B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

NOUVEAU :
Autorisé pour
les enfants et les
nouveau-nés

Prontosan® Wound Gel X
AWARD WINNER

Prontosan®

NETTOYAGE DES PLAIES – SIMPLE, POLYVALENT ET FIABLE

LE DÉFI

BIOFILM

Pour de nombreuses plaies, le nettoyage habituel au moyen de solution saline et d'eau ne permet pas d'obtenir une élimination complète des dépôts, des débris cellulaires et en particulier du biofilm complexe

FAIT : Dans plus de 90 % des plaies chroniques, un biofilm se forme. Il représente un obstacle majeur à la cicatrisation.

PLUS DE **90%** DES PLAIES CHRONIQUES PRÉSENTENT UN BIOFILM [1]

QU'EST-CE QU'UN BIOFILM ?

Un biofilm se forme ainsi :

- Les bactéries adhèrent à une surface
- Elles sécrètent une substance épaisse, visqueuse et collante : la substance polymérique extracellulaire (SPE)
- Les biofilms sont souvent difficiles à détecter, mais ils retardent la cicatrisation en protégeant les bactéries dans le lit de la plaie [2]

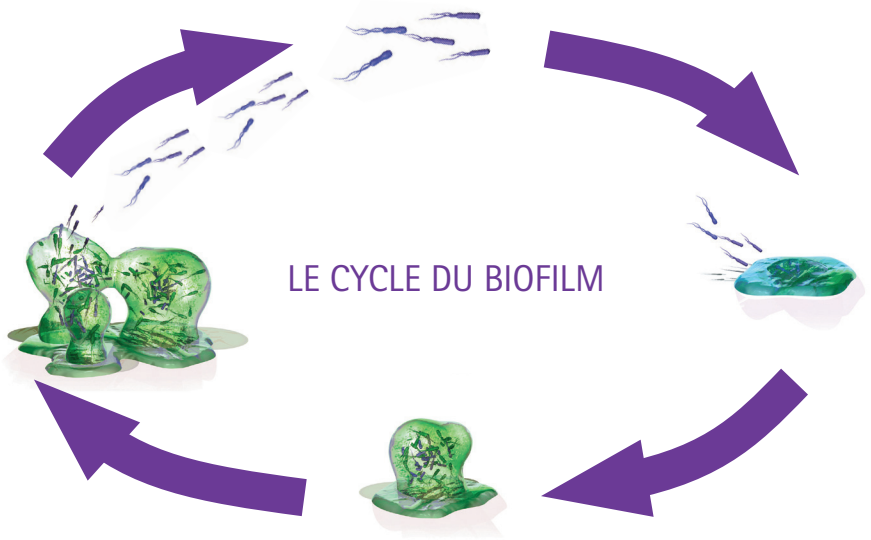
COMMENT SE FORMENT LES BIOFILMS ? [2]

1 Contamination
En quelques minutes : des bactéries se fixent sur la surface. La fixation est initialement réversible.

2 Colonisation
En l'espace de 2 à 4 h : les bactéries se multiplient et adhèrent fermement.

3 Formation du biofilm et réaction inflammatoire
En l'espace de 6 à 12 h : développement de la SPE initiale et tolérance croissante aux antibiotiques, antiseptiques et produits désinfectants.

4 La propagation provoque une infection systémique
En l'espace de 2 à 4 jours : biofilm totalement développé, résistance élevée aux biocides, libération de bactéries et recolonisation ; c'est ainsi que s'installe un cycle continu du biofilm.



LA SOLUTION

TRAITEMENT ET PRÉVENTION DU BIOFILM

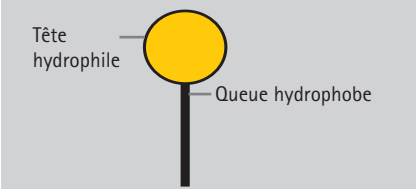
LA SOLUTION

La prévention et l'élimination du biofilm dans les plaies chroniques deviennent rapidement une priorité dans le soin des plaies, car le biofilm, en retardant la cicatrisation des plaies, représente un défi majeur.[3]

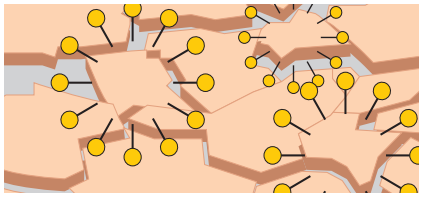
BETAINE

- Tensioactif particulièrement bien toléré et efficace
- Désolidarise le biofilm
- Elimine les débris cellulaires
- Nettoie la plaie

Molécule de bétaïne

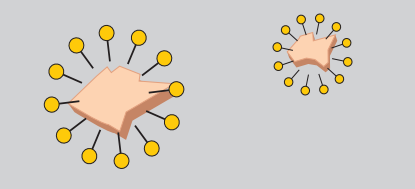


Diminue les tensions de surface



Les souillures et le biofilm sont ramollis et se détachent plus facilement

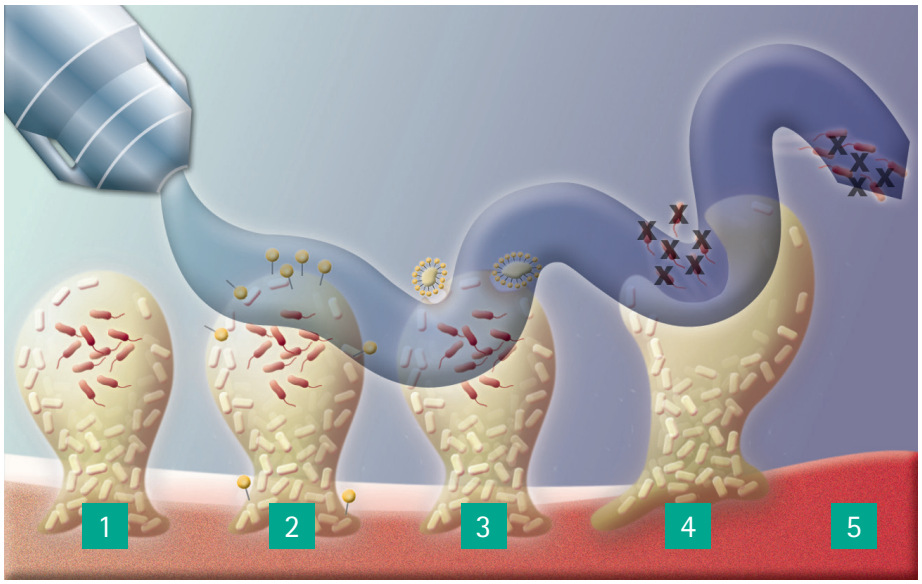
Elimine et retient dans la solution



Les souillures, les débris cellulaires et le biofilm sont piégés dans la molécule, empêchant la recontamination.

POLIHEXANIDE (PHMB)

- Substance antimicrobienne très efficace à large spectre d'action[4]
- Efficace contre les bactéries à Gram négatif et à Gram positif (SARM, Pseudomonas aeruginosa et ERV)[4] et C. albicans[5]
- Utilisé depuis environ 60 ans, il montre une bonne tolérance clinique et une toxicité minime[6]
- Pas d'indices de développement de résistances[7]
- Le PHMB n'est pas absorbé par les cellules et tissus humains et n'influence donc pas le métabolisme du corps.[8]



Source : Prontosan® einfach erklärt, Band 2 | Ausgabe 2 | Mai 2011

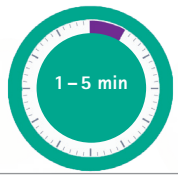
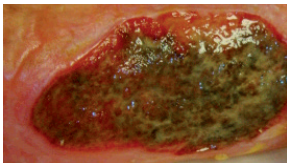
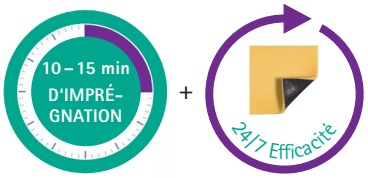
1. Présence de biofilm
2. Application de Prontosan®
3. Désorganisation du biofilm par la bétaïne (élimination des souillures et débris cellulaires)
4. La solution de PHMB détruit les bactéries
5. Elimination du dépôt et du biofilm, nettoyage et décontamination de la plaie

L'efficacité d'une solution de rinçage des plaies dépend de la combinaison des composants. Prontosan® a une composition unique : le tensioactif bétaïne aide à mieux éliminer le biofilm, tandis que le polihéxanide réduit la charge bactérienne et prévient la formation d'un nouveau biofilm.

L'AVANTAGE

DIFFÉRENTS TEMPS D'APPLICATION

Selon le type de plaie et le degré de souillure, Prontosan® peut être appliqué sur une courte durée pour les plaies aiguës ou propres, mais également sur une plus longue durée grâce à la combinaison unique de polihéxanide et de bétaïne.

Description de la plaie	Objectifs	Utilisation
PLAIE AIGUË ▪ Souillure ▪ Pas de dépôt ▪ Faible exsudation 	▪ Nettoyer ▪ Réduire les germes	Rinçage avec Prontosan® Solution de rinçage de plaie
PLAIE ÉTENDUE (par ex. brûlure jusqu'au second degré) ▪ Souillure ▪ Débris cellulaires ▪ Exsudation 	▪ Nettoyer ▪ Réduire les germes	Nettoyage avec Prontosan® Solution de rinçage de plaie 
PLAIE CHRONIQUE GRANULEUSE ▪ Lit de la plaie propre ▪ Faible exsudation 	▪ Nettoyer ▪ Empêcher le biofilm ▪ Réduire les germes	Nettoyage avec Prontosan® Solution de rinçage de plaie, en fonction de la situation, utilisation de Prontosan® Wound Gel X
PLAIE CHRONIQUE COLONISÉE ▪ Dépôt / biofilm visible ▪ Exsudation importante 	▪ Nettoyer ▪ Eliminer le biofilm ▪ Réduire les germes ▪ Empêcher la formation d'un nouveau biofilm	Nettoyage avec Prontosan® Solution de rinçage de plaie Application de Prontosan® Wound Gel X
PLAIE CHRONIQUE CRITIQUEMENT COLONISÉE / INFECTÉE ▪ Important dépôt / biofilm ▪ Exsudation importante 	▪ Nettoyer ▪ Eliminer le biofilm ▪ Réduire les germes ▪ Empêcher la formation d'un nouveau biofilm	Nettoyage avec Prontosan® Solution de rinçage de plaie Application d'Askina® Calgitrol® Ag 

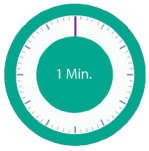
Askina® Calgitrol® Ag

- Prêt à l'emploi, pas d'humidification nécessaire
- Peut-être coupé à la taille souhaitée

LE PREMIER CHOIX

UNE COMBINAISION UNIQUE DE POLIHÉXANIDE ET DE BÉTAÏNE

TEMPS D'ACTION



Une étude in vitro a montré que Prontosan® réduit efficacement et durablement la charge bactérienne en l'espace d'1 minute.[4] L'efficacité contre des germes à Gram négatif et à Gram positif a été testée, notamment :

- Staphylococcus aureus (y compris SARM)
- Enterococcus faecium
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Enterobacter cloacae
- Klebsiella pneumoniae
- Acinetobacter baumannii
- Pseudomonas aeruginosa

SÉCURITÉ

Une étude sur les effets indésirables toxiques de différentes solutions de rinçage des plaies est parvenue à la conclusion que Prontosan® fournit le meilleur résultat parmi toutes les substances en ce qui concerne l'activité antimicrobienne et la cytotoxicité.[6]

LE PREMIER CHOIX

Grâce à sa combinaison unique de polihexanide et de bétaïne, Prontosan® est le premier choix pour le nettoyage des plaies,[9] car il :

- Est très bien toléré et ne cause pas de résistance bactérienne[7]
- Désolidarise efficacement le biofilm, l'élimine et empêche qu'il se reforme[10]
- Ne présente pas d'erreur de protéine[11]
- Convient également pour les plaies profondes[12]
- Se conserve 8 semaines après ouverture[12]
- A une action antimicrobienne contre C. albicans[5]

PREUVES CLINIQUES

RÉSUMÉ ET EXTRAITS

Étude (langue originale)	Type	Extrait
E. Ricci et al (2018) Cleansing versus tailored deep debridement, a fresh approach to wound cleansing: an Italian experience	Cohorte	70 patients avec plaies chroniques traitées par Prontosan®. Dans le groupe A, Prontosan® a été appliqué une fois à quatre moments différents. Dans le groupe B, Prontosan® a été appliqué pendant 10 minutes à l'aide d'une gaze imbibée. Cette opération a été effectuée quotidiennement durant 14 jours. Les résultats ont confirmé l'efficacité de Prontosan® pour différents temps d'application : entre 2 et 5 minutes, on constate un effet nettoyant simple ; lors d'un plus long temps d'application (10 ou 15 minutes), on constate un nettoyage plus en profondeur et davantage de débris adhérents sont éliminés. Il a également été montré que Prontosan® peut éliminer la croûte du lit de la plaie après 14 jours d'utilisation.
Kramer A, Dissemond J, et. al (2018) Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018	Consensus	Avec cette recommandation d'experts, la recommandation de consensus datant de 2004 quant au choix des principes actifs pour l'antisepsie des plaies a été actualisée. Le polihéxanide reste la substance de premier choix pour : les plaies critiquement colonisées ou infectées, les brûlures, la prévention des infections du site opératoire (ISO), ainsi que la décontamination des plaies aiguës et chroniques.
Lopez-Rojas R, Fernández-Cuenca F, et. al. (2016) In vitro activity of a polyhexanide-betaine solution against high-risk clones of multidrug resistant nosocomial pathogens	In vitro	Étude menée sur 8 souches ATCC et 21 souches cliniques MDR (multidrug-resistant), y compris des clones à haut risque multirésistants. Le test de neutralisation (dilution) a été effectué par incubation de l'inoculation bactérienne de 106 UFC/ml pendant 1 min. avec 0,1 % de solution de polihéxanide/bétaïne non diluée. Les UFC ont ensuite été comptées. Prontosan® s'est montré efficace en l'espace d'1 minute contre toutes les bactéries testées.
Bellingeri A, Falciani F, et. al. (2016) Effect if a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wound: a single-blind RCT.	ERC	289 patients avec une escarre ou un ulcère de la jambe ont été traités soit par Prontosan® soit par de la solution saline. L'analyse des données a montré des différences significatives : score BWAT total pour les signes inflammatoires ($p = 0,03$), score BWAT pour la diminution de la taille de la plaie ($p = 0,049$) et amélioration des tissus de granulation ($p = 0,043$) en faveur de Prontosan®.
Perez R et al. (2010) Wirkung verschiedener Wundspüllösung auf MRSA-Biofilme in Wunden im Tiermodell (Schwein)	In vivo (animal)	3 porcs ont été inoculés avec la bactérie SARM sur des plaies au niveau du dos. Dans le groupe A, le nettoyage a été réalisé au moyen de Prontosan® ; dans le groupe B, il a été réalisé avec de la solution de Ringer ; dans le groupe C, il a été réalisé avec de la solution saline. Dans le groupe contrôle, aucun nettoyage de la plaie n'a été réalisé. Les valeurs moyennes de dénombrement des germes étaient, après 48 et 72 h, significativement moins élevées dans le groupe A ($p < 0,05$) que dans les groupes comparatifs B et C. L'élimination du biofilm SARM n'a été constatée qu'avec Prontosan® ; le groupe contrôle et les deux groupes comparatifs n'ont pas montré d'effets similaires.
Valenzuela AR, Perucho NS (2008) Clinical evaluation of the efficacy of 0.1 % polyhexanide gel (Prontosan Wound Gel) versus the GNEAUPP and AHCPR recommendations for cleaning and debridement in the control of bacterial burden in chronic wounds	ERC	142 patients avec plaies chroniques traitées par Prontosan® Wound Gel ou placebo. Les deux groupes étaient comparables au début de l'étude. Dans le groupe Prontosan® Wound Gel, les résultats suivants ont été constatés : retour à des cultures positives, amélioration du processus de cicatrisation, diminution de la taille de la plaie, amélioration des tissus de granulation, diminution du nombre de patients avec des dépôts au niveau de la plaie, diminution de la présence d'exsudat, diminution de la présence d'exsudat purulent, diminution de l'état de la peau environnante, diminution de la douleur, diminution des érythèmes au niveau de la peau environnante, diminution des œdèmes au niveau de la peau environnante, diminution de la température élevée au niveau de la peau environnante et diminution des odeurs.
Andriessen A, Eberlein T (2008) Assessment of a wound cleansing solution in the treatment of problem wounds	Cohorte	110 patients avec plaies chroniques traitées par Prontosan® Solution de rinçage des plaies ou placebo (solution saline ou solution de Ringer). Les taux d'infection ont baissé à 3 % chez les patients traités avec Prontosan® (par rapport à 13 % chez les patients traités par solution saline et solution de Ringer). Par ailleurs, avec Prontosan®, les plaies ont guéri plus rapidement (3,31 mois contre 4,42 mois).
Moller A, Nolte A, Kaehn K (2004) Erfahrung mit dem Einsatz polihexanidhaltiger Wundprodukte bei der Versorgung chronischer Wunden	Cohorte	953 patients avec plaies chroniques traitées avec Prontosan®. L'analyse méthodologique et rétrospective a montré que le taux d'infections des plaies avait baissé de 40 % à 3 %. De plus, 80 % des plaies ont guéri jusqu'à la fermeture de la plaie. En raison d'un emploi plus rare d'antibiotiques et de pansements à l'argent ainsi que d'intervalles plus longs entre les changements de pansement, il a été possible de faire des économies de coûts.

UNE MEILLEURE QUALITÉ DE VIE

EXTRAITS D'ÉTUDES DE CAS

CAS 1

« L'utilisation de Prontosan® Solution de rinçage des plaies et Gel a contribué à une **guérison rapide** de cette plaie diabétique en réduisant la charge bactérienne. Elle a permis une élimination **indolore** des dépôts en l'espace d'1 semaine. Le patient s'est montré **plus confiant** concernant la guérison de sa plaie, ce qui était une conséquence directe de l'utilisation de Prontosan®. »

Butters, V and McHugh, J. "A Case Report On The Use Of A Moistening, Cleansing, Surfactant Irrigation Solution And Gel On A Traumatic Wound On A Diabetic Patient In A Busy Acute Department.". European Wound Management Association (2012): 481.

09/03/2010

07/07/2010

CAS 2

« La qualité de vie de la patiente s'est améliorée par un **soulagement de la douleur et une diminution de la quantité d'exsudat**. Sa mobilité a augmenté et elle était de nouveau capable de marcher sur de courtes distances. Elle pouvait par conséquent sortir et avoir une **vie sociale** normale. Les coûts des soins de la plaie ont diminué, car une seule visite hebdomadaire de la part d'un infirmier était nécessaire (alors qu'avant l'intervention, une visite quotidienne était nécessaire) et car moins d'antibiotiques ont dû être utilisés. »

Ovens, L. "Removal Of Biofilm In Infected Venous Leg Ulcers Using Prontosan Wound Irrigation Solution And Gel". European Wound Management Association (2010)

03/09/2009

10/12/2009

CAS 3

« Les bénéfices en termes d'**augmentation de la qualité de vie** sont inestimables. Suite à la **guérison de la plaie**, la patiente a pu recommencer la natation. Elle prévoit des vacances à l'étranger avec des amis et elle sera inscrite sur la liste d'attente pour une transplantation rénale. »

Hughes, Nicola. "Calciphylaxis – A Successful Outcome In Wound Management Using Prontosan". European Wound Management Association (2008)

01/04/2008

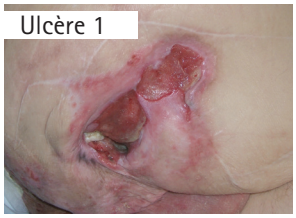
10/06/2008

CAS 4

« Les visites des infirmiers ont débuté en janvier 2001 et duraient 1 heure par jour. Le patient et ses proches savaient que les visites étaient nécessaires, mais ils avaient tout de même l'impression que leur quotidien tournait autour du traitement de cet ulcère. Après le début du traitement par Prontosan®, les infirmiers du patient ne devaient plus venir qu'une fois tous les 2 jours. Le patient et sa femme ont pu assisté au mariage de leur fils, sans répercussions négatives sur l'ulcère. **Avant ce mariage, le patient n'avait pas quitté son appartement pour participer à la vie en société depuis 5 ans**. On a pu constater une amélioration significative des deux plaies, à laquelle ni le patient, ni sa femme, ni les infirmiers ne s'attendaient. Cela a **augmenté la confiance du patient** et a motivé les infirmiers. »

Horrocks, A. "Successful Treatmen of two grade 4 pressure ulcers of 5 years duration using Prontosan Solution and Gel. European Wound Management Association (2006)

12/04/2006



14/04/2006

17/02/2006

17/03/2006

SURVOL DES PRODUITS

	Article	Unité	N° d'art.	Pharmacode
	Prontosan® Solution de rinçage des plaies			
	40 ml	24	400484	5300132
	350 ml	1	400417	5204931
	350 ml	10	400403	5204925
	1000 ml	1	400446	5160599
	Prontosan® Wound Gel			
	30 ml	1	400505	3275482
	Prontosan® Wound Gel X			
	50 g	1	400517	5398651
	250 g	1	400508	4885863
	Prontosan® Debridement Pad			
	12 x 8.3 cm, forme de goutte	3	3908456	7313096
	12 x 8.3 cm, forme de goutte	10	3908457	7313104

B. Braun Medical SA | Hospital & Out Patient Market | Seesatz 17 | 6204 Sempach | www.bbraun.ch
Hospital Market : Tél. 0848 83 00 44 | Fax 0800 83 00 43 | sales-hospital.bbmch@bbraun.com
Out Patient Market : Tél. 0848 83 00 33 | Fax 0800 83 00 32 | sales-opm.bbmch@bbraun.com

Références :
1 Attinger, Christopher and Randy Wolcott. «Clinically Addressing Biofilm In Chronic Wounds». Advances in Wound Care 1.3 (2012): 127-132. Web.
2 Phillips, PL et al. «Biofilms Made Easy». Wounds International 1.3 (2016): 1-6. Web.
3 Bjarnsholt, T et al. «Biofilm Management». 2016. Lecture.
4 López-Rojas et al. In vitro activity of a polyhexanide–betaine solution against high-risk clones of multidrug-resistant nosocomial pathogens. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2016.
5 Stolarck R, Minnich K, Olinger S, et al. J Clin Pharmacol 2010;50(9):1071.
6 Hirsch T, Koerber A, Jacobsen F, et al. J Surg Res 2010;164(2): 344-350.
7 Romanelli M, Dini V, Barbanera S, Bertone MS. Evaluation of the Efficacy and Tolerability of a Solution Containing Propyl Betain and Polihexanide for Wound Irrigation. Skin Pharmacol Physiol 23 (suppl 1): 41-44, 2010.
8 Dissemond J, Assadian O, Gerber V, et al: Classification of wounds at risk and their anti-microbial treatment with polyhexanide: a practice-orientated expert recommendation. Skin Pharmacol Physiol 2011; 24 (5): 245-55.
9 Kramer et al.: Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen für die Wundantiseptik, Hyg Med 29. Jahrgang 2004 – Heft 5.
10 Perez R., Davies S.C., Kaehn K, Wirkung verschiedener Wundspüllösungen auf MRSA-Biofilme in Wunden im Tiermodell (Schwein), Wund Management, Sonderdruck, März / April 2010
11 Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung; Verlag Thieme; Autoren: Axel Kramer, Ojan Assadian; ISBN: 978-3-13-141121-1
12 Mode d'emploi Prontosan® Solution de rinçage des plaies, état au 11.11.2013

AV4382_AC2316_06.19