

# 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

Patine e tessuti necrotici possono interferire con la guarigione delle ferite croniche. Questi creano infatti condizioni ideali per la proliferazione dei batteri che, a loro volta, possono causare la formazione di biofilm. Detersione e debridement del letto della ferita nonché il controllo dell'essudato e della colonizzazione batterica sono principi importanti ai fini della guarigione della ferita, in quanto solamente le ferite pulite possono guarire. In base alla letteratura attualmente disponibile, la combinazione di poliesanide e di un tensioattivo-betaina è considerata una misura efficace per accelerare il debridement autolitico.

## DESIGN DELLO STUDIO

Studio controllato randomizzato (RCT), 6 centri in Italia, giugno 2010 – dicembre 2013, lo studio è stato autorizzato dal Comitato Etico.

## OBIETTIVO PRIMARIO DELLO STUDIO

Valutazione dell'efficacia clinica di Prontosan® (poliesanide in combinazione con il tensioattivo betaina) (PP) rispetto a soluzione salina fisiologica (NS) per il condizionamento del letto della ferita nei pazienti con decubito (Pressure Ulcer) o ulcere flebotomiche venose.

## OBIETTIVO SECONDARIO DELLO STUDIO

Valutazione del dolore e delle performance di sicurezza.

## METODO

- parametri dello studio
  - valutazione qualitativa della ferita: Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT)
  - sintomi infiammatori: Teilscore BWAT
  - dolore: VAS Score
  - performance di sicurezza: effetti collaterali
- momenti di esame: Reclutamento (T=0) giorno 7 (T=1), giorno 14 (T=2), giorno 21 (T=3), giorno 28 (T=4)

## RISULTATI

- N= 289, randomizzati in 2 gruppi paragonabili (PP=143,NS N=146)
- 67% dei pazienti con un'ulcera flebotomica venosa o mix di ulcere flebotomiche e 25% dei pazienti con decubito, 8% altre lesioni

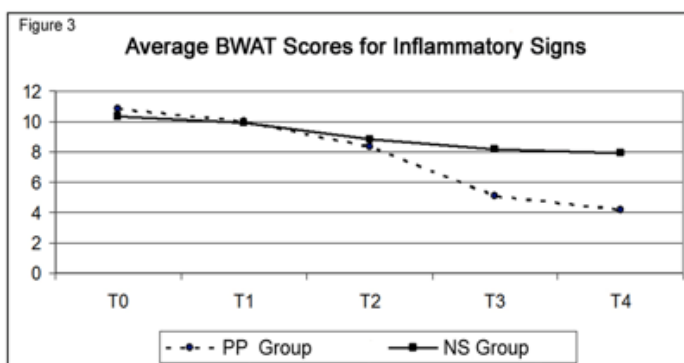
## RISULTATI PRIMARI

Miglior guarigione della ferita e parametri infiammatori ridotti:

### BWAT Score

	T0	T1	T2	T3	T4	p
<b>Gruppo PP</b>	25.9	25	20	18	14	p = 0.0248 At T4
<b>Gruppo NS</b>	25.45	25.1	24	23	22	

### BWAT Score sintomi infiammatori



Differenza statisticamente significativa tra T0 e T4 per i seguenti parametri per il trattamento con Prontosan® rispetto alla soluzione salina

- punteggio complessivo BWAT (p=0.0248)
- BWAT Score per sintomi infiammatori (p=0.03)

## RISULTATI SECONDARI

Il VAS Score è risultato simile nei due gruppi.

Nessun effetto collaterale indesiderato correlato al prodotto in esame.

## CONCLUSIONI

L'analisi dei dati mostra l'efficacia superiore di Prontosan® rispetto alla soluzione salina fisiologica. L'utilizzo di Prontosan® favorisce il condizionamento del letto della ferita, riduce i parametri infiammatori e accelera la guarigione delle ulcere flebotomiche e dei decubiti.

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.