenzae	15 segundos	99.999%	Streptococcus pyogenes	15 segundos	99.999%
Klebsiella oxytoca	15 segundos	99.999%	Staphylococcus aureus	15 segundos	99.995%
Klebsiella pneumoniae	15 segundos	99.999%	Endósporas Clostridium difficile	15 segundos	99.93%

Vashe Wound Solution ha sido comprobada contra muchos agentes patógenos comunes, incluidos hongos, esporas y células resistentes a múltiples fármacos. En estudios clínicos, los organismos son eliminados de las heridas en grandes números, lo que permite al sistema inmunológico sostener las reducciones.²⁻⁴

LA MÍNIMA POSIBILIDAD DE RESISTENCIA AL ÁCIDO HIPOCLOROSO SE REDUCE A LOS MECANISMOS DE ACCIÓN

La resistencia a los antibióticos preocupa cada vez más tanto a los médicos como a los administradores de hospitales. Los antibióticos y los antimicrobianos, como el gluconato de clorhexidina y de plata, reconocidos como tratamientos de referencia relativos en ciertas aplicaciones y prácticas, han documentado resistencia a varias cepas de bacterias.⁶⁻⁷ No se han informado casos de resistencia al ácido hipocloroso. Esta molécula es nativa del ser humano y podría tener muchos mecanismos posibles de acción antimicrobiana para destruir bacterias *in vitro*. Estas pueden ser responsables de la falta de resistencia documentada al ácido hipocloroso.

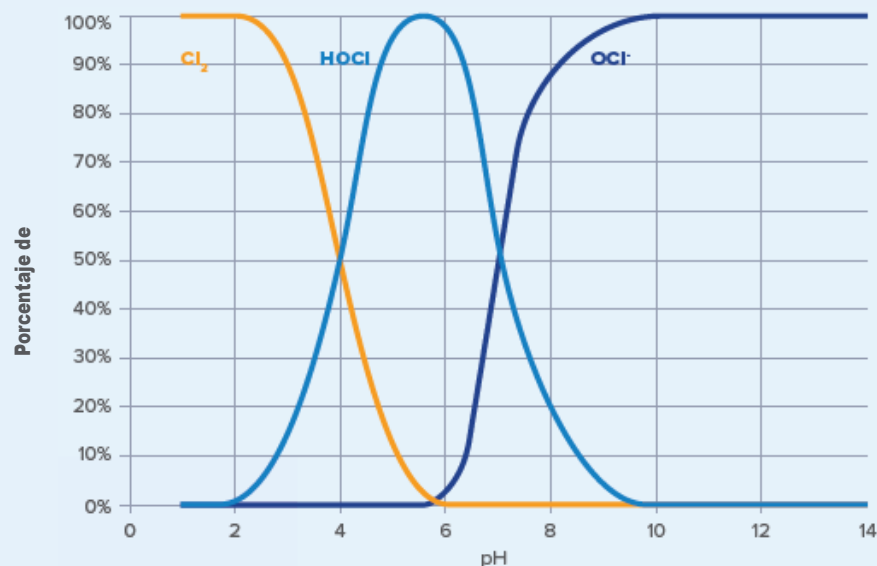
McKenna y Davies analizaron la inhibición del crecimiento bacteriano por el ácido hipocloroso.⁸ Concluyeron que incluso concentraciones bajas de ácido hipocloroso ejercen una inhibición rápida y selectiva del crecimiento de células bacterianas y la división celular. En resumen, también observaron que el ácido hipocloroso puede oxidar nucleótidos, enzimas inactivas y el sistema de transporte de electrones, interrumpir membranas celulares y fragmentar proteínas. Su trabajo, y el de otros, describe una molécula que puede, aparentemente, afectar muchas funciones críticas de las células bacterianas.



La importancia del pH para el progreso

La actividad de las soluciones a base de cloro son dependientes del pH. Bajar el pH a un rango de 4-6 resulta en un ácido hipocloroso como la especie dominante y un pH que remeda el de la piel humana intacta. Como resultado, la actividad aumenta entre 80 y 100 veces en comparación con la observada en soluciones de pH más altas, como Dakins, mientras que el pH más bajo aparentemente elimina la citotoxicidad y confiere actividad esporicida.^{9,10} Investigaciones adicionales han confirmado que el hipoclorito sódico es citotóxico en concentraciones de 0.0005%, lo que induce un daño innecesario a fibroblastos y células relacionadas que participan en el proceso de curación.¹¹

Con esto en mente, Vashe Wound Solution, una solución de ácido hipocloroso, está formulada a un rango de pH de entre 5.0 y 5.5. Los datos obtenidos en nuestros estudios han documentado su naturaleza no agresiva para la piel y la ausencia de citotoxicidad.



El pH de Vashe Wound Solution desempeña un papel fundamental en el entorno de curación. De hecho, no solo tiene un impacto en la eficacia antimicrobiana del cloro en la solución, también tiene un impacto positivo en la fisiopatología asociada con actividad celular positiva en células. Particularmente, un estudio de Nagoba, et al., observó que un entorno ácido desempeñaba un papel en:

- La alteración de la actividad de proteasa¹²
- La liberación de oxígeno^{13,14}
- La reducción de toxicidad y productos finales bacterianos¹⁵
- Ayuda a la epitelización y la angiogénesis^{14,16}
- Destrucción del colágeno anómalo, el aumento en la actividad de macrófagos y fibroblastos, actividad controladora de varias enzimas que participan en el proceso de curación^{14,17,18}



Indicaciones y uso recomendado de Vashe

Vashe Wound Solution está destinada a la limpieza, la irrigación, la humectación, el desbridamiento y la eliminación de material extraño, incluidos los microorganismos, desde:

- Lesiones dérmicas agudas y crónicas
- Úlceras por presión etapas I-IV
- Úlceras por estasis
- Úlceras diabéticas
- Heridas posquirúrgicas
- Quemaduras de primer y segundo grado
- Abrasiones e irritaciones leves de la piel
- Áreas injertadas y donantes

Puede utilizarse para las siguientes aplicaciones:



**Vendajes
para apósitos**



**Limpieza de
heridas generales**



**Terapia de heridas con
presión negativa con
instilación y dilatación
(NPWT-id)**



Lavado pulsátil



Jeringas de succión



**Modalidades adicionales
de desbridamiento**

Protocolo de uso en heridas crónicas

**SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD
COMPROBADAS PARA
AVANZAR EL PROGRESO
DE HERIDAS SIN CURACIÓN**

- Irrigue la herida y el área periférica con Vashe Wound Solution para eliminar restos celulares y la secreción excesiva de la herida del área para tratar.
- Refresque el área tratada con más Vashe Wound Solution para permitir que ingrese en las áreas con suficiente profundidad de la herida.
- Empape el vendaje con Vashe Wound Solution, luego, aplique el vendaje durante:
 - < 1 minuto: heridas sin biofilm
 - 3-5 minutos: heridas con biofilm, descamación o necrosis
 - 10 minutos o como un vendaje: cantidades grandes de tejidos no viables

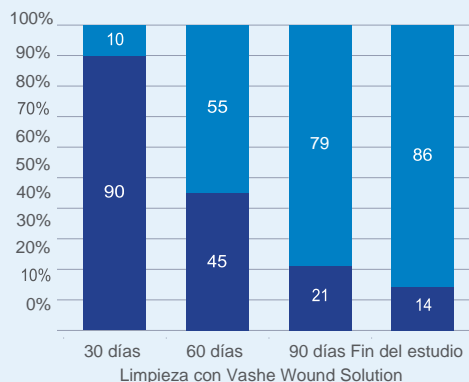
Resultados

LIMPIEZA DE HERIDAS GENERALES

Vashe se ha utilizado para la limpieza de heridas generales con 31 pacientes en un centro ambulatorio de tratamiento de heridas. Este estudio reveló lo siguiente:

- El 86% de las heridas crónicas se curaron al final de la evaluación
- Reducción drástica del dolor
 - Puntaje promedio de 4.7% en la escala analógica visual (EAV) al momento de la inscripción, que se reduce a cero al final de la evaluación.
- Olor de la herida completamente eliminado
 - Puntaje promedio de 4.58% en la EAV al momento de la inscripción, que se reduce a cero al final de la evaluación¹⁹.

Porcentaje de heridas curadas



Curada No curada

DESTRIDAMIENTO ADICIONAL

Vashe puede utilizarse con otras técnicas de desbridamiento, como los agentes desbridantes enzimáticos. En un estudio realizado por Miller y Mouhllas, se consiguieron ahorros significativos en los costos al utilizar Vashe en una herida antes de la aplicación del agente desbridante enzimático Santyl®.²⁰ Además de eliminar cuerpos extraños y bacterias, se ha demostrado que Vashe interrumpe biofilms en las heridas, un impedimento para la preparación del lecho de la herida.

Vashe se ha utilizado con éxito con agentes desbridantes enzimáticos en un contexto de tratamiento de largo plazo para ayudar con la preparación del lecho de la herida en pacientes con heridas crónicas con descamación y necrosis.²⁰ Un grupo de control utilizó al mismo tiempo el agente desbridante enzimático con solución salina, mientras que el otro grupo experimental utilizó Vashe antes del agente desbridante enzimático.

	Período de control	Período de prueba
Pacientes (N)	26	36
Heridas (N)	51	43
Gasto en enzima	\$39,544.16	\$14,410.16
Gasto en Vashe	N/A	\$878.40
Costo de Santyl por paciente	\$1,521	\$400
Costo de Santyl por herida	\$775	\$335
Costo de Vashe por paciente	na	\$24
Costo de Vashe por herida	na	\$20
Costo total de desbridamiento por paciente	\$1,521	\$424
Costo total de desbridamiento por herida	\$775	\$355

Uso con Terapia de heridas con presión negativa MINIMICE EL RIESGO MEDIANTE LA INTERRUPCIÓN DE BIOFILMS Y LA ELIMINACIÓN DE AGENTES PATÓGENOS CAUSANTES

La terapia de heridas con presión negativa es una de las terapias de heridas más documentadas en el mundo.²¹ Recientemente, se ha agregado la instilación al portafolio de estos productos. Vashe es efectiva al interrumpir biofilms y eliminar restos y microorganismos de heridas, lo que da como resultado una curación más rápida, menos visitas al quirófano y altas más tempranas al compararla con la solución salina y la solución de Dakin.^{22,23}

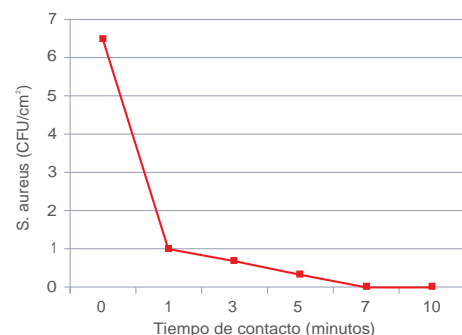
Solución utilizada	Media de visitas al quirófano	Duración de la estadía	Días para la sutura
NaOCl/NaCl	7	25	37
Vashe	3.2	14	30

Uso en la presencia de biofilm:

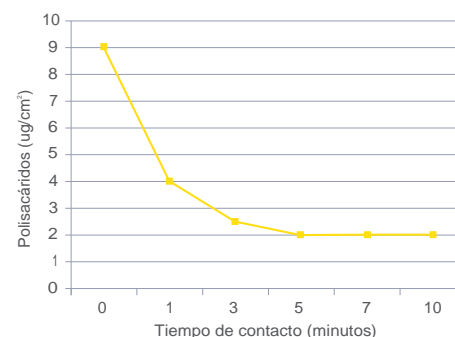
Diversos estudios adicionales han sugerido que el uso de Vashe como una solución de instilación con Terapia de heridas con presión negativa resultó en la formación de tejidos de granulación más rápida y lechos de heridas en mejores condiciones.²⁴

El biofilm, la sustancia exopolimérica segregada por bacterias y que rodea a las bacterias, ha presentado muchos problemas en la curación de heridas. Las estimaciones sugieren que hay presencia de biofilm y potencialmente demoraría la curación en un 60% de las heridas crónicas.²⁵ Vashe ha sido estudiada minuciosamente en su capacidad para interrumpir biofilms. Los estudios de laboratorio han demostrado que el ácido hipocloroso tiene capacidad para interrumpir el 90% de los biofilms después de un simple orden de exposición breve.²² La interrupción de biofilms es un elemento crucial en el arsenal de tratamiento de heridas crónicas de un médico especializado en el tratamiento de heridas.

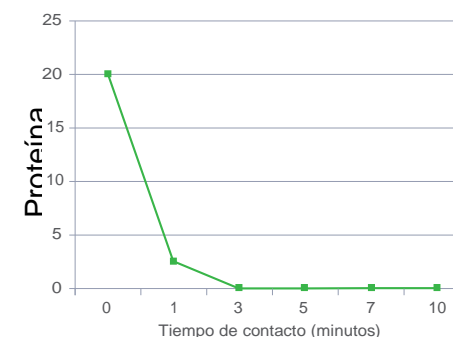
Efecto del ácido hipocloroso en los números de bacterias *S. aureus* con biofilm



Efecto del ácido hipocloroso en niveles de polisacáridos dentro de la matriz de biofilms de *S. aureus*



Efecto del ácido hipocloroso en niveles de proteínas dentro de la matriz de biofilms de *S. aureus*



Uso de Vashe en irrigación: NO DEJE NADA AL AZAR: OBTENGA REDUCCIONES EN LOS CONTEOS DE BACTERIAS Y MANTÉNGALOS BAJOS

Vashe Wound Solution ha demostrado resultados superiores relacionados con el cierre de colgajos en comparación con la solución salina. Este estudio utilizó sistemas de desbridamiento ultrasónicos siete días antes del cierre y los conteos de bacterias fueron medidos mediante bacteriología cuantitativa. En heridas tratadas con Vashe, los conteos de bacterias no solo se redujeron, sino que también se mantuvieron bajos durante hasta siete días, lo que resultó en una sutura 50% mejor que las heridas tratadas con solución salina.²⁶

Solución de desbridamiento ultrasónico	Conteo inicial de bacterias	Conteo posdesbridamiento	7 días Conteo posdesbridamiento	Índice de fallos de suturas
NaCl 0.9%	>10 ⁶	10 ²	>10 ⁵	80%
Vashe	>10 ⁶	10 ²	10 ²	25%

QUEMADURAS Y USO DE VASHE

Muchas soluciones utilizadas en centros de quemaduras tienen un gran poder para matar bacterias. No obstante, tienen también un grado elevado de citotoxicidad. Vashe tiene el equilibrio adecuado de eliminación de bacterias y evitación de citotoxicidad necesario para los pacientes con heridas térmicas. Vashe demostró un valor increíble en su capacidad para ayudar en tomas de injertos en pacientes con quemaduras, al mismo tiempo que reduce costos.²⁷ Además, se ha comprobado que Vashe es un componente exitoso en protocolos de descontaminación universales, como la solución para ritos de baño para ayudar a tratar la eliminación de bacterias en pacientes con quemaduras, lo que contribuye al gran éxito en la reducción de la tasa de *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina (MRSA).²⁸

Indicaciones para el uso de Vashe en quemaduras:

- Irrigación
- Desbridamiento
- Humectación de injertos cutáneos
- Baño en la cama del paciente
- Limpieza

Tamaño del envase/paquete	Vashe Wound Solution	Vashe Wound Solution para aplicaciones de instilación*
Envases de 4.0 oz líq. (118 ml)/paquete de 24	00312	No disponible
Envases de 8.5 oz líq. (250 ml)/paquete de 12	00313	00316
Envases de 16.0 oz líq. (475 ml)/paquete de 12	00314	00317
Envases de 34.0 oz líq. (1 l)/paquete de 6	00322	00323

Referencias

1. Sampson CM, Sampson MN. Hypochlorous acid: A safe and efficacious new wound therapy. Póster presentado en: *World Union of Wound Healing Societies*; 2008; Toronto, Ontario, Canadá. 2. Datos de Vashe Wound Solution extraídos de la prueba antimicrobiana USP 51 3. Bohn GA et al. Can the use of hypochlorous acid change your dressing selection? Presentación de póster: *Symposium for Advanced Wound Care*; 2013; Orlando, FL. 4. Nerandzic MM, Rackaityte E, Jury LA, Eckart K, Donskey CJ. Novel Strategies for Enhanced Removal of Persistent *Bacillus anthracis* Surrogates and *Clostridium difficile* Spores from Skin. *PLoS One*. 2013;8(7): e68706. doi:10.1371/journal.pone.0068706. 5. Tsuda H et al. Genes Involved in Bacitracin Resistance in *Streptococcus mutans*. *Antimicrob Agents Chemother*. 2002;46(12):3756-3764. 6. Finley PJ, Norton R, Austin C, Mitchell A, Zank S, Durham P. Unprecedented silver resistance in clinically isolated enterobacteriaceae: Major implications for burn and wound management. *Antimicrob Agents Chemother*. 2015;59(8):4734-4741. 7. Vali L, et al. Frequency of biocide resistance genes, antibiotic resistance, and the effect of chlorhexidine exposure on clinical methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* isolates. *J Antimicrob Chemother*. 2008;61(3):524-532. 8. McKenna SM, Davies KJ. The inhibition of bacterial growth by hypochlorous acid. Possible role in the bactericidal activity of phagocytes. *Biochem J*. 1988;254(3):685-692. 9. Block, S. S. (2000). *Disinfection, sterilization, and preservation*. Filadelfia: Lea y Febiger. 10. Wang L, Bassiri M, Najafi R, Najafi K, Yang J, Khosrovi, B, Hwang W, et al: Hypochlorous acid as a potential wound care agent: Part I. Stabilized hypochlorous acid: A component of the inorganic armamentarium of innate immunity. *J Burns Wounds* 2007;6:65-79. 11. Hidalgo E, Bartolome R, Dominguez C: Cytotoxicity mechanisms of sodium hypochlorite in cultured human dermal fibroblasts and its bactericidal effectiveness. *Chem Biol Interact*. 2002;139(3):265-282. 12. Vermeulen H, van Hattem JM, Storm-Versloot MN, Ub-bink DT. Topical silver for treating infected wounds. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;24(1):CD005486. 13. Hunt TK, Twoney P, Zederfeldt B, Dunphy JE. Respiratory gas tensions and pH in healing wounds. *Am J Surg*. 1967;114(2):302-307. 14. Hunt TK, Hopf HW. Wound healing and wound infection: What surgeons and anesthesiologists can do. *Surg Clin North Am*. 1997;77(3):587-606. 15. Gethin G. The significance of surface pH in chronic wounds. *Wounds UK*. 2007;3(3):52-56. 16. Nagoba BS, Gandhi RC, Wadher BJ, Potekar RM, Kolhe SM. Microbiological, histopathological and clinical changes in chronic wounds after citric acid treatment. *J Med Microbiol*. 2008;57(5):681-682. 17. Thomas S. Wound Management and Dressings. Londres, Reino Unido: *Pharmaceutical Press*; 1990. 18. Molan PC. Re-introducing honey in the management of wounds and ulcers-theory and practice. *Ostomy Wound Manage*. 2002;48(11):28-40. 19. Niezgoda JA, Sordi PJ, et al. Evaluation of Vashe Wound Therapy in the clinical management of patients with chronic wounds. *Adv Skin Wound Care*. 2010;23(8):352-357. 20. Miller C, Mouhass A. Significant cost savings realized by changing debridement protocol. *Ostomy Wound Manage*. 2014 60(9):8-9. 21. Othman D. Negative Pressure Wound Therapy Literature Review of Efficacy, Cost Effectiveness, and Impact on Patients' Quality of Life in Chronic Wound Management and Its Implementation in the United Kingdom. *Plast Surg Int*. 2012;2012:374398. 22. Robson MC: Treating chronic wounds with hypochlorous acid disrupts biofilm. *Today's Wound Clinic* 2014; Nov/Dic. 23. Felte R, Gallagher K. A case review series of negative pressure wound therapy with instillation and dwell time (NPWT-i) using Hypochlorous acid (HOCl) versus Sodium hypochlorite (NaOCl) or 0.9% normal saline instillation in complex infected wounds. Presentación de póster: *Symposium for Advanced Wound Care*; San Diego, CA; Abril 2017. 24. Fernandez L, Ellman C, Jackson P. Initial Experience Using a Novel Reticulated Open Cell Foam Dressing with Through Holes during Negative Pressure Wound Therapy with Instillation for Management of Pressure Ulcers. *J Trauma Treat*. 2017;6:410. 25. James G.A., Swogger E., Wolcott R., Pulcini E., Secor P., Sestrich J., Costerton J.W., Stewart P.S. Biofilms in chronic wounds. *Wound Repair Regen*. 2008;16(1):37-44. doi: 10.1111/j.1524-475X.2007.00321.x. 26. Hiebert JM, Robson MC. The Immediate and Delayed Post-Debridement Effects on Tissue Bacterial Wound Counts of Hypochlorous Acid Versus Saline Irrigation in Chronic Wounds. *Eplasty*; 1 de diciembre, 2016. 27. Foster KN, Tanner VL, Richey KJ, Pressman MA, Champagne JS, Peck MD, Caruso DM: Vashe wound therapy versus Sulfamylon in the management of grafted burns: results of a pilot study. Presented at the 42nd annual meeting of the American Burn Association, Boston, MA, 2010. 28. Foster KN, Gray D, Ostovar A, Caruso DM: Reduction of MRSA infectious complications in a burn center using a simple universal decolonization protocol. Presented as a poster at the Spring SAWC, San Antonio, TX, Mayo, 2015.

vashe®

Distribuido por: URGO North America, anteriormente conocido como SteadMed Medical, LLC.
3801 Hulen Street, Suite 251, Fort Worth, TX 76107
Para hacer un pedido, llame al 1-855-888-8273 o visite www.urgomedical.us

© 2018 URGO Medical North América. Todos los derechos reservados. Vashe, Urgo, el logotipo de Urgo, SteadMed y el logotipo de SteadMed son marcas registradas de URGO Medical North América.

SteadMed
Helping clinicians help patients.

URGO
MEDICAL
Healing people®

Artículo # 201-LT011 Rev. 10/18