

Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds: A SINGLE-BLIND RCT

Bellingeri A et al. (2016) JWC

Die Heilung von chronischen Wunden kann durch Wundbeläge und nekrotisches Gewebe beeinträchtigt sein. Diese bieten für Bakterien optimale Wachstumsbedingungen, was zur Bildung von Biofilm führen kann. Reinigung und Debridement des Wundbettes sowie Kontrolle des Exudats und bakterieller Besiedlung sind wichtige Prinzipien in der Wundbehandlung, weil nur saubere Wunden heilen. Basierend auf aktueller Literatur gilt die Kombination aus Polihexanid und einem Betain-Tensid als wirkungsvolle Massnahme, das autolytische Debridement zu beschleunigen.

STUDIENDESIGN

Randomisierte kontrollierte Studie (RCT), 6 Studienzentren in Italien, Juni 2010 – Dezember 2013, die Studie wurde von der Ethikkommission bewilligt und entsprechend den GCP (Good Clinical Practice)-Regeln durchgeführt.

PRIMÄRES STUDIENZIEL

Beurteilung der klinischen Wirksamkeit von Prontosan® (Polihexanid in Kombination mit Betain-Tensid) (PP) im Vergleich zu physiologischer Kochsalzlösung (NS) – Goldstandard – für die Wundbett-Konditionierung bei Patienten mit einem Dekubitus (Pressure Ulcer) oder vaskulären Bein-Ulcera.

SEKUNDÄRES STUDIENZIEL

Schmerzbeurteilung und Sicherheitsperformance

METHODE

- Studienparameter
 - Qualitative Bewertung der Wunde: Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT)
 - Entzündungszeichen: Teilscore des BWAT
 - Schmerzen: VAS Score
 - Sicherheitsperformance: Adverse Events
- Untersuchungszeitpunkte: Rekrutierung (T=0) Tag 7 (T=1), Tag 14 (T2), Tag 21 (T=3), Tag 28 (T=4)

ERGEBNISSE

- N= 289, randomisiert in 2 vergleichbare Gruppen (PP=143, NS=146)
- 67% der Patienten mit vaskulären Bein-Ulcera (venös/gemischt), 25% mit einem Dekubitus und 8% mit übrigen Wunden

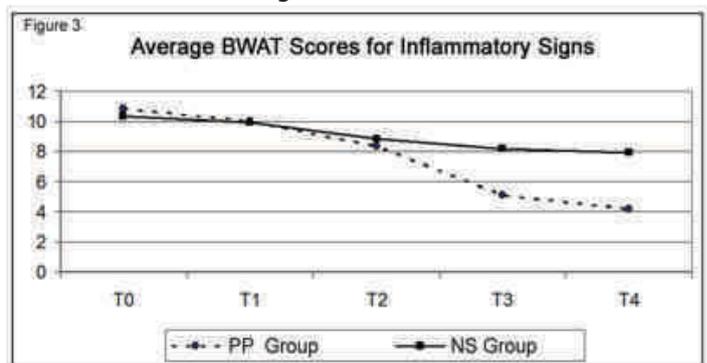
PRIMÄRE ERGEBNISSE

Bessere Wundheilung und reduzierte Entzündungsparameter:

BWAT Score gesamt

	T0	T1	T2	T3	T4	p
PP Gruppe	25.9	25	20	18	14	p = 0.0248 an T4
NS Gruppe	25.45	25.1	24	23	22	

BWAT Score Entzündungszeichen



Statistisch signifikanter Unterschied zwischen T0 und T4 für folgende Parameter bei Behandlung mit Prontosan® im Vergleich zu Kochsalz

- Gesamtscore BWAT (p= 0.0248)
- BWAT Score für Entzündungszeichen (p=0.03)

SEKUNDÄRE ERGEBNISSE

Der VAS Score war in beiden Gruppen mit durchschnittlich 3.0 ähnlich. Keine unerwünschten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Prüfprodukt stehen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Auswertung der Daten zeigt die überlegene Wirksamkeit von Prontosan® -Wundspüllösungen im Vergleich zu physiologischer Kochsalzlösung. Der Einsatz von Prontosan® fördert die Wundbettkonditionierung, reduziert die Entzündungsparameter und beschleunigt die Heilung von vaskulären Bein-Ulcera und Dekubital-Ulcera.

Reference: Bellingeri A et al. Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic Wounds: a single-blind RCT. J Wound Care 2016; 25: 3, 160-168.

www.bbraun.com/en/products/b/prontosan-wound-irrigationsolution.html



Eine Voraussetzung für eine komplikationslose und schnelle Wundheilung ist die Sauberkeit der Wundoberfläche und des Wundrandes. Das Prontosan® Sortiment – bestehend aus Wundspülung und Hydrogel – unterstützt diesen Prozess effektiv und gleichzeitig schonend.

- Schaffung eines heilungsfördernden Milieus
- Löst Wundbeläge (inklusive Biofilm)
- Verhindert die Bildung von Biofilm
- Schafft eine Barriere gegenüber eindringenden Keimen (inkl. resistenter Keime, wie MRSA, VRE und ESBL)
- Prontosan® Wound Gele sind als Hydrogele ambulant erstattungsfähig
- Nach Anbruch 8 Wochen haltbar

Prontosan®

Reinigung und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden und Verbrennungen