B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

NOVITA':
Approvato
per bambini e
neonati

Prontosan® Wound Gel X
AWARD WINNER

Prontosan®

DETERSIONE DELLE FERITE – SEMPLICE, VERSATILE E AFFIDABILE

LA SFIDA

BIOFILM

Con la pulizia delle ferite convenzionale mediante soluzione salina e acqua, in molti casi patine, detriti cellulari e in particolare i biofilm complessi non vengono rimossi dalle ferite.

FATTO: In oltre il 90 % delle ferite croniche si forma un biofilm, che costituisce il principale impedimento alla guarigione della ferita. [1]

OLTRE

90%

DELLE FERITE CRONICHE PRESENTANO BIOFILM [1]

CHE COSE' UN BIOFILM?

Un biofilm si forma nel modo seguente:

- I batteri si depositano su una superficie
- Secernono una sostanza viscosa, vischiosa e appiccicosa, chiamata sostanza polimerica extracellulare (EPS)
- I biofilm sono spesso difficili da osservare visivamente, ma ritardano la guarigione della ferita in quanto proteggono i batteri presenti nel letto della stessa [2]

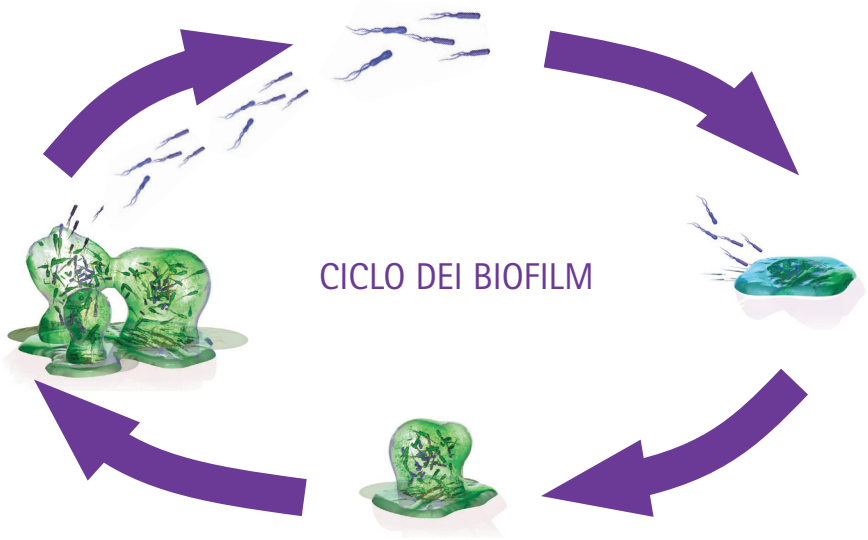
COME SI SVILUPPANO I BIOFILM? [2]

1 Contaminazione
Nel giro di minuti: I batteri liberamente mobili si depositano su una superficie. Inizialmente il fissaggio è reversibile.

2 Colonizzazione
Nel giro di 2 – 4 h: i batteri proliferano e si fissano saldamente.

3 Formazione del biofilm e reazione infiammatoria
Nel giro di 6 – 12 h: sviluppo di un'EPS iniziale e crescente tolleranza ad antibiotici, antisettici e disinfettanti.

4 La proliferazione provoca un'infezione sistemica
Nel giro di 2 – 4 giorni: biofilm completamente sviluppato, elevata resistenza ai biocidi, liberazione di batteri e ricolonizzazione; in questo modo si perpetua il ciclo dei biofilm.



LA SOLUZIONE

TRATTAMENTO E PREVENZIONE DEI BIOFILM

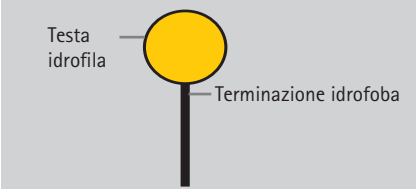
LA SOLUZIONE

La prevenzione e l'eliminazione dei biofilm dalle ferite croniche costituisce la priorità nella medicazione della ferita, in quanto il biofilm costituisce la principale causa di ritardata guarigione della ferita.[3]

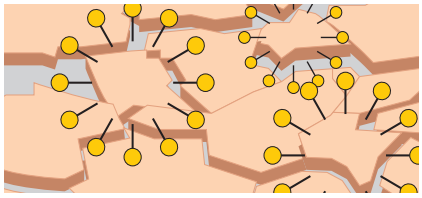
BETAINA

- Tensioattivo particolarmente ben tollerato ed efficace
- Disgrega il biofilm
- Rimuove i detriti cellulari
- Deterge la ferita

Molecola di betaina

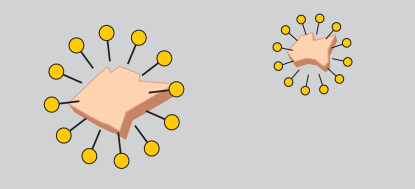


Riduce la tensione superficiale



Lo sporco e il biofilm vengono ammorbiditi e si staccano più facilmente

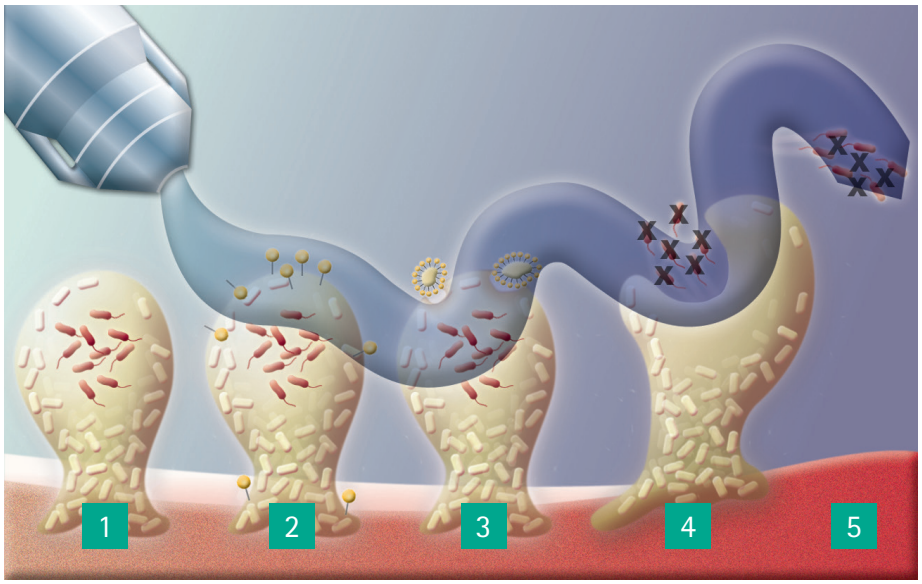
Rimuove e mantiene in soluzione



Sporco, detriti cellulari e biofilm vengono racchiusi dalla molecola impedendo così la ricontaminazione

POLIESANIDE (PHMB)

- Sostanza antimicrobica altamente efficace con ampio spettro d'azione[4]
- Efficace su batteri gram-negativi e gram-positivi (MRSA, Pseudomonas aeruginosa e VRE)[4] e C. albicans[5]
- In uso da circa 60 anni, presenta una buona tollerabilità clinica e tossicità minima[6]
- Nessun indizio di sviluppo di resistenze[7]
- La PHMB non è assorbita dalle cellule e dai tessuti umani e pertanto non interferisce con il metabolismo corporeo.[8]



1 Biofilm presente

2 Applicazione di Prontosan®

3 La betaina disgrega il biofilm (rimuove lo sporco e i detriti cellulari)

4 La soluzione di PHMB distrugge i batteri

5 La patina e il biofilm vengono rimossi, la ferita è detersa e decontaminata

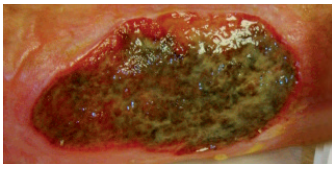
Fonte: Prontosan® einfach erklärt [Prontosan® spiegato in maniera semplice], volume 2 | Numero 2 | maggio 2011

E' la combinazione di ingredienti a determinare l'efficacia di una soluzione detergente per ferite. Prontosan® ha una combinazione di ingredienti unica: il tensioattivo betaina aiuta a migliorare la rimozione del biofilm. La poliesanide riduce la carica batterica e impedisce la riformazione dei biofilm.

IL VANTAGGIO

TEMPI DI UTILIZZO DIFFERENTI

Grazie all'esclusiva combinazione di poliesanide e betaina, con Prontosan® è possibile approfittare, a seconda del tipo di ferita e del grado di sporco, oltre che di un tempo di utilizzo breve per le ferite acute e pulite, anche di un tempo di ammollo più lungo.

Descrizione della ferita	Obiettivo	Uso
FERITA ACUTA		Detersione con Prontosan® Soluzione detergente per ferite
▪ Sporco ▪ Assenza di patine ▪ Scarso essudato	▪ Pulizia ▪ Riduzione dei batteri	
FERITA ESTESA (ad es. ustione fino al 2° grado)		Pulizia con Prontosan® Soluzione detergente per ferite
▪ Sporco ▪ Detriti cellulari ▪ Essudato	▪ Pulizia ▪ Riduzione dei batteri	
FERITA CRONICA GRANULANTE		Pulizia con Prontosan® Soluzione detergente per ferite A seconda della situazione della ferita Prontosan® Wound Gel X
▪ Letto della ferita pulito ▪ Scarso essudato	▪ Pulizia ▪ Prevenzione dei biofilm ▪ Riduzione dei batteri	
FERITA CRONICA COLONIZZATA		Pulizia con Prontosan® Soluzione detergente per ferite Applicazione di Prontosan® Wound Gel X
▪ Patina / biofilm visibili ▪ Essudato abbondante	▪ Pulizia ▪ Rimozione dei biofilm ▪ Riduzione dei batteri ▪ Impedire la riformazione di un biofilm	
FERITA CRONICA CON COLONIZZAZIONE CRITICA / INFETTA		Pulizia con Prontosan® Soluzione detergente per ferite Applicazione di Askina® Calgitrol® Ag
▪ Patina / biofilm massicci ▪ Essudato abbondante 	▪ Pulizia ▪ Rimozione dei biofilm ▪ Riduzione dei batteri ▪ Impedire la riformazione di un biofilm	

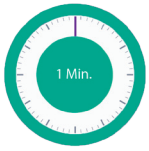
Askina® Calgitrol® Ag

- Pronta all'uso, non deve essere inumidita
- Può essere tagliata alla grandezza desiderata

SCELTA D'ELEZIONE

L'ESCLUSIVA COMBINAZIONE DI POLIESANIDE E BETAINA

TEMPO DI AZIONE



Uno studio in-vitro ha dimostrato che Prontosan® riduce la carica batterica in maniera efficace e duratura con un tempo di solo 1 minuto.[4] L'efficacia è stata testata su germi gram-negativi e gram-positivi come:

- Staphylococcus aureus (incl. MRSA)
- Enterococcus faecium
- Enterococcus faecalis
- Escherichia coli
- Enterobacter cloacae
- Klebsiella pneumoniae
- Acinetobacter baumannii
- Pseudomonas aeruginosa

SICUREZZA

Uno studio sugli effetti tossici di diverse soluzioni per detersione delle ferite è giunto alla conclusione che Prontosan® presentava il risultato migliore, tra tutte le sostanze, in relazione ad attività antimicrobica e tossicità cellulare.[6]

SCELTA D'ELEZIONE

Prontosan® è, grazie all'esclusiva combinazione di poliesanide e betaina, la scelta d'elezione per la detersione delle ferite[9], perché è:

- Ottimamente tollerato e non causa formazione di resistenze[7]
- Disgrega efficacemente i biofilm, li elimina e ne impedisce la riformazione[10]
- Non subisce effetti di mancata efficacia da proteine[11]
- Adatto anche per ferite profonde[12]
- Si conserva per 8 settimane dall'apertura[12]
- Antimicrobico su C. albicans[5]

EVIDENZE CLINICHE

SINTESI ED ESTRATTI

Studio (lingua originale)	Tipo	Estratto
E. Ricci et al (2018) Cleansing versus tailored deep debridement, a fresh approach to wound cleansing: an Italian experience	Coorte	70 pazienti con ferite croniche che sono stati trattati con Prontosan®. Nel gruppo A Prontosan® è stato applicato una volta per 4 tempi diversi. Nel gruppo B i pazienti sono stati trattati mediante applicazione di una garza imbevuta con Prontosan® per 10 minuti. Ciò è stato ripetuto quotidianamente per 14 giorni. I risultati hanno confermato l'efficacia di Prontosan® per differenti durate del trattamento: tra 2 e 5 minuti si instaura un semplice effetto di detersione; per durate temporali maggiori (10 o 15 minuti) si ottiene una detersione più profonda e viene rimossa una maggior quantità di detriti aderenti. È stato inoltre dimostrato che dopo 14 giorni di applicazione Prontosan® è in grado di rimuovere l'escara dal letto della ferita.
Kramer A, Dissemond J, et. al (2018) Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018	Consenso	La raccomandazione consensuale per la scelta dei principi attivi per l'antisepsi delle ferite dell'anno 2004 è stata aggiornata con questa raccomandazione di esperti. La poliesanide rimane il principio attivo d'elezione per: ferite con colonizzazione critica e infette, ustioni, prevenzione delle SSI e decontaminazione di ferite acute e croniche.
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	Sono stati esaminati 8 ceppi clinici di ATCC e 21 di MDR di diversi germi, inclusi cloni multiresistenti ad alto rischio. Il saggio di neutralizzazione a diluizione è stato effettuato mediante incubazione dell'inoculazione di batteri di 106 UFC/ml per 1 min. con soluzione di poliesanide-betaina allo 0.1% non diluita. Quindi sono state conteggiate le UFC. Prontosan® è stato efficace in 1 minuto su tutti i germi testati.
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.	RCT	289 pazienti con decubito o ulcere flebopatiche che sono stati trattati con Prontosan® o soluzione salina. L'analisi dei dati ha dimostrato differenze significative: BWAT Score complessivo per sintomi infiammatori ($p = 0.03$) BWAT- Scores per riduzione dell'estensione della ferita ($p = 0.049$) e miglioramento del tessuto di granulazione ($p = 0.043$) a favore di Prontosan®.
Perez R et al. (2010) Wirkung verschiedener Wundspüllösung auf MRSA-Biofilme in Wunden im Tiermodell (Schwein)	Studio su animali in vivo	Le ferite cutanee sulla schiena di 3 maiali sono state inoculate con MRSA. Il gruppo «a» è stato pulito con Prontosan®, quello «b» con Ringer e quello «c» con soluzione salina. Nel gruppo di controllo non è stata effettuata alcuna detersione della ferita. I valori medi delle determinazioni delle conte batteriche dopo 48 e 72 h erano significativamente minori nel gruppo «a» ($p < 0.05$) rispetto ai gruppi di controllo «b» e «c». L'eliminazione del biofilm con MRSA ha potuto essere dimostrata solamente per Prontosan®; il gruppo di controllo e i due gruppi di confronto non presentavano alcun effetto paragonabile.
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	RCT	142 pazienti con ferite croniche che sono stati trattati con Prontosan® Wound Gel o placebo. All'inizio dello studio i due gruppi erano paragonabili. Il risultato del gruppo del Prontosan® Wound Gel ha dimostrato: ritorno a colture positive, miglioramento del processo di guarigione, riduzione dell'estensione della ferita, miglioramento del tessuto di granulazione, diminuzione del numero di pazienti con patina sulle ferite, minor presenza di essudato, minor presenza di essudato purulento, miglioramento dello stato della cute perilesionale, meno dolori, meno eritemi sulla cute perilesionale, riduzione degli edemi sulla cute perilesionale , meno rialzi di temperatura della cute perilesionale e riduzione dei cattivi odori.
Andriessen A, Eberlein T (2008) Assessment of a wound cleansing solution in the treatment of problem wounds	Coorte	110 pazienti con ferite croniche che sono stati trattati con Prontosan® Soluzione detergente per ferite o placebo (salina o Ringer). I tassi di infezione sono stati abbassati da Prontosan® a 3 (rispetto ai 13 dei pazienti trattati con soluzione salina o Ringer). Inoltre con Prontosan® le ferite sono guarite più rapidamente (3.31 mesi rispetto a 4.42).
Moller A, Nolte A, Kaehn K (2004) Erfahrung mit dem Einsatz polihexanidhaltiger Wundprodukte bei der Versorgung chronischer Wunden	Coorte	953 pazienti con ferite croniche che sono stati trattati con Prontosan®. L'analisi metodologica e retrospettiva ha stabilito che il tasso di infezioni delle ferite è sceso da 40 a 3. 80 ferite sono guarite fino alla chiusura. A fronte dell'utilizzo meno frequente di antibiotici e medicazioni a base di argento nonché degli intervalli più lunghi tra i cambi di medicazioni sono stati resi possibili dei risparmi di costi.

MIGLIOR QUALITÀ DELLA VITA

ESTRATTI DA STUDI SU CASI

CASO 1

«L'uso di Prontosan® Soluzione detergente per ferite e gel ha contributo alla **rapida guarigione** di questa ferita diabetica riducendo la carica batterica. Ha consentito un'eliminazione **indolore** della patina nel giro di una settimana. La paziente si è dichiarata **maggiormente fiduciosa** che le sue ferite sarebbero guarite, nello specifico quale conseguenza diretta dell'uso di 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

CASO 2

«La qualità della vita della paziente è migliorata grazie al **sollievo dei dolori e alla riduzione delle quantità di essudato**. La sua mobilità è migliorata ed è stata nuovamente in grado di camminare per brevi tragitti. È stata quindi in grado di uscire e di **partecipare alla normale vita sociale**. I costi per il trattamento della ferita sono scesi, in quanto sono state necessarie visite degli operatori sanitari solamente settimanali (mentre prima dell'intervento erano necessarie visite giornaliere) e in quanto si sono dovuti usare meno antibiotici.»

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

CASO 3

«Il beneficio in termini di **miglior qualità della vita** non si apprezza mai abbastanza. A seguito del **successo nel trattamento della ferita** la paziente ha potuto ricominciare a nuotare. Sta programmando una vacanza all'estero con amici e viene messa in lista per un trapianto di rene.»

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

01/04/2008

10/06/2008

CASO 4

«Le visite degli operatori sanitari sono iniziate a gennaio 2001 e duravano un'ora al giorno. Il paziente e i suoi familiari ritenevano necessarie le visite, ma avevano l'impressione che la loro quotidianità ruotasse tutta attorno al trattamento dell'ulcera. Dopo che è stato iniziato il trattamento con Prontosan®, gli operatori sanitari hanno dovuto visitare il paziente soltanto ogni secondo giorno. Il paziente e la moglie hanno potuto partecipare al matrimonio del figlio, senza che ciò incidesse negativamente sull'ulcera. **Il matrimonio è stata la prima occasione in cinque anni in cui il paziente è uscito da casa e ha preso parte alla vita sociale**. Su entrambe le ferite erano riscontrabili miglioramenti significativi che né il paziente, né la moglie né gli operatori sanitari si sarebbero aspettati. Ciò **ha reso il paziente più fiducioso** e ha motivato gli operatori.»

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

PANORAMICA DEI PRODOTTI

	Articolo	Unità	Cod. art.	Pharmacode
	Prontosan® Soluzione detergente per ferite			
	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, a forma di goccia	3	3908456	7313096
	12 x 8.3 cm, a forma di goccia	10	3908457	7313104

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

Bibliografia:

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 betaina 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» ["Raccomandazione consensuale per la scelta dei principi attivi per l'antisepsi delle ferite], A. Kramer et al. annata 2004 – numero 5.
10 Perez R., Davies S.C., Kaehn K, Wirkung verschiedener Wundspüllösungen auf MRSA-Biofilme in Wunden im Tiermodell (Schwein) [Effetto di diverse soluzioni detergenti per ferite su biofilm con MRSA in ferite nel modello animale (maiale)], Wund Management, stampa speciale, marzo/aprile 2010
11 Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung [Prassi della sterilizzazione, disinfezione, antisepsi e conservazione]; Verlag Thieme; Autori: Axel Kramer, Ojan Assadian; ISBN: 978-3-13-141121-1 12
12 Istruzioni per l'uso Prontosan® Soluzione detergente per ferite, versione 11.11.2013

AV4380_AC2316_06.19