

# Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds: A SINGLE BLIND RANDOMISED CONTROLLED TRIAL

Bellingeri A et al. (2016) JWC

Die Heilung von chronischen Wunden kann durch Wundbeläge und nekrotischem Gewebe beeinträchtigt sein. Diese bieten für Bakterien optimale Wachstumsbedingungen, was zur Bildung von Biofilm führen kann. Reinigung und Debridement des Wundbettes sowie Kontrolle des Exsudats 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.

## PRIMÄRES STUDIENZIEL

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

## 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: Nebenwirkungen
- Untersuchungszeitpunkte: Rekrutierung (T=0)  
Tag 7 (T=1), Tag 14 (T=2), Tag 21 (T=3), Tag 28 (T=4)

## ERGEBNISSE

- N= 289, randomisiert in 2 vergleichbare Gruppen (PP=143, NS N=146)
- 67% Patienten mit einem Ulcus cruris venosum oder Mix Ulcus cruris und 25% der Patienten hatten ein Dekubitus, 8% übrige Wunden

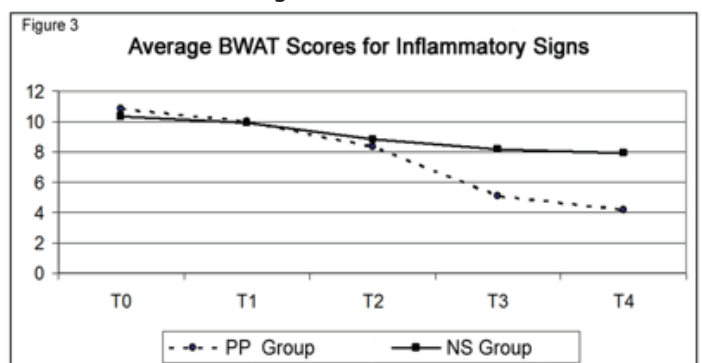
## PRIMÄRE ERGEBNISSE

Bessere Wundheilung und reduzierte Entzündungsparameter:

### BWAT Score gesamt

	T0	T1	T2	T3	T4	p
<b>PP Gruppe</b>	25.9	25	20	18	14	p = 0.0248 At T4
<b>NS Gruppe</b>	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 ähnlich. Keine unerwünschten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Prüfprodukt stehen.

## SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Auswertung der Daten zeigt die überlegene Wirksamkeit von Prontosan® im Vergleich zu physiologischer Kochsalzlösung. Der Einsatz von Prontosan® fördert die Wundbettkonditionierung, reduziert die Entzündungsparameter und beschleunigt die Heilung von Ulcus cruris und Dekubitus.

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.



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 Wund-Milieus
- Löst Wundbeläge (inklusive Biofilm)
- Verhindert die Bildung von Biofilm
- Schafft eine Barriere gegenüber eindringenden Keimen (inkl. resistenter Keime, wie MRSA, VRE und ESBL)
- Nach Anbruch 8 Wochen haltbar

# Prontosan®

Reinigung und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden