



Prontosan®

Vaincre les retards de cicatrisation

Plus de

90%

des plaies chroniques
présentent un biofilm¹

Qu'est-ce que le biofilm² ?

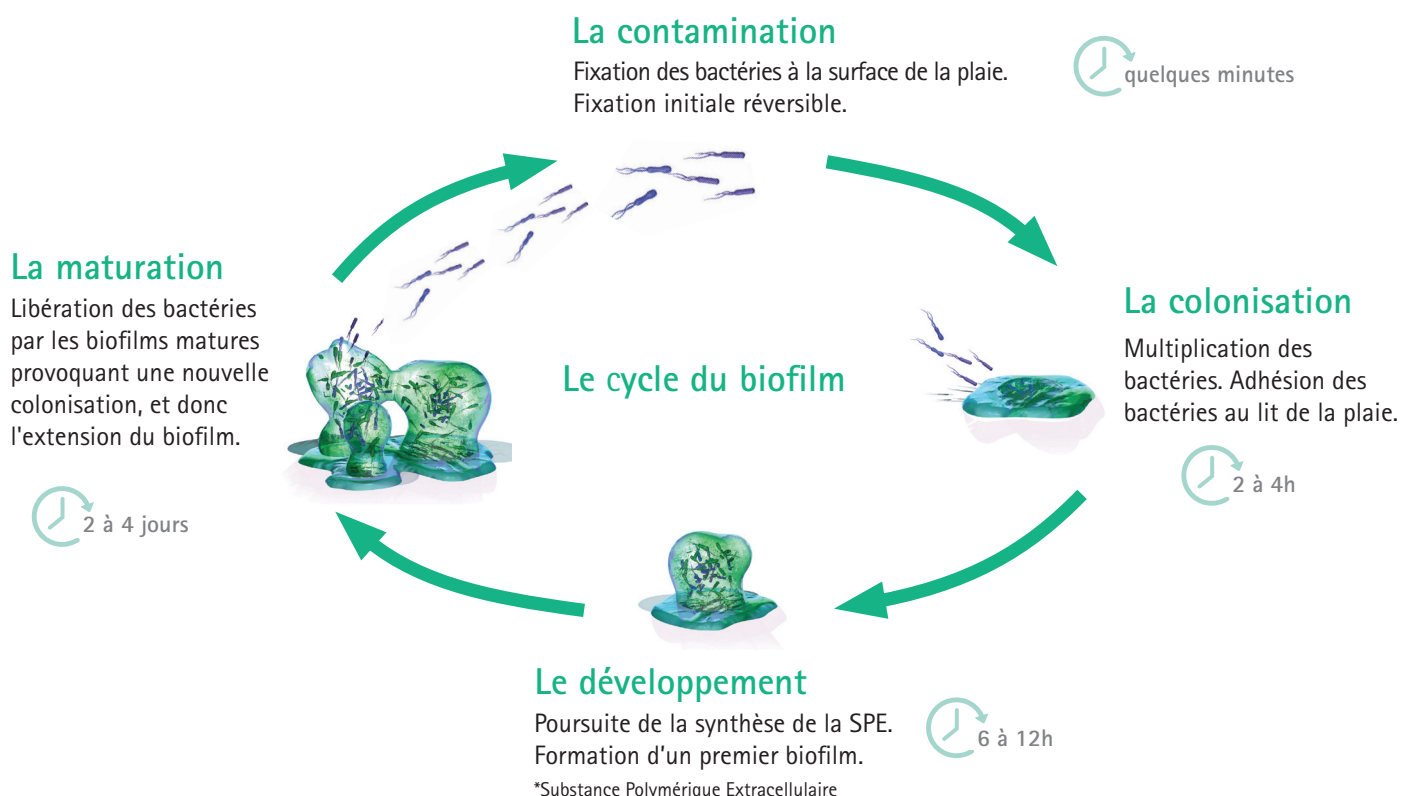
Communauté microbienne complexe contenant des bactéries et des champignons. Les micro-organismes synthétisent et sécrètent une matrice protectrice : **Substance Polymérique Extracellulaire (SPE)** qui permet de fixer fermement le biofilm à un organisme vivant ou à une surface non habitable.

Cette substance empêche les anticorps et les antibiotiques topiques et systémiques de pénétrer dans le biofilm.

Conséquences du biofilm^{1,2}

- Réaction inflammatoire chronique
- Blocage de la pénétration des antimicrobiens
- Résistance des bactéries aux antibiotiques
- Altération de l'activité des fibroblastes et des kératinocytes impliqués dans le processus de cicatrisation
- Retard de cicatrisation

Développement du biofilm²



Le biofilm = un obstacle important à la cicatrisation³

La prévention et la gestion des biofilms dans les plaies chroniques sont devenues des **objectifs clés de la prise en charge de ces plaies**.⁴

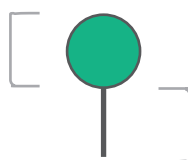
LA GAMME PRONTOSAN® est constituée d'une solution et de gels qui contribuent à l'élimination du biofilm et préviennent la recontamination de la plaie (formes gels)⁵.

Les deux composants clés de Prontosan®

1- La bétaine²

Tensioactif (détergent) qui réduit la tension de surface.

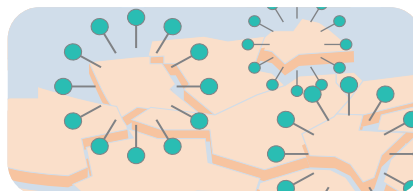
La tête hydrophile
reste dans la solution



La queue hydrophobe
se lie à la surface du biofilm

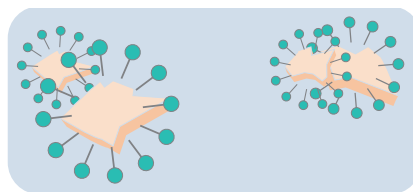
1 DISSOUT LES DÉPÔTS

La bétaine permet de désolidariser les bactéries et les débris du lit de la plaie.



2 EMPÊCHE LA RECONTAMINATION

Après dissolution, la bétaine piège les débris et bactéries dans la solution, empêchant ainsi la recontamination.

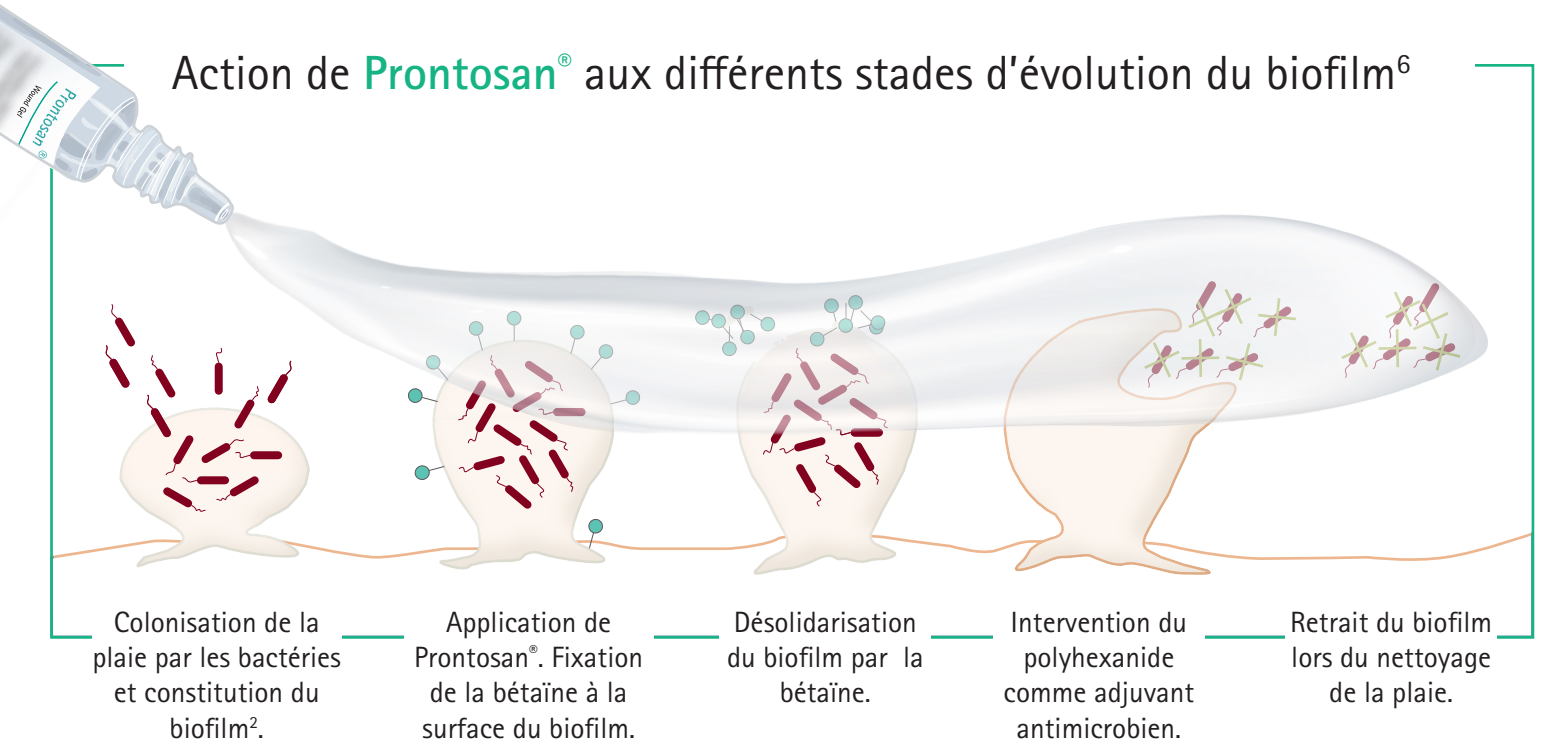


2- Le polyhexanide (PHMB)

- Activité antimicrobienne.

Prontosan® est une formule unique
pour nettoyer, hydrater et prévenir la formation du biofilm⁵.

Action de Prontosan® aux différents stades d'évolution du biofilm⁶



Une galénique conçue pour chaque type de plaie⁵

PRONTOSAN® SOLUTION
Bouteilles 350 mL et 1000 mL
En rinçage ou en compresse saturée

PRONTOSAN® WOUND GEL X
Tubes 50 g et 250 g
Plaies récalcitrantes/complexes

PRONTOSAN® WOUND GEL
Flacon 30 mL
Plaies cavitaires/tunnelisées

BOUCHON INSTILLATEUR PRONTOSAN®
à utiliser avec Prontosan® 1000 mL pour la TPN (Thérapie par Pression Négative)⁷

PRONTOSAN® DEBRIDEMENT PAD
Boîtes de 3 et 10 compresses
Débridement des plaies

Conservation - 8 semaines - Après ouverture

Prontosan® pour la détersion des plaies aiguës, chroniques infectées ou non et des brûlures^{*,**}

*1er et 2ème degré (et jusqu'au 3ème degré pour Wound Gel X)

**L'utilisation de la gamme Prontosan® ne remplace pas la nécessité d'un traitement systémique ou d'un autre traitement anti-infectieux adéquat.

Un temps d'application approprié par plaie*















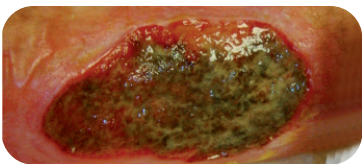



Objectifs de prise en charge de la plaie

- Nettoyer le lit de la plaie
- Prévenir la formation du biofilm
- Prévenir les retards de cicatrisation

Exemples de temps d'application et d'utilisation*

Les temps d'applications sont donnés à titre indicatif.

Le protocole d'utilisation de la gamme Prontosan® est sous la responsabilité du professionnel de santé.

Description de la plaie	Utilisation
Plaie aiguë <ul style="list-style-type: none"> ■ Pas de fibrine ■ Minimum d'exsudat 	Rinçage avec la solution  
Plaie aiguë ex. traumatisme <ul style="list-style-type: none"> ■ Débris ■ Hématomes 	Compresse imbibée de solution  
Plaie chronique plane <ul style="list-style-type: none"> ■ Peu de fibrine ■ Peu d'exsudat 	Compresse imbibée de solution   +  Si besoin recouvrir de Wound Gel X
Plaie chronique cavitaire <ul style="list-style-type: none"> ■ Peu de fibrine ■ Peu d'exsudat 	Rinçage avec la solution   +  Appliquer le Wound gel
Plaie chronique infectée** <ul style="list-style-type: none"> ■ Quantité d'exsudat moyenne à élevée ■ Plaie atone ■ Fibrine importante 	Compresse imbibée de solution   +  Recouvrir de Wound Gel X

*Se reporter aux notices d'instructions avant utilisation. Compatible avec tous les pansements.

Une fois ouverts, Prontosan® Solution, Wound Gel et Wound Gel X peuvent être utilisés jusqu'à 8 semaines (utilisation pour un même patient uniquement et si absence de contact du flacon avec la plaie).

**L'utilisation de la gamme Prontosan® ne remplace pas la nécessité d'un traitement systémique ou d'un autre traitement anti-infectieux adéquat.

Réduction du temps d'imbibition

Le temps de contact de la solution Prontosan® avec la plaie recommandé a été réduit de 15 minutes à 5 minutes, facilitant ainsi une utilisation plus rapide et efficace.

Nouvelles indications pour les brûlures

Auparavant, les indications pour les brûlures variaient selon le produit, incluant les brûlures thermiques, chimiques et post-radiothérapie. Les indications des produits Prontosan® ont été uniformisées pour garantir une cohérence dans leur utilisation : la Prontosan® Solution est indiquée pour les brûlures thermiques et non thermiques de degrés IIa, IIb et III, tandis que les gels Prontosan® Wound Gel et Prontosan® Wound Gel X sont indiqués pour les brûlures thermiques et non thermiques de degrés I, IIa, IIb et III.

Population cible élargie

L'usage des produits Prontosan® est approuvé pour les adultes* et les enfants, conformément aux données cliniques disponibles.

Ces changements s'accompagnent d'une harmonisation des instructions d'utilisation (IFU), avec des textes simplifiés et sans redondance, offrant une meilleure lisibilité et clarté pour les utilisateurs. De plus, les produits Prontosan® sont destinés exclusivement aux professionnels de santé ou aux adultes formés, en respectant les pratiques aseptiques pour garantir une manipulation sûre et éviter tout risque de contamination.

*La gamme Prontosan® ne doit pas être utilisée chez les femmes enceintes et les femmes allaitantes.

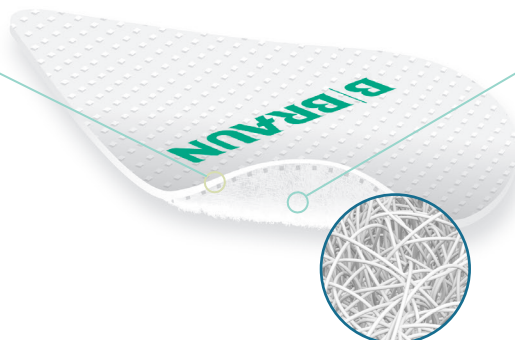


Pour éliminer des obstacles importants à la cicatrisation, la guérison des plaies chroniques passe par des actes répétés de débridement. Pour les plaies complexes, la déterision mécanique voire chirurgicale est couramment proposée. Cependant, elle peut endommager le tissu de granulation, être douloureuse pour le patient et être longue à réaliser^{8,9}.

SIMPLIFIEZ-VOUS LE
DÉBRIDEMENT !

Prontosan® Debridement Pad

Couche externe
"effet absorbant"
permet l'absorption des exsudats
excédentaires.¹⁰



Microfibres
"effet de débridement"
permettent l'élimination des
dépôts et résidus de cellules
mortes (débris) de la plaie.¹⁰

Quel est l'intérêt des microfibres ?

Les microfibres sont plus efficaces que les fibres traditionnelles du fait de leur taille et structure.

Elles se lient aux particules permettant d'éliminer rapidement ces débris cellulaires. Les millions de microfibres permettent de potentialiser cet effet.⁹



Microfilaments



Microfibres

Cette technologie permet
d'exercer une pression douce
lors du nettoyage de la
plaie.¹⁰

Avantages

- Les tissus intacts sont épargnés¹⁰
- La douleur et l'inconfort du patient sont minimisés⁹

En pratique⁹



Imbiber Prontosan® Debridement Pad avec 15 à 20mL de Prontosan® Solution, directement dans son emballage, sur la face non imprimée.



Essuyer la plaie et/ou la peau environnante avec la face humidifiée, en exerçant une pression douce et en effectuant des mouvements circulaires.

Prontosan® Debridement Pad,
un débridement rapide, efficace et sûr¹⁰

Le saviez-vous ?



Plus de **90%**
des plaies chroniques
présentent un biofilm¹



+1 M de patients
traités avec Prontosan®
en 2019¹¹



Utilisé dans plus
de **70** pays¹¹

Prontosan®, un bon choix pour la préparation du lit de la plaie

● - Efficacité

La gamme Prontosan® réduit le risque de contamination bactérienne de la plaie⁶.

● - Tolérance tissulaire

La gamme Prontosan® est évaluée comme non irritante et bien tolérée⁵.

● - Action en continu

Les formes gel permettent un nettoyage et une décontamination à effet durable du lit de la plaie entre les changements de pansement.¹²

● - Amélioration de la qualité de vie

- Réduction du temps de cicatrisation¹³

(cf page 9 pour la présentation de l'étude)

- Meilleur contrôle de la douleur¹⁴

(cf page 12 pour la présentation de l'étude)

- Réduction des odeurs¹⁵

(cf page 16 pour la présentation de l'étude)

Prontosan® et les publications scientifiques

Prontosan® fait l'objet de nombreuses publications relatives à la prise en charge des plaies ainsi que des complications et retards de cicatrisation pouvant être observés.

Découvrez les principales études Prontosan® à travers ces 4 thèmes :



EFFICACITÉ



TOLÉRANCE



DOULEUR



ODEUR

Faites bénéficier vos patients
de l'effet reconnu de **Prontosan®** !

EFFICACITÉ DE DIVERSES SOLUTIONS D'IRRIGATION DES PLAIES CONTRE LES BIOFILMS¹⁶.

Efficacy of various wound irrigation solutions against biofilms.
Seipp HM, Hofmann S, Hack A, Skowronsky A, Hauri A., ZfW 2005;4(5):160-163.

Objectif de l'étude

Tester l'efficacité de trois solutions de nettoyage de plaie sur les biofilms.



Efficacité

Méthodes

L'efficacité des solutions appliquées pour le nettoyage des plaies dans la pratique clinique a été évaluée au moyen de la méthode Biofilmyl®. Cette méthode permet la quantification exacte des biofilms en utilisant les endotoxines libérées des parois cellulaires bactériennes. Les biofilms ont d'abord été cultivés avec des souches de *Pseudomonas aeruginosa* sur des surfaces siliconées.

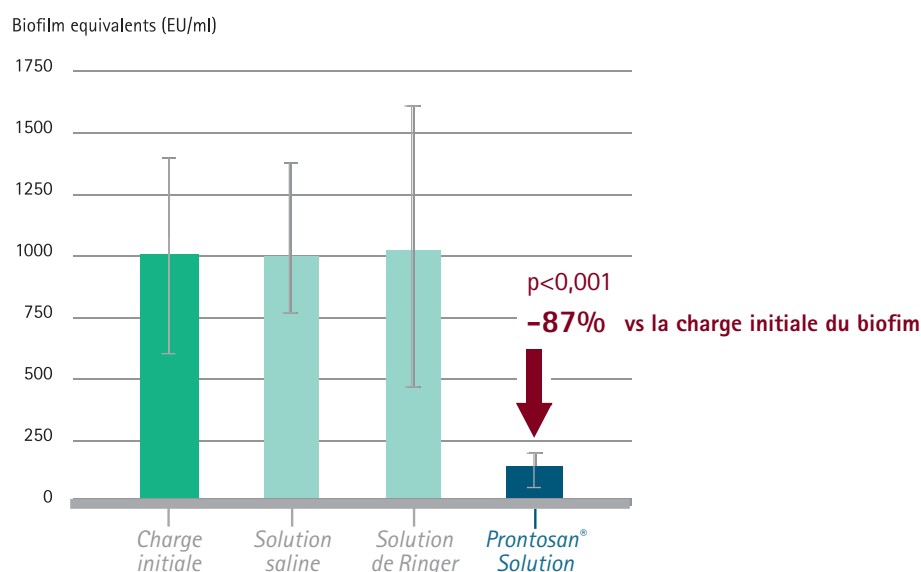
Les biofilms ont ensuite été exposés à trois solutions différentes de rinçage pendant 24h chacun :

- 1) une solution saline classique
- 2) la solution de Ringer
- 3) solution de polyhexanide et de bétaine (Prontosan® Solution)

Résultats

- L'exposition pendant 24h du biofilm à une solution saline ou de Ringer n'a pas permis la réduction de la charge initiale du biofilm.
- Dans les mêmes conditions, Prontosan® Solution a permis une réduction significative ($p < 0,001$) du biofilm de **87%**.

Efficacité *in vitro* de solutions d'irrigation des plaies sur biofilm à PSA* après 24h d'exposition :



Conclusion

Dans cette étude réalisée *in vitro* avec le procédé Biofilmyl®, **Prontosan® Solution** a démontré une réduction importante et significative du biofilm (-87% versus la charge initiale du biofilm) alors que la solution saline classique et la solution de Ringer n'ont pas démontré d'effet sur le biofilm.

ÉVALUATION D'UNE SOLUTION DE NETTOYAGE DES PLAIES DANS LE TRAITEMENT DE PLAIES COMPLEXES¹³.

Assessment of a wound cleansing solution in the treatment of problem wounds.

Andriessen A, Eberlein T. Wounds 2008, 171-175.

Objectif de l'étude

Comparer l'**efficacité clinique** entre deux groupes : un groupe test (Prontosan® Solution) et un groupe contrôle (Solution de Ringer ou Saline à 0.9%) dans la cicatrisation des ulcères veineux de jambe.



Efficacité

Méthode

Étude rétrospective comparative entre deux groupes de patients dont l'un (n=59) traité avec Prontosan® Solution et l'autre (n=53), traité avec une solution de Ringer ou saline à 0.9%.

◎ Principaux critères d'inclusion :

- Ulcère de jambe veineux > 3 mois ;
- Examen physique réalisé sur tous les patients ;
- Confirmation par scanner d'une hypertension veineuse chronique ;
- La durée d'observation maximale était de 6 mois.

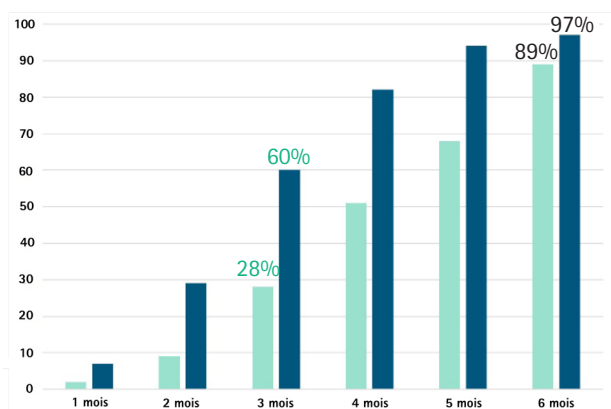
◎ Principaux critères d'exclusion :

- Les patients présentant des troubles circulatoires artériels persistants, sévères.

▷ **Critère d'évaluation :** efficacité clinique (évolution de la plaie et délai de cicatrisation de l'ulcère).

Résultats

Résultats en % cumulés de patients cicatrisés par mois de traitement* :



■ Groupe test avec Prontosan® Solution (n=59)
■ Groupe contrôle, solution saline ou de Ringer (n=53)

*données issues de l'étude

Temps de cicatrisation :

⇒ **À 3 mois de suivi :** 60% des plaies du groupe de patients traités par Prontosan® Solution versus 28% dans le groupe contrôle étaient cicatrisées.

⇒ **À 6 mois de suivi :** 97% des plaies du groupe de patients traités par Prontosan® Solution versus 89% dans le groupe contrôle étaient cicatrisées (p<0,0001).

⇒ **Le temps moyen de cicatrisation** est **plus court d'un mois** pour le groupe traité par Prontosan® Solution 3,31±0,17 mois versus groupe contrôle 4,42±0,19 mois (p<0,0001).

Conclusion

Le nettoyage des plaies avec une solution à base de PHMB contribue significativement à optimiser l'environnement local de la plaie. Ce nettoyage s'est avéré efficace et a permis d'éviter l'infection secondaire, en particulier dans les plaies sensibles. Cela peut aider à prévenir les complications et donc à diminuer la durée totale du traitement. La solution est également utile et sûre pour le nettoyage des plaies entre deux changements de pansements.

EFFET D'UNE SOLUTION DE NETTOYAGE SUR LA PRÉPARATION DU LIT DE LA PLAIE ET SUR L'INFLAMMATION D'UNE PLAIE CHRONIQUE¹⁷

Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds : a single-blind RCT.

A. Bellingeri et al journal of Wound Care Vol 25, N°3, mars 2016. 160-166. DOI : 10.12968/jowc.2016.25.3.160.

Objectif de l'étude

Comparer l'efficacité clinique d'une solution de propylbetaine-polyhexanide soit Prontosan® Solution versus une solution saline en évaluant les signes inflammatoires et la réduction de la taille de la plaie chez des patients porteurs d'escarre ou d'ulcère vasculaire de jambe.



Efficacité

Méthode

Dans cette étude contrôlée randomisée en simple aveugle les patients ont été répartis en deux groupes de façon aléatoire et traités soit avec Prontosan® Solution soit avec la solution saline.

Les plaies ont été évaluées en utilisant une échelle validée BWAT*. Les évaluations ont été réalisées à l'inclusion (T0) puis à J7 (T1), à J14 (T2) à J21 (T3) et à J28 (T4).

◎ Principaux critères d'inclusion :

- Age \geq 18 ans (patients hospitalisés, ambulatoires ou hospitalisés à domicile pendant au moins 24 heures) ;
- Taille de la lésion : moins de 80 cm² (pouvant être couverte avec un pansement de 10cm x 10cm) ;
- Présence d'au moins une escarre de stade II ou III comme décrit dans la classification NPUAP / EPUAP**.

◎ Principaux critères d'exclusion :

- Patients traités avec des antibiotiques systémiques ou topiques, et/ou antiseptiques dans les 10 jours suivant le recrutement ;
- Patients sous traitement par corticostéroïdes systémiques, immunosuppresseurs ou radiothérapie ;
- Patients souffrant d'ulcères diabétiques du pied ;
- Plaies avec escarres sèches nécrotiques.

*Échelle BWAT (Bates-Jensen) = échelle qui évalue la cicatrisation d'une plaie

Le score BWAT est utilisé pour étudier l'évolution de l'état d'une plaie au fil du temps et pour déterminer si de nouvelles interventions thérapeutiques permettent d'accélérer la guérison des lésions par rapport aux traitements témoins ou au traitement conventionnel des plaies.

L'état de la plaie est évalué sur plusieurs critères :

- | | |
|--|---|
| . Taille de plaie (longueur x largeur) | . Quantité d'exsudat |
| . Profondeur de la plaie | . Couleur de la peau périlésionnelle |
| . Berges de la plaie | . Oedème et dessèchement des tissus périphériques |
| . Type d'exsudat | . Tissu de granulation |

Chacun de ces critères se voit attribuer une note allant de 1 à 5. Une fois les scores de chaque critère attribué, un score total est obtenu (de 13 à 65 points). Plus le score est faible plus l'état de la plaie est bon. Un score total de 13 correspond à une plaie complètement cicatrisée. (Source : https://mao.ca/sites/mao-ca/files/bpg/translations/PI_BPG_FINAL_PRINT_fr_lr.pdf)

**Système de classification internationale de l'escarre NPUAP (The National Pressure Ulcer Advisory Panel) / EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel)

Stade 1: apparition d'une rougeur persistante sur le point d'appui, même après la pression appliquée par le doigt.
Stade 2: cloque apparaissant au niveau de la zone d'appui. Stade 3 : nécrose tissulaire. Stade 4 : plaie ouverte profonde.

► **Critère d'évaluation** : les signes inflammatoires et la réduction de la taille de la plaie.

Résultats

289 patients ont été inclus au total (Groupe Prontosan n=143 ; Groupe contrôle solution saline n=146).

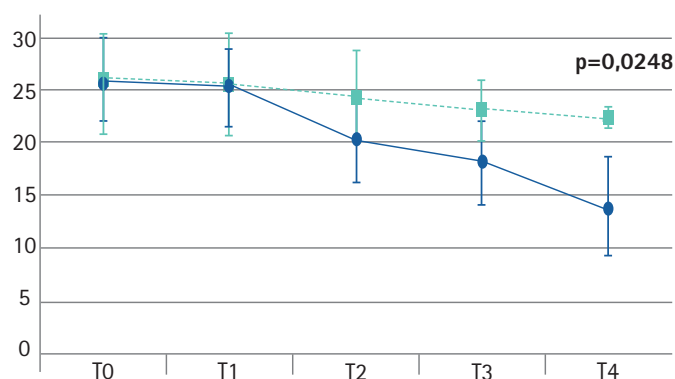
Sur l'ensemble des plaies traitées, les ulcères veineux et mixtes représentent 67% et les escarres 25% (moyenne sur tous les patients).

Les caractéristiques démographiques, l'état clinique et les caractéristiques de la plaie étaient comparables dans les deux groupes.

L'analyse des données montre des **différences significatives** en faveur de Prontosan® versus solution saline entre T0 et T4 pour les critères suivants :

BWAT score total :

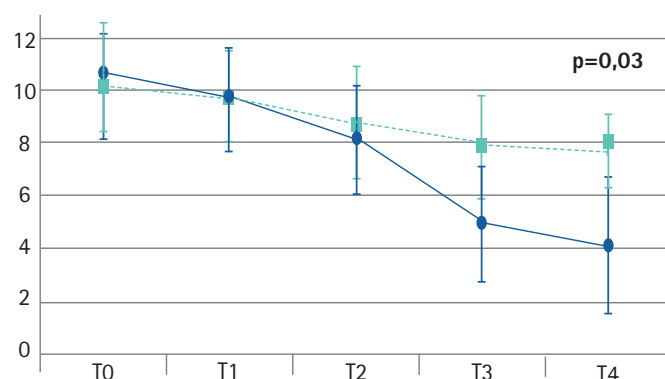
Amélioration de la plaie évaluée par une réduction du BWAT score total moyen par groupe et par visite à J28 (T4).



—●— PP = Propylbétaine-polyhexanide (Prontosan® Solution) (n=143)
--■-- NS = Solution Saline (Solution de NaCl 0,9%) (n=156)

BWAT-Inflammation score :

Réduction des signes inflammatoires évaluée en comparant les notes moyennes BWAT par groupe et par visite à J28 (T4).



*Signes inflammatoires : type d'exsudat / quantité d'exsudat / couleur de la peau environnante / oedème des tissus périphériques / dessèchement des tissus périphériques.

➡ Entre T0 et T4, on observe pour le groupe Prontosan® versus la solution saline :

- une diminution significative plus importante du **score moyen BWAT** (p=0,0248) et des **signes d'inflammation** (p=0,03)
- une diminution significative de la **taille de la plaie (surface)** (p=0,049)
- une amélioration significative du **tissu de granulation** (p=0,043)

Conclusion

Les résultats de l'étude montrent une efficacité significativement supérieure de **Prontosan® Solution** (PP) versus solution saline en favorisant la préparation du lit de la plaie, en réduisant les signes inflammatoires et en accélérant la cicatrisation des ulcères de jambe et des escarres. Ces résultats probants permettent d'actualiser les protocoles de soin des plaies chroniques.

ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ ET DE LA TOLÉRANCE D'UNE SOLUTION COMPOSÉE DE BÉTAÏNE ET DE POLYHÉXANIDE POUR L'IRRIGATION DES PLAIES¹⁴.

Evaluation of the Efficacy and Tolerability of a Solution Containing PropylBetaine and Polihexanide for Wound Irrigation

Romanelli M, Dini V, Barbanera S, Bertone MS. Skin Pharmacol Physiol 2010;23(Suppl 1):41-44.

Objectif de l'étude

Mesurer l'efficacité d'une solution de nettoyage contenant du polyhéganide et de la bétaine (Prontosan® Solution) versus une solution saline.



Efficacité

Méthode

Dans cette étude comparative, randomisée et monocentrique, 40 patients répartis aléatoirement en deux groupes homogènes ont été traités tous les deux jours avec soit Prontosan® Solution soit une solution saline.

⊙ Principaux critères d'inclusion :

- Age ≥ 18 ans ;
- Ulcère de jambe chronique douloureux datant de 1 à 8 semaines ;
- Signes cliniques et physiologiques d'insuffisance veineuse ;
- Taille de la plaie : jusqu'à 100 cm² ;
- Avoir reçu une thérapie de compression pendant au moins 2 semaines avant l'inclusion.

⊙ Principaux critères d'exclusion :

- Allergie à l'un des matériaux utilisés ;
- Maladies systémiques graves ;
- Thrombose veineuse aiguë superficielle ou profonde ;
- Maladie occlusive artérielle (stades II, III ou IV) ;
- Toute maladie artérielle avec un index de pression systolique < 0,8 ;
- Patient immobile / patient alité ;
- Lymphœdème sévère de la jambe ;
- Diabète avec complications.

▷ **Critères d'évaluation** : contrôle de la charge bactérienne par la mesure du pH dans la plaie et l'évaluation de la douleur.

Un dispositif portable a été utilisé dans le lit de la plaie pour évaluer le pH de surface qui a été démontré comme étant l'un des paramètres biophysiques non invasifs les plus utiles permettant d'évaluer le niveau de la charge bactérienne dans différents types de plaies chroniques.

Il a été démontré qu'une diminution du pH à la surface de la plaie dans un environnement plus acide améliore le taux de guérison des plaies chroniques.

En outre, il a été demandé aux patients d'auto-évaluer l'intensité de la douleur en utilisant une échelle visuelle analogique (EVA).

L'évaluation et l'analyse entre la visite initiale (semaine 0) et la visite finale (semaine 4) ont montré les résultats suivants.

Résultats



Effacité



Douleur



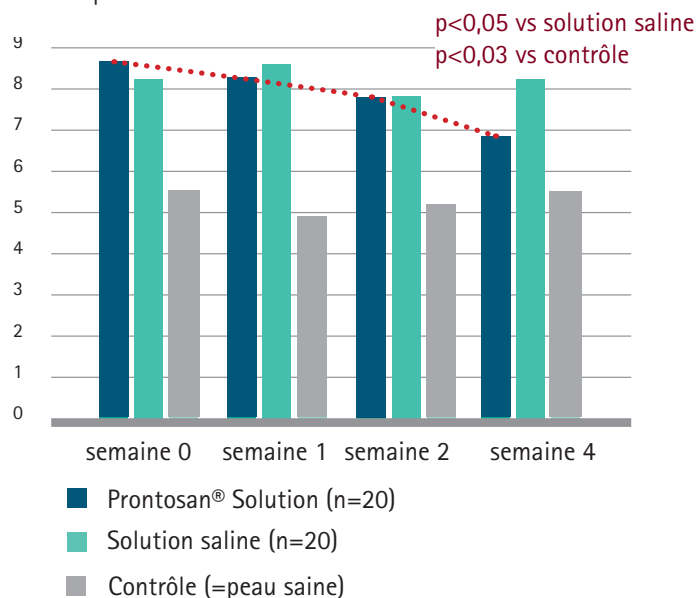
Tolérance



Odeur

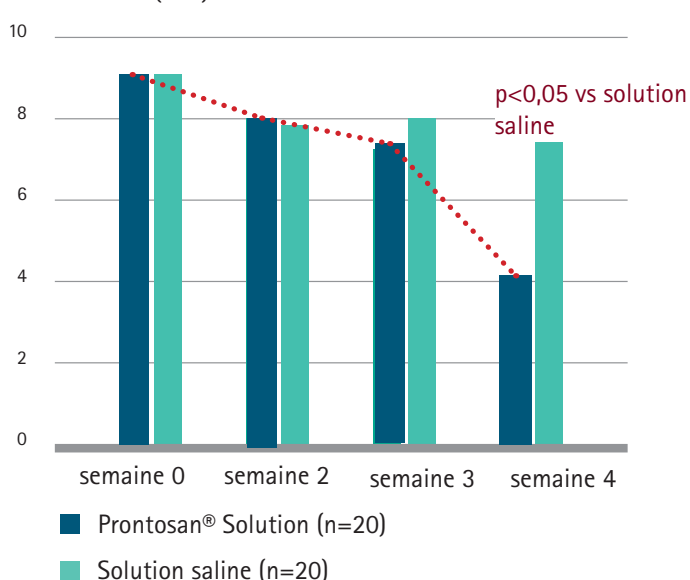
Évolution des valeurs du pH pendant 4 semaines :

Valeur du pH*



Évaluation de la douleur par EVA pendant 4 semaines :

Score de l'EVA (mm)



Principaux :

- ➡ **Le pH à la surface de la plaie :** après 4 semaines de nettoyage avec Prontosan® Solution et l'application de pansement, le pH s'est stabilisé à 7 (versus 8,9 initialement), **significativement inférieur** comparé au groupe B (solution saline) (**p<0,05**) et au groupe contrôle (**p<0,03**).
- ➡ **Le contrôle de la douleur :** le contrôle de la douleur a été **meilleur (statistiquement significatif)** dans le groupe Prontosan® Solution versus solution saline (**p< 0,05**).

Secondaires :

- ➡ **Tolérance et odeur :** Prontosan® Solution a été **bien tolérée** par les patients et s'est révélée **utile pour l'adsorption des odeurs** de la plaie. Aucun patient n'a été affecté par des réactions indésirables graves et/ou inattendues.

Conclusion

Le traitement par **Prontosan® Solution** a conduit à une diminution du pH à la surface de la plaie, révélateur d'une diminution de la charge bactérienne. Le contrôle de la douleur était meilleur dans le groupe A (Prontosan® Solution) que dans le groupe B (p<0,05). Prontosan® a été bien toléré par les patients et a permis l'adsorption des odeurs de la plaie.

ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ D'UN GEL À BASE DE POLYHEXANIDE ET DE PROPYLBÉTAÏNE DANS LE TRAITEMENT DES PLAIES CHRONIQUES¹⁸.

Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propylbetaine-based gel in the treatment of chronic wound
CM Durante et al. Minerva Chir. 2014 Oct; 69(5):283-92

Objectif de l'étude

Évaluer les **effets thérapeutiques** d'un gel à base de polyhexanide et de propylbétaine dans le traitement des patients de tout âge (de 4 jours à 91 ans) porteurs de **plaies cutanées chroniques**.

Méthode

Dans cette étude clinique observationnelle et multicentrique (6 centres en Italie) , **124 patients** (âgés de 4 jours à 91 ans, âge moyen 59 ans / 60% de femmes) ont été traités avec **Prontosan® Wound Gel** (polyhexanide/propylbétaine) appliqué directement sur la surface de la plaie et éventuellement en combinaison avec un pansement secondaire.

◎ Principaux critères d'inclusion :

- Plaies dues à une insuffisance veineuse chronique ou maladie auto-immune ;
- Plaies du diabétique dans les membres inférieurs ;
- Escarres ;
- Plaies péristomiales.

◎ Principaux critères d'exclusion :

- Patients présentant des plaies aiguës, des ulcères artériels ou du pied diabétique ;
- En cours de traitement avec des agents antinéoplasiques, immunosuppresseurs, corticostéroïdes ;
- Patients souffrant de dénutrition qui ne reçoivent pas de nutrition artificielle (entérale ou parentérale).

▷ **Critères d'évaluation** : au cours de la visite initiale puis des vérifications suivantes à J7, J15, J30, J45 et J60, **le diamètre et les caractéristiques de la plaie** (lit de la plaie, peau environnante et apparence des berges, niveau et type d'exsudat) ont été évalués ainsi que **la douleur locale** lors du changement de pansement.

Résultats



Efficacité



Douleur



Tolérance

Ancienneté moyenne de la plaie à l'inclusion dans l'étude : 217,2 jours traduisant le caractère chronique des plaies prises en charge.

L'évaluation et l'analyse entre la visite initiale (J0) et la visite finale (J60) ont montré les résultats suivants :

- ⇒ Taille de la plaie : en moyenne, la surface de la plaie a diminué ($-8,3 \pm 16,7 \text{ cm}^2$) substantiellement et significativement ($p < 0,001$).
- ⇒ Douleur : en moyenne, l'intensité de la douleur perçue a diminué substantiellement et significativement ($p < 0,001$) (EVA $-4,67 \pm 2,7$; FLACC* $< 1 \pm 4$)
*Pour les patients âgés de moins de 3 ans l'échelle FLACC est utilisée (basé sur 5 items notés de 0 à 3 : visage, jambes, activité, cris, consolabilité).
- ⇒ L'exsudat : 74% des patients ne présentaient plus d'exsudat à J60 (15% des patients présentaient des plaies non exsudatives à J0)

Autres résultats

L'évaluation et l'analyse entre la visite initiale (J0) et la visite finale (J60) ont aussi montré les résultats suivants :

- ⇒ Le lit de la plaie :
90% des patients ont montré une amélioration significative sur la réduction de la taille de la plaie.
80% des patients montrent une réduction relative de la douleur par rapport à celle observée lors de la visite initiale, le lit de la plaie étant nettoyé, en cours de granulation ou d'épithélialisation.
Diminution significative du pourcentage de sujets présentant des plaies avec un lit fibrineux (58,9% à 1,6%) et partiellement nécrotique (33,9% à 2%) avec (23,4% à 1,6%) ou sans biofilm.
- ⇒ Les berges de la plaie et la peau périlésionnelle :
Amélioration significative des berges de la plaie et de la peau environnante pendant le traitement :
75% des patients ont retrouvé l'intégrité cutanée.
Il n'a pas été rapporté d'effets secondaires systémiques ou locaux.

Conclusion

Le traitement des plaies cutanées chroniques avec un gel à base de polyhexanide et de propylbétaine (Prontosan® Wound Gel) en combinaison avec un pansement montre une réduction de 30% de la douleur au changement de pansement, une réduction de la taille et des caractéristiques de la plaie et une réduction dans le niveau de l'exsudat. Tous ces facteurs ont contribué à la réduction du nombre de médicaments réduisant ainsi le coût global du traitement.

EFFICACITÉ D'UN GEL CONTENANT DU POLYHEXANIDE À 0,1%¹⁵.

The effectiveness of a 0.1% polyhexanide gel.
Valenzuela AR, Perucho NS. Rev ROL Enf 2008;31(4):247-252.

Objectif de l'étude

Évaluer l'**efficacité d'un gel contenant du polyhexanide à 0,1% (Prontosan® Wound Gel)** comparativement au protocole recommandé par l'Agence pour la politique des soins de santé et de la Recherche (AHCPR) et par le Groupe national espagnol d'étude des escarres (GNEAUPP) qui conseille les professionnels de la santé sur la préparation du lit de la plaie et les plaies chroniques.



Efficacité

Méthode

Une étude multicentrique, randomisée et ouverte a été réalisée pour comparer l'efficacité de Prontosan® Wound Gel versus le protocole standard en Espagne pour le nettoyage des plaies et le contrôle du développement bactérien.

Dans le groupe contrôle (n=64), les plaies ont été nettoyées avec une solution saline, et si nécessaire, le débridement autolytique avec un pansement hydrogel a été réalisé. Les plaies dans le groupe test (n=78) ont été nettoyées avec une solution saline puis un gel contenant 0,1% polyhexanide (Prontosan® Wound Gel) a été appliqué.

⊙ Principaux critères d'inclusion :

- Age \geq 18 ans ;
- Avoir au moins une plaie chronique ;
- Les lésions présentent un tissu de granulation et / ou un tissu mou dévitalisé ;
- Le patient doit rester dans l'étude pendant les deux semaines de suivi.

⊙ Principaux critères d'exclusion :

- Être enceinte ;
- Avoir reçu un traitement antibiotique local ou systémique au cours de la dernière semaine de traitement ;
- Avoir un tissu dévitalisé occupant plus de 33 % de la surface des lésions ;
- Plaie présentant des plaques nécrotiques ;
- Être allergique à l'un des produits étudiés .

▷ **Critère d'évaluation principal** : efficacité du nettoyage dans le contrôle du développement bactérien.

Résultats

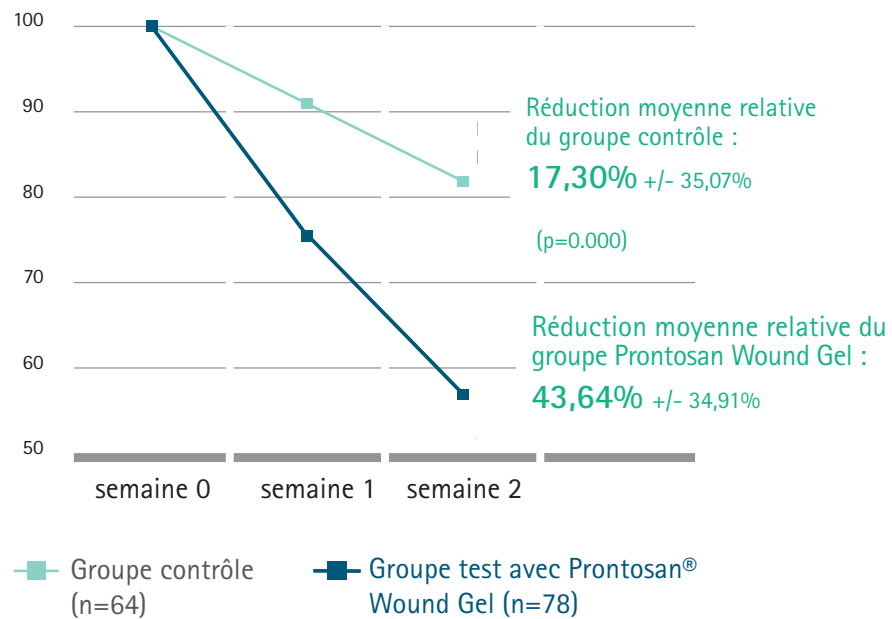
Les plaies étaient suivies 2 semaines et les résultats principaux montrent (versus la solution saline) :

- une réduction du nombre de plaies à cultures positives (p=0,004)
- une réduction de la taille de la plaie (p=0,013)
- une diminution du pourcentage de dépôts fibrineux dans le lit de la plaie (p=0,002)



Efficacité

Dimension moyenne relative de la taille de la plaie par groupe (%)*:



*Schéma issu des données publiées

Au bout de 2 semaines de suivi, les résultats montrent aussi (versus la solution saline):

- une accélération du processus de cicatrisation (p=0,001)
- une augmentation du pourcentage de tissu de granulation (p=0,001)
- une diminution de la présence d'exsudat (p=0,008)
- une diminution de la présence d'exsudation purulente (p=0,005)
- une amélioration de la peau périlésionnelle (p=0,021)
- une diminution de l'érythème de la peau périlésionnelle (p=0,004)
- une diminution de l'œdème de la peau (p=0,001)
- une diminution de la sensation de chaleur (p=0,004)



Efficacité

- une **amélioration de la maîtrise de la douleur** (p=0,049)



Douleur

- une **diminution de l'odeur** (p=0,029)



Odeur

L'utilisation de la gamme Prontosan® ne remplace pas la nécessité d'un traitement systémique ou d'un autre traitement anti-infectieux adéquat.

Conclusion

Les résultats de cette étude montrent que **Prontosan® Wound Gel** favorise le nettoyage du lit de la plaie, contribue à la diminution de la charge bactérienne, à une réduction du biofilm, à une gestion de l'infection locale au niveau des lésions, réduit le temps de cicatrisation des plaies et améliore la qualité de vie des patients en diminuant la douleur et l'odeur versus la solution saline.

UNE REVUE RÉTROSPECTIVE SYSTÉMATIQUE DES DONNÉES SUR L'UTILISATION D'UN PRODUIT CONTENANT DU POLYHEXANIDE SUR LES BRÛLURES CHEZ LES ENFANTS¹⁹.

A retrospective systematic data review on the use of a polyhexanide containing product on burns in children. G. Ciprandi et al J Tissue Viability. 2018 Nov; 27(4):244-248. DOI: 10.1016/j.jtv.2018.08.001. Epub 2018 Aug 9.

Objectif de l'étude

Collecter des informations sur le **profil de sécurité** de la gamme Prontosan® (Prontosan® Solution et Prontosan® Wound Gel) chez les enfants dans le cas d'une pratique clinique de routine dans la prise en charge de brûlures.



Tolérance

Méthode

Revue systématique rétrospective à partir de dossiers médicaux menée dans 6 centres répartis dans 5 pays européens entre décembre 2012 et mars 2016.

198 enfants souffrant de brûlures (âgés entre 0 et 15 ans) ont été traités avec la gamme Prontosan®.

Objectif principal : évaluer la sécurité liée à l'utilisation des produits Prontosan® chez les enfants

▷ **Critères d'évaluation :** recueil des effets indésirables, de nature allergiques ou infectieuses liées au produit ou autres symptômes associés à une réaction allergique et le temps de cicatrisation moyen.

◎ Principaux critères d'inclusion :

- Nouveau-nés : 0 à 4 semaines ;
- Nourrissons : de 5 semaines à 1 an ;
- Enfants de plus d'un an jusqu'à 15 ans ;
- Les blessures peuvent être des brûlures par flammes, par contact électrique ou par explosion, de n'importe quel degré (1^{er} degré, 2nd degré : superficiel et profond et 3^{ème} degré) avec un résultat de traitement connu.

Caractéristiques des plaies :

- Principales causes des brûlures : eau bouillante, brûlures de contact, flammes, brûlures électriques...
- Types de brûlures : 1^{er} degré ; 2nd degré (superficiel et profond) ; 3^{ème} degré .
- Principales localisations : thorax (33,3%) ; main (29,3%) ; bras (22,2%) ; visage (20,2%).

Sécurité d'utilisation :



5 patients ont été sujets à des effets indésirables après l'utilisation des produits Prontosan® : 3 démangeaisons, 1 éruption cutanée et 1 réaction d'hypergranulation.

Il s'agit d'effets indésirables déjà mentionnés dans la notice d'utilisation. Aucun événement n'a été grave et ils se sont tous résolus favorablement.



11 patients ont développé des signes cliniques d'infection pendant le traitement (principalement dus au Staphylocoque doré).



Les produits de la gamme **Prontosan®** se sont révélés sûrs pour les enfants pour les cas de brûlures de la main.



Tolérance

Temps de cicatrisation moyen :



en fonction de la surface de la brûlure (en % de la SCT*) : o <5% : 11,5 J ;
o [5-19%] : 15 J



en fonction du degré de brûlure : o 1er degré: 8,5 J ;
o 2^{ème} degré superficiel: 10,9 J ;
o 2^{ème} degré profond: 13,5 J ;
o 3^{ème} degré: 17,2 J



Efficacité

*Surface Corporelle Totale:
Total Body Surface Area (TBSA)

Satisfaction des médecins :



Les médecins ont été invités à évaluer leur satisfaction du traitement Prontosan® sur une échelle de 1 à 5 (insatisfait, satisfait, bon, très bon, excellent).

- o 73,2% se disent satisfaits du traitement avec Prontosan® ;
- o 16,2% considèrent que c'est un bon traitement ;
- o 10,6% considèrent que c'est un très bon traitement ;
- o Aucun n'a noté le traitement insatisfaisant.

Conclusion

Les données obtenues par cette étude montre que la gamme de produits **Prontosan®**, s'est avérée sûre et bien tolérée chez les enfants dans le cadre de traitement des brûlures. L'inclusion de cette gamme de produits dans le protocole de soins pédiatriques des brûlures permet un bon processus de guérison, en commençant par un nettoyage approprié de la plaie et en maintenant un environnement humide.

La gamme Prontosan®



Désignation	GTIN	Cdt	Référence
Prontosan® Bouteille 1000 mL	7612449130953	1	400446
Prontosan® Bouteille 350 mL	4039239517955	1	400403
Prontosan® Bouchon. Adapt. Instillat.	7612449140365	10	3908437
Prontosan® Wound Gel X 250 g	4046963840174	1	400508
Prontosan® Wound Gel X 50 g	4046964093425	1	400517
Prontosan® Wound Gel 30 mL	4039239517993	1	400505
Prontosan® Debridement Pad	7612449149757	3	3908456
Prontosan® Debridement Pad	7612449149801	10	3908457

Gamme Prontosan® : Dispositifs médicaux de classe III

Organisme notifié: CE (0344). Non pris en charge au titre de la LPPR. Fabriqué par B. Braun Medical A.G. | CH-6204 Sempach | Suisse

Prontosan® Solution : Solution pour le nettoyage, le rinçage et l'hydratation des plaies cutanées aiguës (plaies traumatiques, plaies post-opératoires) et chroniques (escarres, ulcères veineux, ulcères artériels, ulcères diabétiques), infectées ou non, des brûlures thermiques et non thermiques aux degrés suivants: IIa, IIb et III.

Prontosan® Wound Gel : Gel pour le nettoyage, l'hydratation et la décontamination des plaies aiguës (plaies traumatiques, plaies post-opératoires) et chroniques (escarres, ulcères veineux, ulcères artériels, ulcères diabétiques), infectées ou non, des brûlures thermiques et non thermiques aux degrés suivants : I, IIa, IIb et III.

Prontosan® Wound Gel X : Gel pour le nettoyage, l'hydratation et la décontamination des plaies dermiques aiguës (plaies traumatiques, plaies post-opératoires) et chroniques (escarres, ulcères veineux, ulcères artériels, ulcères diabétiques), infectées ou non, des brûlures thermiques et non thermiques aux degrés suivants : I, IIa, IIb et III.

Prontosan® Debridement Pad : Dispositifs médicaux de classe I stérile - CE(0123). Compresse pour la détersion des plaies.

Prontosan® Bouchon adaptateur : Dispositif médical de classe I stérile pour la Thérapie par Pression Negative par Instillation. Organisme notifié: CE (0344)

Lire attentivement les notices d'instructions avant utilisation - Document réservé aux professionnels de santé.

Effets indésirables: Prontosan® Solution, Prontosan® Gel et Prontosan® Gel X peut causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions cutanées (exanthème). Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.

B. Braun prend 5 engagements pour servir les clients au quotidien

Qualité

Simplicité

Proximité

Développement

Innovation

Car notre engagement au service de la santé, c'est d'abord un engagement envers nos clients.

Un engagement de **QUALITÉ** des solutions que nous leur offrons ; de **SIMPLICITÉ** de la relation avec eux et de **PROXIMITÉ** de nos équipes toujours à leur écoute ; et celui d'un véritable accompagnement pour **DÉVELOPPER** la performance de leurs activités grâce à une **INNOVATION** permanente.

Bibliographie

- Attinger C and Wolcott R., Clinically Addressing Biofilm In Chronic Wounds. Technology Report. Adv. in Wound Care 2012;1(3):127-132
- Phillips PL et al., Biofilms Made Easy. Wounds International 2010; 1(3). Available from <http://www.woundsinternational.com>
- Wound Care Learning Network. Biofilm A Major Barrier to Wound Healing. 2020.
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), Florence Congress, Position Document. Management of Biofilm. Wounds International 2016
- Notices d'utilisation Prontosan® Solution, Prontosan® Wound Gel X et Prontosan® Wound Gel.
- Bradbury S and Fletcher J., Prontosan® Made Easy. Wounds International 2011; 2(2). Available from <http://www.woundsinternational.com>
- Fiche Europharmat Prontosan® Solution 1L + bouchon
- Madhok M; New techniques for wound debridement, review, International Wound Journal, 2013
- Prontosan® Debridement Pad Made Easy; Wounds international, May 2018
- Notice d'utilisation Prontosan® Debridement Pad
- Données internes
- Notice d'utilisation Prontosan® Wound Gel X.
- Andriessen A et al., Assessment of a Wound Cleansing Solution in the Treatment of Problem Wounds, WOUNDS 2008;20(6):171-175
- Romanelli M, et al., Evaluation of the Efficacy and Tolerability of a Solution Containing Propyl Betaine and Polyhexanide for Wound Irrigation. RCT. Skin Pharmacol. Physiology 2010;23(suppl. 1):41-44
- Valenzuela R. and Perucho S., Effectiveness of a 0,1% polyhexanide gel. RCT. Rev ROL Enf 2008; 31(4):247-252
- Seipp HM, Hofmann S, Hack A, Skowronsky A, Hauri A. Efficacy of various wound irrigation solutions against biofilms. En 24h, données in vitro. Solutions comparées : Solution saline, Solution de Ringer et Prontosan® Solution. ZfW 2005;4(5):160-163.
- 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.
- CM Durante_Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propylbetaine-based gel. 2014;69:1-2
- G. Ciprandi et al J Tissue Viability. A retrospective systematic data review on the use of a polihexanidecontaining product on burns in children 2018 Nov; 27(4)244-248.

B. Braun Medical SAS | 26 Rue Armengaud | 92210 Saint-Cloud - France | Tel. 01 41 10 53 00 | Fax 01 70 83 45 00 | www.bbraun.fr

Société par actions simplifiée au capital de 31 000 000 € | RCS Nanterre 562050856

Le présent document, son contenu, et notamment les données institutionnelles, les informations, les marques et les logos qui y sont mentionnés sont la propriété exclusive de B. Braun. Toute représentation et/ou reproduction, partielle ou totale, de ce document et de son contenu, sans l'accord exprès et préalable de B. Braun, est strictement interdite et constitue une infraction aux droits de propriété intellectuelle de B. Braun. Document et photos non contractuels.

Document réservé aux professionnels de santé.

B. Braun prend 5 engagements pour servir les clients au quotidien : Qualité, Simplicité, Proximité, Développement, Innovation

ZJ00362_20250212_20300212

Edition 02/2025



Avec Ecofolio
tous les papiers
se recyclent.