

## Effet d'une solution de nettoyage des plaies sur la préparation du lit de la plaie et l'inflammation dans les plaies chroniques : une étude comparative à répartition aléatoire et à simple insu

Bellingeri A, Falciani F, Traspedini P, Moscatelli A, Russo A, Tino G, Chiari P, Peghetti A. Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wounds: a single-blind RCT. J Wound Care. 2016 Mar;25(3):160, 162-6, 168. doi: 10.12968/jowc.2016.25.3.160. PMID: 26947697.

### Aperçu de l'étude



#### Comparateur

Solution d'irrigation des plaies Prontosan® vs solution saline



#### Type d'étude

Étude clinique multicentrique, comparative, à simple insu et à répartition aléatoire



#### Objectif

Évaluer l'efficacité de la solution Prontosan® pour réduire la taille des plaies, maîtriser l'inflammation et favoriser la cicatrisation, comparativement à une solution physiologique saline.



#### Population de patients

289 patients présentant des plaies de pression ou des ulcères veineux de la jambe provenant de six centres à travers l'Italie



#### Calendrier

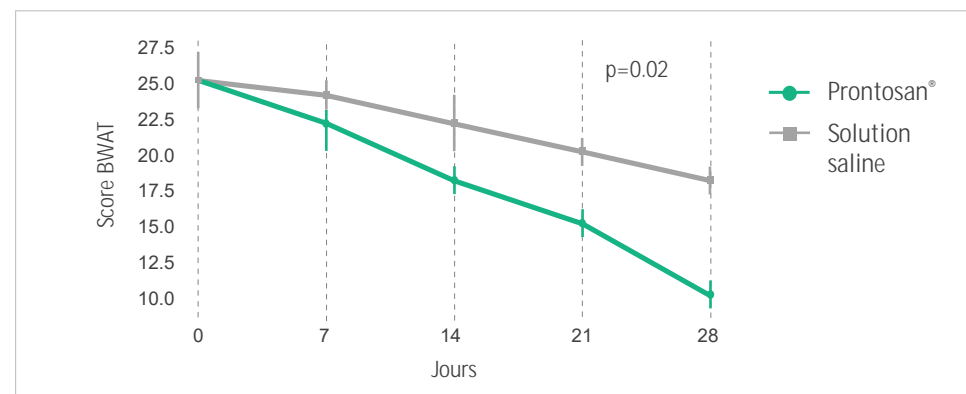
Données recueillies sur une période de 28 jours, avec des évaluations à cinq moments différents (jours 0, 7, 14, 21 et 28)

### Principaux résultats

#### Une cicatrisation plus rapide et efficace

Le score BWAT montre une nette amélioration : l'outil d'évaluation des plaies de Bates-Jensen (Bates-Jensen Wound Assessment Tool, BWAT) indique un score plus faible ( $p = 0,02$ ) avec Prontosan®, ce qui témoigne d'une cicatrisation plus rapide et plus efficace.

L'outil d'évaluation des plaies Bates-Jensen est basé sur 13 caractéristiques des plaies. Depuis sa création, l'outil BWAT a été utilisé pour évaluer la cicatrisation des plaies dans le cadre d'essais cliniques portant sur différents traitements des plaies.



#### Réduction de la taille des plaies

Prontosan® réduit considérablement la taille des plaies en 28 jours ( $p < 0,05$ ), comparativement à la solution saline.

#### Tissu de granulation

Formation plus rapide avec Prontosan® ( $p = 0,04$ ) qu'avec la solution saline.

#### Contrôle de l'inflammation

- Prontosan® s'avère plus efficace pour contrôler l'inflammation ( $p > 0,03$ ) que la solution saline.
- Amélioration du type et de la quantité d'exsudat, de la couleur de la peau environnante, de l'œdème et de l'induration.

#### Innocuité

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé.

### Pertinence clinique\*

#### Cicatrisation efficace des plaies

Les patients traités par Prontosan® ont présenté une réduction plus rapide de la taille des plaies et de l'inflammation. Selon les résultats, la solution Prontosan® pourrait améliorer les résultats en matière de cicatrisation par rapport à une solution saline classique.

#### Réduction de l'inflammation

La réduction significative de l'inflammation met en évidence le possible rôle de Prontosan® dans la prévention de l'aggravation des plaies chroniques due à une infection ou à une inflammation prolongée.

#### Sûr et bien toléré

Il a été démontré que Prontosan® est sûr, aucun effet indésirable ni augmentation de la douleur n'ayant été signalé durant l'essai, ce qui en fait une option fiable pour une utilisation régulière dans la prise en charge des plaies chroniques.

## Résumé

Bellingeri et ses collaborateurs ont évalué l'efficacité de la solution Prontosan® dans le traitement des plaies chroniques, telles que les plaies de pression et les ulcères veineux de la jambe, dans le cadre d'une étude comparative multicentrique à répartition aléatoire et à simple insu. L'étude a été réalisée auprès de 289 patients provenant de six centres répartis à travers l'Italie. Les données ont été recueillies sur une période de 28 jours.

Parmi les principaux résultats, une réduction significative de la taille des plaies ( $p = 0,04$ ) et une formation plus rapide du tissu de granulation ( $p = 0,04$ ) ont été observées chez les patients traités par Prontosan® comparativement à ceux traités par une solution saline physiologique. Prontosan® s'est également montré plus efficace pour contrôler l'inflammation, comme en témoignent les améliorations des scores à l'échelle d'évaluation des plaies de Bates-Jensen (BWAT) ( $p = 0,03$ ). Par ailleurs, la solution a contribué à améliorer l'état général des plaies ( $p = 0,02$ ), sans augmenter la gêne des patients, aucune différence significative n'ayant été observée entre les groupes quant à l'intensité de la douleur.

Prontosan® se révèle nettement plus efficace que la solution saline pour réduire les signes d'inflammation et accélérer la cicatrisation des ulcères veineux de la jambe et des plaies de pression, ce qui justifie la révision et la mise à jour des protocoles de prise en charge des plaies chroniques.

## L'étude en bref (Bellingeri et al. J Wound Care; 2016)



### Objectif

Évaluer l'efficacité de la solution Prontosan® pour réduire la taille des plaies, maîtriser l'inflammation et favoriser la cicatrisation.



### Type d'étude

Étude clinique multicentrique, comparative, à simple insu et à répartition aléatoire.



### Population de patients

289 patients présentant des plaies de pression ou des ulcères veineux de la jambe provenant de six centres à travers l'Italie



### Calendrier

Données recueillies sur une période de 28 jours, avec des évaluations à cinq moments différents (jours 0, 7, 14, 21 et 28)

## Principaux résultats

### Par rapport à une solution physiologique saline (à la fin de l'étude)

- Amélioration significative du score BWAT total ( $p = 0,02$ ), ce qui témoigne d'une cicatrisation plus rapide et plus efficace.
- Réduction significative de la taille des plaies sur une période de 28 jours ( $p < 0,05$ ).
- Formation plus rapide du tissu de granulation ( $p = 0,04$ ).
- Amélioration du score de l'inflammation selon l'outil d'évaluation des plaies de Bates-Jensen (BWAT) ( $p = 0,03$ ).
- Meilleurs résultats quant à la réduction des principaux indicateurs d'inflammation (type et quantité d'exsudat, couleur de la peau environnante, œdème des tissus périphériques et induration).
- Aucune différence significative observée quant à l'intensité de la douleur.
- Aucun effet indésirable.