

SINGLE-BLIND GERANDOMISEERD ONDERZOEK MET CONTROLEGROEP

EFFECTEN VAN EEN WONDREINIGINGSOPLOSSING OP WONDBED-VOORBEREIDING EN INFLAMMATIE VAN CHRONISCHE WONDEN

Bellingeri A et al. (2016) JWC

De genezing van chronische wonden wordt vaak beïnvloed door de aanwezigheid van niet-vitaal weefsel, dat gevoelig is voor ernstige bacteriegroei en de ontwikkeling van biofilm in de hand werkt. De wondbedvoorbereiding, inclusief reiniging en debrideren van het wondbed en het beheersen van de hoeveelheid exsudaat en de bacteriologische belasting, zijn een aantal belangrijke principes die bij wondmanagement horen. Immers alleen een schone wond kan genezen. Uit de huidige literatuur blijkt dat de combinatie van polyhexanide en de oppervlakteactieve stof betaine het autolytisch debridement versnelt.

OPZET STUDIE

In zes Italiaanse onderzoekscentra werd tussen juni 2010 en december 2013 een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep uitgevoerd. Het onderzoek werd goedgekeurd door een ethische commissie en uitgevoerd volgens de richtlijnen (Good Clinical Practice).

EERSTE STUDIE OBJECTIEF

Het vergelijken van de effectiviteit (wondbedverbetering en vermindering van ontstekingsverschijnselen) van Prontosan® Wondreinigingsoplossing (PP) – met polyhexanide en betaine – ten opzichte van een gewone zoutoplossing (NS) – de huidige standaard – bij patiënten met decubitus of veneuze ulcera.

TWEDE STUDIE OBJECTIEF

Meting en beoordeling van pijn en veiligheidsprofiel van het product.

METHODEN

- Meting van de resultaten
 - wondgenezing: Totaalsom van de BWAT-scores
 - vermindering van ontstekingsverschijnselen: BWAT-scores met betrekking tot ontsteking (exsudaattype en -hoeveelheid, kleur van de omringende huid, oedeemvorming en verharding van perifere weefsel)
 - pijnmeting: VAS-score
- Nazorg: dag aanvang onderzoek (T=0), dag 7 (T=1), dag 14 (T2), dag 21 (T=3), dag 28 (T=4)
- Veiligheidsprofiel: registratie en melding van alle ongewenste voorvallen

RESULTATEN

- Populatie N= 289, willekeurig ingedeeld in twee groepen (PP=143, NS =146)
- Van de geïncludeerde patiënten vertoonde 67% beenulcera (van veneuze of gemengde oorsprong) en 25% vertoonde decubitus. In de overige gevallen ging het om traumatische wonden bij patiënten met een open been.
- Vergelijkbare kenmerken (geslacht, leeftijd, BMI, comorbiditeit, wondtype) van de populaties in beide groepen.

EERSTE DOEL VAN HET ONDERZOEK: RESULTATEN

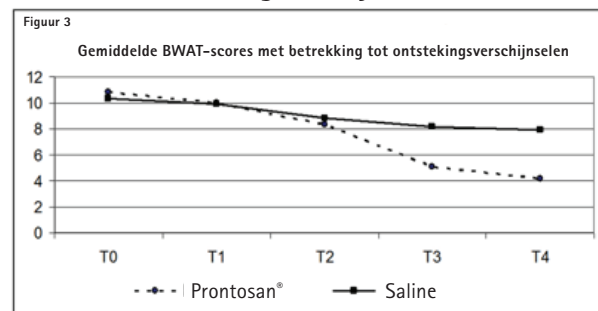
Wondgenezing en vermindering van ontstekingsverschijnselen:

Som BWAT-scores

	T0	T1	T2	T3	T4	p
Prontosan®	25,9	25	20	18	14	p = 0.0248 At T4
Zoutoplossing	25,45	25,1	24	23	22	

De Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT) is een gevalideerd en betrouwbaar instrument om het herstel van alle typen wonden te onderzoeken en te monitoren. De tool maakt het mogelijk om dertien criteria te beoordelen. Aan elk criterium wordt een score van 1 tot 5 toegekend, 1 is daarbij de beste score. Vervolgens worden deze dertien scores opgeteld. Vijf BWAT-items hebben betrekking op ontstekingsverschijnselen: exsudaattype en -hoeveelheid, kleur van de omliggende huid, oedeem en verharding van perifeer weefsel.

BWAT-score ontstekingsverschijnselen



Werd Prontosan® Wondreinigingsoplossing (PP) gebruikt in plaats van een gewone zoutoplossing (NS), dan konden de volgende – statistisch belangrijke – verschillen tussen T0 en T4 worden gemeten:

- Totale BWAT-score (p=0,0248)
- BWAT-score voor ontstekingsverschijnselen (p=0,03)

TWEDE DOEL VAN HET ONDERZOEK: RESULTATEN

De pijnscores waren vergelijkbaar in beide onderzoeksgroepen. Gemiddelde score: 3,0. Tijdens de nazorg werden geen of slechts minimale veranderingen gemeten. Qua veiligheidsprofiel zijn er geen incidenten van ongunstige veranderingen die in verband konden worden gebracht met de betreffende producten.

CONCLUSIE

De resultaten van deze RCT bevestigen dat Prontosan® Wondreinigingsoplossing veel doeltreffender is dan een gewone zoutoplossing. Prontosan® Wondreinigingsoplossing bevordert de wondbedvoorbereiding, vermindert de ontstekingsverschijnselen en versnelt het genezingsproces van veneuze en gemengde beenulcera en decubituswonden.

Bron: 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