

# 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

La guérison de plaies chroniques peut être entravée par les dépôts de la plaie et les tissus nécrotiques. Ceux-ci offrent des conditions de croissance optimales pour les bactéries, ce qui peut conduire à la formation d'un biofilm. Le nettoyage et le débridement du lit de la plaie ainsi que le contrôle de l'exsudat et la colonisation bactérienne sont des principes importants dans le traitement des plaies, car seule une plaie propre peut guérir. Sur la base de la littérature actuelle, la combinaison de polihexanide et du tenside bétaïne valent comme mesure efficace pour l'accélération du débridement autolytique.

## CONCEPTION DE L'ÉTUDE

Étude contrôlée randomisée (RCT), 6 centres d'études en Italie, juin 2010 – décembre 2013, l'étude a été autorisée par la commission d'éthique.

## BUT PRIMAIRE DE L'ÉTUDE

Jugement de l'efficacité clinique de Prontosan® (polihexanide en combinaison avec le tenside bétaïne) (PP) en comparaison avec la solution physiologique salée (NS) pour le conditionnement du lit de la plaie auprès de patients ayant une escarre de décubitus (Pressure Ulcer) ou un ulcère variqueux de la jambe.

## BUT SECONDAIRE DE L'ÉTUDE

Jugement des douleurs et la performance de la sécurité

## MÉTHODE

- paramètre de l'étude
  - évaluation qualitative de la plaie : Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT)
  - signes d'inflammation : score partiel du BWAT
  - douleurs : score VAS
  - performance de la sécurité : effets secondaires
- moment de l'examen : recrutement (J=0)  
jour 7 (T=1), jour 14 (T=2), jour 21 (T=3), jour 28 (T=4)

## RÉSULTATS

- N=289, randomisés en 2 groupes semblables (PP=143, NS N=146)
- 67% des patients avec un ulcère variqueux de la jambe ou un ulcère de la jambe mixte et 25% des patients avait une escarre de décubitus, 8% autres plaies

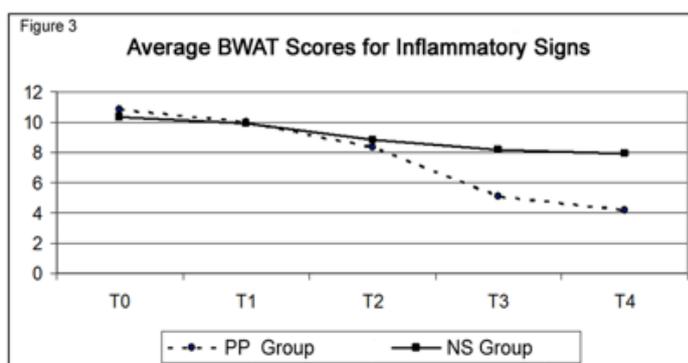
## RÉSULTATS PRIMAIRES

Meilleure guérison de la plaie et paramètres d'inflammation réduits :

### L'ensemble du Score BWAT

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

### Score BWAT signes d'inflammation



Différence significative statistiquement entre T0 et T4 pour les paramètres suivants lors du traitement avec Prontosan® en comparaison avec une solution physiologique salée

- score d'ensemble BWAT (p=0.0248)
- BWAT pour les signes d'inflammation (p=0.03)

## RÉSULTATS SECONDAIRES

Le score VAS était similaire dans les deux groupes. Pas d'effets secondaires non désirés, qui apparaissent en relation avec le produit à l'essai.

## CONCLUSIONS

L'exploitation des données montre une efficacité supérieure de Prontosan® en comparaison avec la solution physiologique salée. L'application de Prontosan® renforce le conditionnement du lit de la plaie, réduit le paramètre d'inflammation et accélère la guérison des ulcères variqueux de la jambe et des escarres de décubitus.

Référence : 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.