

A PRONTOSAN® HATÉKONYABB A FIZIOLÓGIÁS SÓOLDATNÁL¹

Prontosan® seböblítő oldat a modern sebkezeléshez



PROBLÉMA

A fibróma, a debris és a biofilm eltávolításában a só vagy a víz nem hatékony, ezért használatuk sebtisztításhoz nem optimális.

TÉNY

A krónikus sebek 90%-a tartalmaz biofilmet², mely a sebgyógyulás fő akadálya

MEGOLDÁS

A Betaine (felületaktív hatóanyag) és a Polihexanid (antiszeptikum) egyedülálló kombinációjával a Prontosan® bizonyítottan szétrombolja a sebekben található biofilmet. Ez gyorsabb sebgyógyuláshoz³ és az antimikrobiális költségek csökkentéséhez vezet⁴.



- 1) Bellingeri A et al. (2016) Effectiveness of a wound cleansing solution in the debridement and the control of inflammation in chronic wounds: a single-blind RCT,
- 2) Wolcott R, Attinger C (2011) Clinically Addressing Biofilm in Chronic Wounds.
- 3) Andriessen A, Eberlein T (2008) Assessment of a wound cleansing solution in the treatment of problem wounds.
- 4) Grothier L, Shields J (2013) Introduction of a new pathway for managing wound infection.

RANDOMIZÁLT, KONTROLLÁLT VAK VIZSGÁLAT

Egy seböblítő oldat krónikus sebekre gyakorolt hatása a sebalap előkészítésben, illetve a gyulladásos tünetek tekintetében

Bellingeri A et al. (2016) JWC

A krónikus sebek gyógyulását gyakran befolyásolják olyan elhalt szövetek jelenléte, melyek kedveznek a baktériumok elszaporodásának és biofilm kialakulását segítik elő. A sebalap előkészítése –sebtisztítás, debridement, sebváladék ellenőrzése és bakteriális felülfertőzés megakadályozása– alapvető fontosságú a sebkezelésben, hiszen csak a tiszta seb gyógyul. Jelen szakirodalom alapján a polihexanid és a felületaktív betain kombinációja felgyorsítja a sebgógyulást elősegítő autolitikus debridementet.

VIZSGÁLATI MÓDSZER

Egy randomizált kontrollált vizsgálat, amely hat olaszországi vizsgálati központban zajlott 2010 júniusa és 2013 decembere között. A vizsgálat előzetes etikai bizottsági jóváhagyással történt, a helyes klinikai gyakorlatokat (*GCP-t) követve.

A TANULMÁNY ELSŐDLEGES CÉLJA

A polihexanid és betain tartalmú Prontosan oldat (PP) hatékonyságának (seb állapotának javulása, gyulladásos tünetek csökkentése) összehasonlítása a – jelenleg széles körben alkalmazott – normál fiziológiás sóoldat (NS) hatékonyságával szemben, decubitusos vagy lábszárfekélyes betegek esetében.

A TANULMÁNY MÁSODLAGOS CÉLJA

A használat fájdalomérzetre gyakorolt hatásának, illetve biztonságosságának kiértékelése.

MÓDSZEREK

- Eredmények értékelése
 - Sebállapot javulása: a gyulladáshoz köthető teljes BWAT-érték (váladék típusa és mennyisége, sebkörnyéki bőrszín, perifériás szöveti ödéma, induráció)
 - Fájdalomértékelés: vizuális analóg skála (VAS)
 - Mellékhatások jelentése
- Utókövetés: Felvétel napja (T=0), 7. nap (T=1), 14. nap (T2), 21. nap (T=3), 28. nap (T=4)
- Biztonságosság: jelentett mellékhatások összegyűjtése

EREDMÉNYEK

- Populáció N= 289, két randomizált csoport (PP= 143, NS= 146)
- A vizsgálatba bevont betegek 67%-át kezelték vaszkuláris (vénás vagy vegyes eredetű) lábszárfekélyvel, míg 25%-nak volt nyomási fekély eredetű sebe, a többi esetben vénás fekélyes beteg traumatikus sebet kezelték
- A populáció mindkét csoportja hasonló jellemzőkkel bírt (nem, életkor, BMI, komorbiditás, sebek fajtái)

ELSŐDLEGES EREDMÉNY

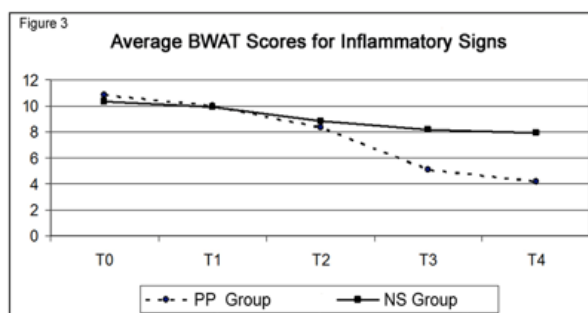
Seb állapotának javulása és a gyulladásos tünetek csökkenése

Összesített BWAT* szerinti értékek

	T0	T1	T2	T3	T4	p
PP csoport	25,9	25	20	18	14	p = 0,0248 T4 időpontban
NS csoport	25,45	25,1	24	23	22	

*Bates-Jensen Wound Assessment Tool

Gyulladásos tünetek BWAT szerinti értékelése



A Prontosan® oldat és a fiziológiás sóoldat alkalmazásának összehasonlítása során statisztikailag szignifikáns különbség mutatkozott a T0 és a T4 időpontok között:

- Összesített BWAT értékelés (p=0,0248)
- Gyulladásos tünetek BWAT értékelése (p=0,03)

MÁSODLAGOS EREDMÉNYEK

A fájdalom-értékek mindkét vizsgálati csoport esetében hasonló átlagos értéket (3,0) mértek, és az utókövetés során minimális vagy semmilyen változást nem észleltek.

A vizsgálat során a készítménnyel kapcsolatban kedvezőtlen hatás nem lépett fel.

KONKLÚZIÓ

Jelen randomizált kontrollált vizsgálat (RKV) igazolja a Prontosan® seböblítő oldat kiemelkedő hatékonyságát, mivel elősegíti a sebágy előkészítését, hozzájárul a gyulladásos tünetek csökkenéséhez és felgyorsítja a nyomási fekélyek és vaszkuláris lábszárfekélyek gyógyulását.

Forrás: 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

*Good Clinical Practice