



Zkrácená verze v českém jazyce

Prontosan[®] a Askina[®]

Klinické a vědecké studie

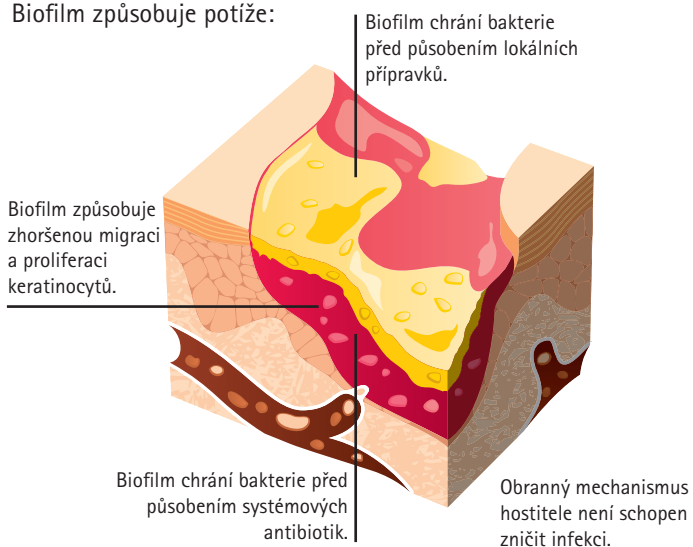
Prontosan®

Zdůvodnění používání přípravku Prontosan®

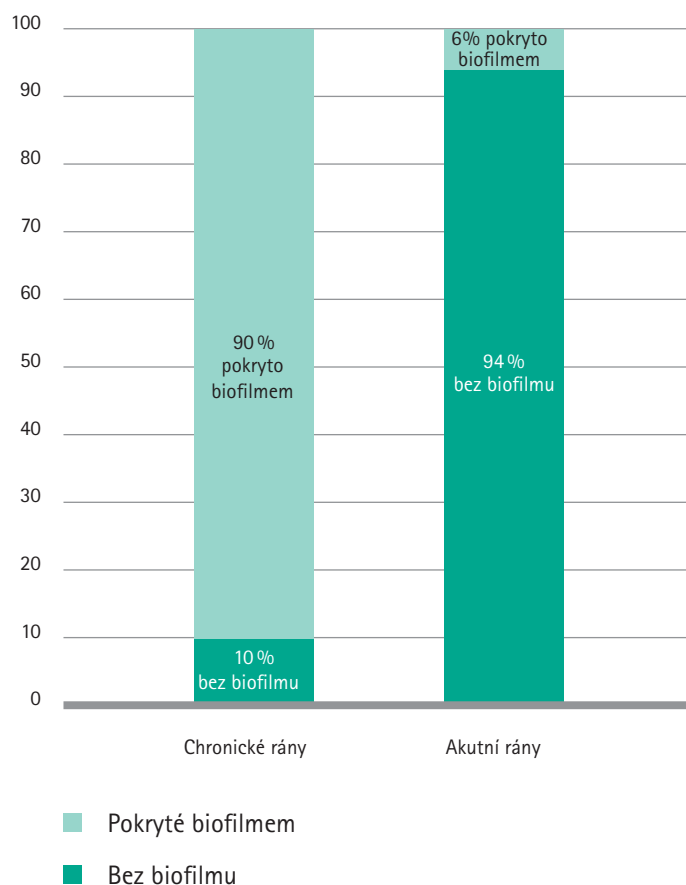
Miliony lidí po celém světě trpí chronickými ranami. Takoví pacienti ví, co znamenají měsíce v bolestech, snížená kvalita života a nutnost dlouhodobé péče a léčby. Pacienti s chronickými ranami a jejich ošetřovatelé si nepřejí nic jiného než rychlé a trvalé zahojení.

90 % chronických ran je pokryto biofilmem, což je hlavní překážka hojení ran.

Biofilm způsobuje potíže:



Čištění ran je předpokladem správného hojení. Prontosan® fyzicky odstraňuje debris, starou kůži, biologickou zátěž a biofilm.



James GA, Swogger E, Wolcott R, de Lancey Pulcini E, Secor P, Sestrich J, Costerton JW, Stewart PS. Wound Repair Regen 2008;16(1):37-44.

Typ	Zlepšení hojení rány	Prevence a odstranění biofilmu	Antimikrobiální účinek	Cytotoxická a snášenlivost	Kvalita života	Efektivnost z hlediska nákladů
Review	●					

Řešení problematiky čištění ran v moderní éře

Cutting KF.

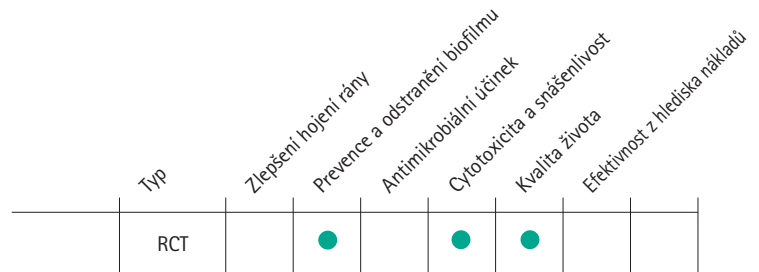
Br J Nurs 2010;19(11):24–29.

Článek popisuje mechanismus účinku přípravku Prontosan® a hodnocení v současnosti dostupných dat týkajících se tohoto přípravku.

Abstrakt

Během posledních dvou desetiletí se objevilo mnoho podporujících tradiční použití vody při čištění ran. Z provedených studií vyplývá, že použití čisté vody nezvyšuje riziko infekce ani neprodlužuje hojení. Nedávno zjištěné poznatky týkající se léčby ran podporují reformy v léčbě a vedou k rozvoji látek na čištění ran, které mohou zlepšit klinické výsledky. Tento článek uvádí in-vitro a in-vivo důkazy včetně komparativních studií u pacientů s akutními a chronickými ranami s cílem vyhodnotit důkazy podporující použití alternativních látek v čištění ran.

„Čím se přípravek Protosan® odlišuje od ostatních polymerových biguanidů, je obsah betainu v látce. Výsledné snížení povrchového napětí v důsledku povrchově aktivní látky (např. betain) podporuje fyzické odstranění debrisu a bakterií.“



Účinnost 0,1% polyhexanidového gelu

Valenzuela AR, Perucho NS.
Rev ROL Enf 2008;31(4):247-252.

Cíl

Cílem této studie bylo vyhodnotit účinnost přípravku Prontosan® Wound Gel a stanovit, zda tento gel splňuje doporučení pro péči o rány vypracovaná vnitrostátní skupinou, která se zabývá studiem dekubitů a chronických ran a poskytuje v této oblasti poradenství zdravotníkům (GNEAUPP), a Agenturou pro nařízení a výzkum v oblasti zdravotnické péče (AHCRP).

Metody

Pro výzkum byla využita multicentrická, randomizovaná, otevřená klinická studie, která porovnávala účinnost přípravku Prontosan® Wound Gel s doporučeními GNEAUPP a AHCRP pro péči o rány s ohledem na kontrolu bakteriální kontaminace, hojení ran, bolest a zápach z rány. Rány v kontrolní skupině byly čištěny s použitím fyziologického roztoku a v případě nutnosti byl proveden autolytický debridement hydrogelem. Rány v experimentální skupině byly čištěny s použitím fyziologického roztoku a poté byl aplikován 0,1% polyhexanidový gel (Prontosan® Wound Gel).

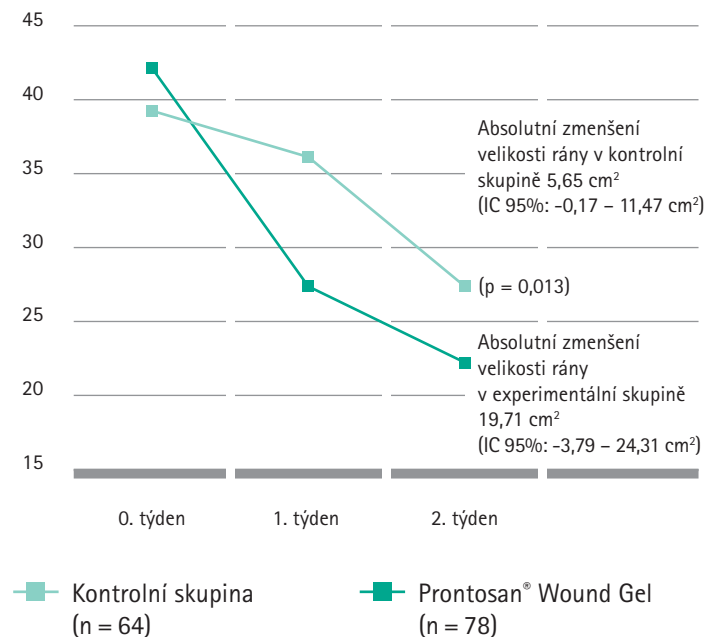
Výsledky

Z konečného vyhodnocení zkoumaných ran vyplývá následující: obrat v pozitivních kultivacích ($p = 0,004$), posun stagnovaného procesu jizvení ($p = 0,000$), zmenšení velikosti rány ($p = 0,013$), procentuální zlepšení objemu granulační tkáně ($p = 0,001$), procentuální zlepšení tvorby strupu na spodině rány ($p = 0,008$), snížení množství purulentního exsudátu ($p = 0,005$), zlepšení kvality kůže v okolí rány ($p = 0,021$), zlepšení kontroly bolesti ($p = 0,049$), zmírnění erytému kůže v okolí rány ($p = 0,004$), zmírnění edému kůže v okolí rány ($p = 0,000$), zmírnění horkosti kůže v okolí rány ($p = 0,004$) a zmírnění zápachu z rány ($p = 0,029$).

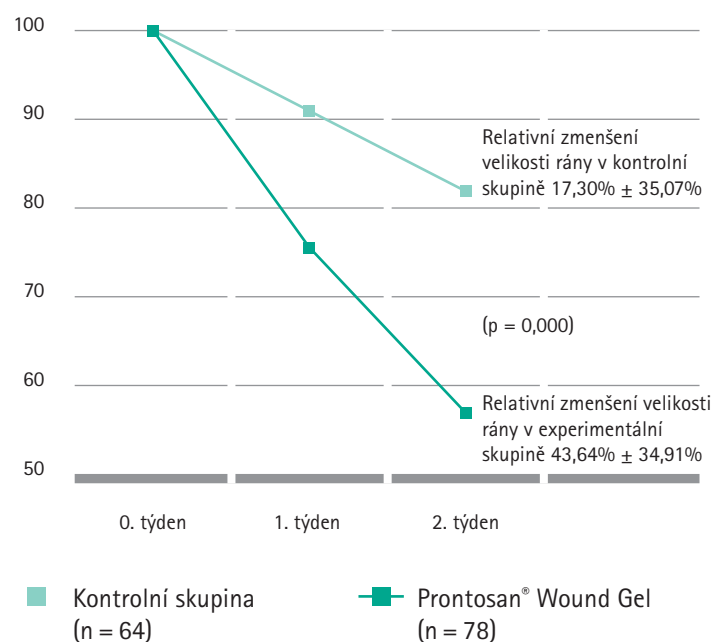
Závěr

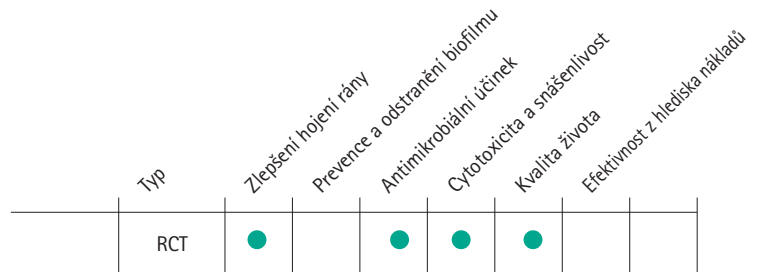
Z výsledků této studie vyplývá, že Prontosan® Wound Gel je vysoce účinný léčivý přípravek na čištění ran, který přispívá k účinné přípravě spodiny rány a zvyšuje kvalitu života pacienta prostřednictvím úlevy od bolesti a minimalizace zápachu z rány.

Absolutní zmenšení velikosti rány (cm²) podle skupiny



Relativní zmenšení velikosti rány (%) podle skupiny





Hodnocení účinnosti a snášenlivosti roztoku obsahujícího propyl betain a polyhexanid

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

Cíl

Cílem této randomizované kontrolované studie bylo zkoumat účinky roztoku k čištění ran, který obsahuje polyhexanid a betain (Prontosan® Wound Irrigation Solution) u venózních vředů na dolních končetinách.

Metody

Ke stanovení pH povrchu rány byl použit přenosný přístroj, který se přikládá ke spodině rány, a jednalo se o jeden z nejlepších biofyzikálních parametrů korelace úrovně bakteriální nálože u různých typů chronických ran. Pacienti měli sami vyhodnotit subjektivní intenzitu bolesti s použitím 10mm vizuální analogové stupnice.

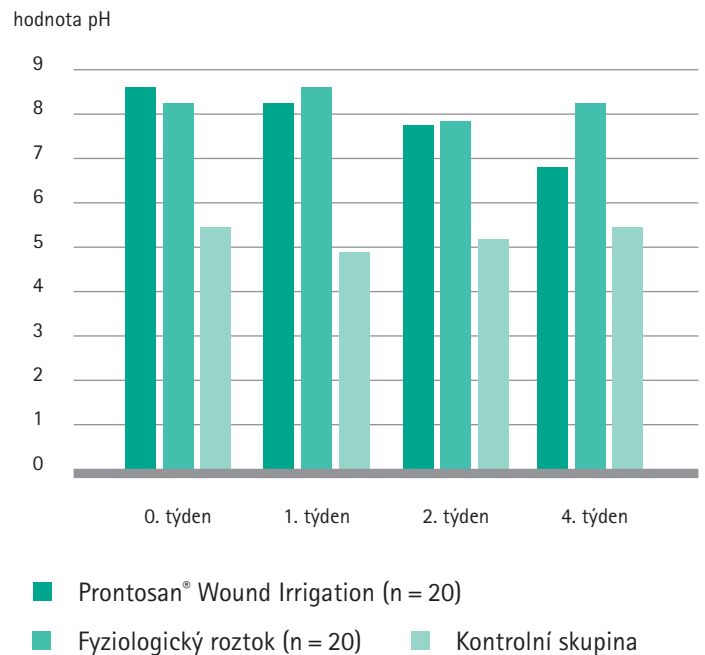
Výsledky

Hodnota pH povrchu rány na začátku studie (střední rozmezí) byla nejprve 8,9 a po 4 týdnech čištění a krytí rány vlhkým krytím pH ve skupině léčené účinným přípravkem poklesla a přetrvávala na úrovni 7,0. Na konci studie byla hodnota pH signifikantně nižší ($p < 0,05$) v této skupině ve srovnání s kontrolní skupinou. Léčba roztokem obsahujícím polyhexanid a betain (Prontosan® Wound Irrigation Solution) byla pacienty dobře snášena a byla účinná z hlediska absorpce zápachu z rány. Ve srovnání s kontrolní skupinou byla bolest lépe kontrolována ve skupině léčené polyhexanidem a betainem ($p < 0,05$).

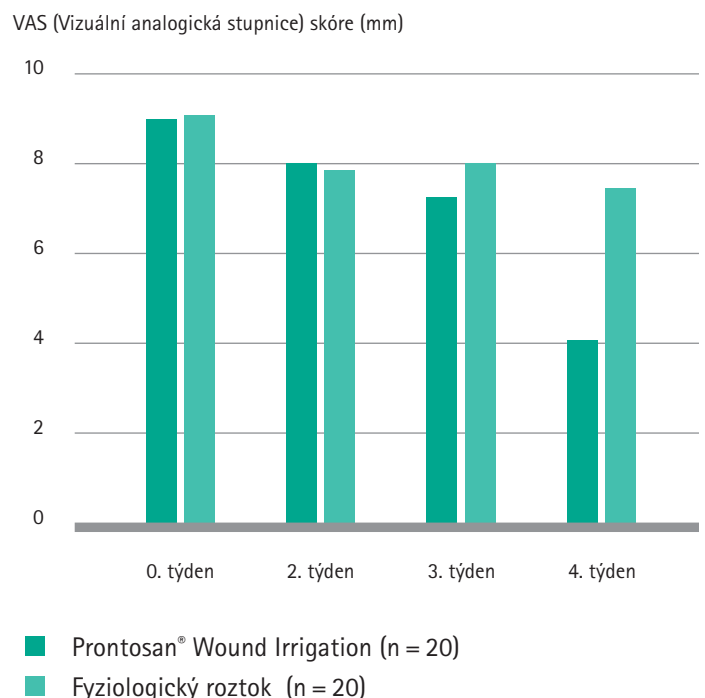
Závěr

Léčba přípravkem (Prontosan® Wound Irrigation Solution) vedla ke snížení pH, což je zástupný ukazatel bakteriální nálože a má dobrou snášenlivost v léčbě chronických vředů.

Výsledky měření pH v ráně v průběhu 4týdenní studie



Hodnocení bolesti v průběhu léčby venózních vředů na dolních končetinách před 4týdenní léčbou přípravkem Prontosan Wound Solution a po ní ve srovnání se standardní léčbou



Typ	Zlepšení hojení rány	Prevence a odstranění biofilmu	Antimikrobiální účinek	Cytotoxická a snášenlivost	Kvalita života	Efektivnost z hlediska nákladů
Kohortová studie	●		●	●	●	

Zkušenosti s používáním přípravků obsahujících polyhexanid k léčbě chronických ran – výsledky metodické a retrospektivní analýzy 953 případů

Moeller A, Nolte A, Kaehn K.
Wundmanagement 2008;3:112–117.

Cíl

Cílem této retrospektivní analýzy bylo hodnocení procesu hojení u chronických a špatně se hojících ran po zavedení přípravku Prontosan® Wound Irrigation Solution a Prontosan® Gel do standardní péče v německé obecní nemocnici.

Metody

Do standardní péče o rány byly zavedeny následující intervence: pravidelný výplach rány přípravkem Prontosan® Wound Irrigation Solution při každé výměně krytí a další aplikace přípravku Prontosan® Wound Gel na každou ránu v případě mírné nebo nulové exsudace. Dva roky po zavedení přípravku Prontosan® byly analyzovány údaje od 953 pacientů.

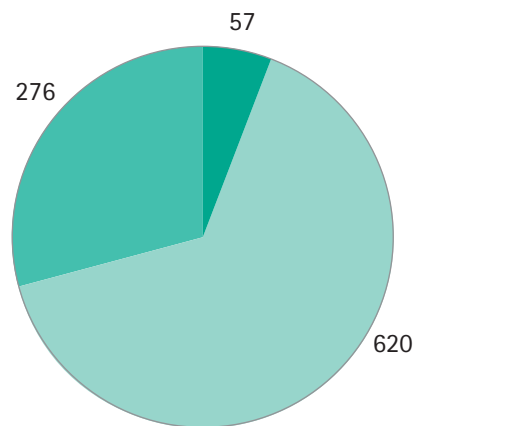
Výsledky

U 80 % ran se zlepšenými výsledky došlo k uzavření rány v souvislosti s kombinovanou léčbou. U téměř dvou třetin pacientů (620/953) došlo k významnému nebo úplnému zmírnění nebo zlepšení zápachu z rány. V 29 případech (3 %) došlo po zahájení léčby k rozvoji nové nebo rekurentní infekce rány. Pouze 1 % léčených pacientů udávalo mírné pálení, 99 % pacientů nepocítovalo žádnou bolest ani diskomfort.

Závěr

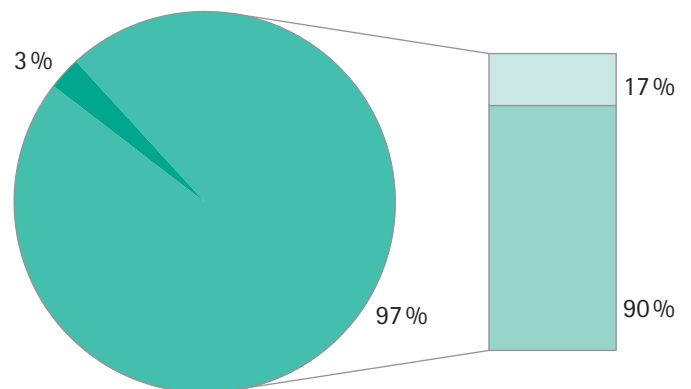
Na základě vyhodnocených retrospektivních dat bylo v Obecní nemocnici v Bielefeld Mitte v Německu rozhodnuto pokračovat s používáním Prontosan® Wound Irrigation Solution a Prontosan® Wound Gel v léčbě chronických ran.

Hodnocení zmírnění zápachu z rány ze strany pacientů



- Celkové významné zmírnění zápachu z rány
- Minimální zmírnění zápachu z rány
- Žádný vliv na zápach z rány

Postup hojení rány (n = 953)



- Nezměněné nebo zhoršené výsledky
- Dobré výsledky čištění a celkové zlepšení
- Uzavření rány
- Nedošlo k uzavření rány

Typ	Zlepšení hojení rány	Prevence a odstranění biofilmu	Antimikrobiální účinek	Cytotoxičita a snášenlivost	Kvalita života	Efektivnost z hlediska nákladů
Kohortová studie	●					●

Hodnocení roztoku na čištění ran v léčbě problematických ran

Andriessen AE, Eberlein TE.
WOUNDS 2008;20(6):171–175.

Cíl

Tato retrospektivní analýza stávajících dat byla provedena s cílem vyhodnotit klinickou účinnost a efektivitu nákladů v souvislosti s používáním přípravku na čištění ran (Prontosan® Wound Irrigation Solution) v léčbě problémových ran.

Metody

Čištění ran při výměně krytí s použitím roztoku obsahujícího polyhexadin (Prontosan® Wound Irrigation Solution) u venózních vředů na dolních končetinách bylo porovnáváno s čištěním ran s použitím Ringerova roztoku nebo fyziologického roztoku.

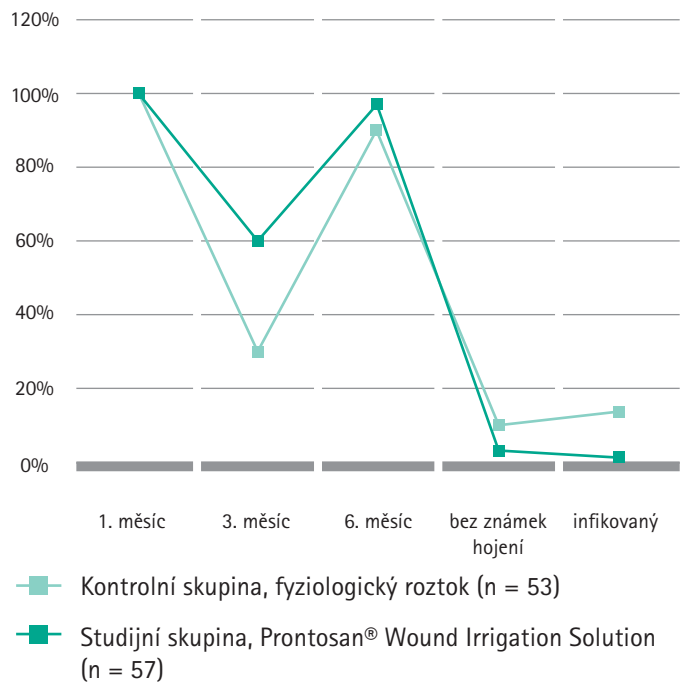
Výsledky

U pacientů s ranami léčenými přípravkem Prontosan® Wound Irrigation Solution se rány hojily rychleji a ve vyšším počtu případů (97 % versus 89 %). Z Kaplan-Meierova středního odhadu (a související směrodatná odchylka (SE)) vyplývá statisticky signifikantní rozdíl mezi léčebnými skupinami ($p < 0,0001$) v době hojení. Kaplan-Meierova střední doba do zhojení u studijní skupiny (SS) dosahovala 3,31 měsíců (SE = 0,17) ve srovnání s 4,42 měsíci (SE = 0,19) v kontrolní skupině ((KS), fyziologický roztok / Ringerův roztok).

Závěr

Čištění rány přípravkem Prontosan® Wound Irrigation Solution může mít za následek rychlejší hojení ve srovnání s tradičními přípravky k čištění ran, jako je fyziologický roztok a Ringerův roztok, a proto se jedná z hlediska nákladů o efektivní léčbu.

% zahojených ran, % nezahojených ran, % infikovaných ran



Typ	Zlepšení hojení rány	Prevence a odstranění biofilmu	Antimikrobiální účinek	Cytotoxická a snášenlivost	Kvalita života	Efektivnost z hlediska nákladů
Studie u zvířat	●					

Účinek různých roztoků pro výplach rány na MRSA biofilm u prasečího modelu

Perez R, Davies SC, Kaehn K.
WundM 2010;4(2):44 – 48.

Cíl

Cílem této studie bylo vyhodnotit účinnost čtyř roztoků pro čištění ran na odstranění MRSA biofilm u na kožních ranách u prasnic.

Metody

Rány s částečnou tloušťkou u prasnic byly kontaminovány MRSA a překryty polyuretanovým krytím po dobu 24 hodin, aby došlo k nárůstu biofilmu. Poté byly rány rozděleny do čtyř skupin. Ve třech skupinách byly rány čištěny dvakrát denně s použitím i) Prontosan® Wound Irrigation Solution, ii) Ringerova roztoku, iii) sterilního fyziologického roztoku. Na rány zařazené do kontrolní skupiny nebyly použity žádné roztoky. U čtyř ran z každé skupiny byla po 48 a 72 hodinách provedena kultivace.

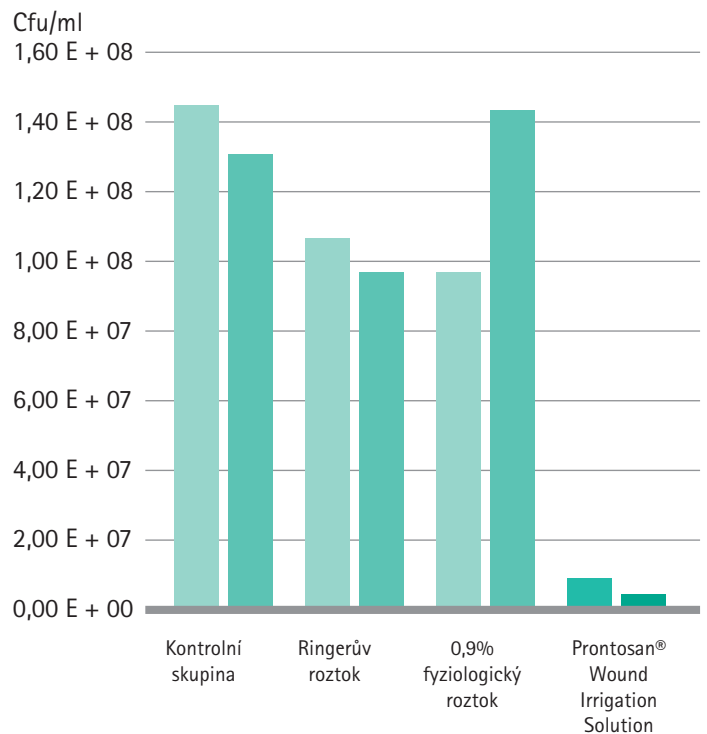
Výsledky

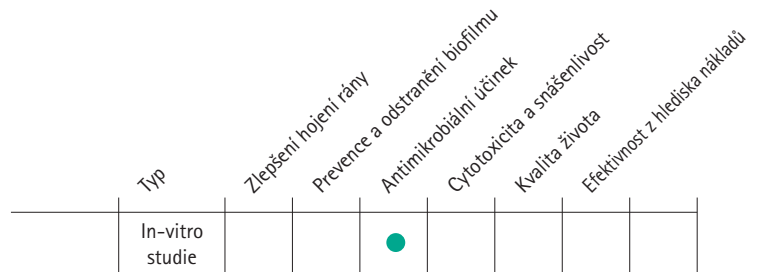
Střední počet bakterií MRSA po 48 a 72 hodinách se významně snížil ($p < 0,05$) ve skupině i) ve srovnání se skupinami ii) a iii).

Závěr

V souvislosti s použitím přípravku Prontosan® Wound Irrigation Solution bylo prokázáno vymizení MRSA biofilmu. Použití Ringerova i fyziologického roztoku nevedlo ke snížení počtu bakterií MRSA.

Stanovení účinků roztoku Prontosan® Wound Irrigation Solution na biofilm z meticillin rezistentního *Staphylococcus aureus* u prasečího modelu rány s částečnou tloušťkou po 42 a 78 hodinách





Roztok a gel s obsahem polyhexanidu a betainu s péčí o rány snižuje in-vitro růst mikroorganismů o více než LOG 5

Stolarck R, Minnich K, Olinger S, et al.
J Clin Pharmacol 2010;50(9):1071.

Cíl

Výzkum antimikrobiálních účinků jako možného podpůrného mechanismu účinku přípravků Prontosan® Wound Irrigation Solution a Prontosan® Wound Gel.

Metody

In-vitro testování bylo provedeno metodou USP32-NF 27 2009 s hodnocením 13 mikroorganismů 7., 14. a 28. den po expozici 3 šaržím složek/přípravků.

Výsledky

Snížení růstu bylo téměř identické všechny 3 hodnocené dny a u všech 3 šarží gelu a roztoku převyšovalo log 5 u 12/13 zkoumaných organismů. Sedmý, 14. a 28. den bylo dosaženo hodnot log 5,8 (průměrné): Staphylococcus epidermidis (5,9, 5,8, 5,8); Log 5,7: Pseudomonas aeruginosa (5,7, 5,7, 5,6), Serratia marcescens (5,7, 5,7, 5,6), Candida albicans (5,7, 5,7, 5,7); Log 5,6: Vancomycin rezistentní Enterococcus faecalis (5,6, 5,6, 5,6), Proteus mirabilis (5,7, 5,6, 5,6); Log 5,5: Staphylococcus aureus (5,5, 5,5, 5,5), methicillin rezistentní Staphylococcus aureus (5,5, 5,5, 5,4), Acinetbacter baumannii (5,6, 5,5, 5,5): Log 5,4: Escherichia coli (5,5, 5,4, 5,4), Enterobacter cloacae (5,5, 5,4, 5,4); Log 5,3: Enterococcus faecalis (5,3, 5,3, 5,3). V případě A. brasiliensis byly log hodnoty pro gel 1,9 (1,9, 1,9, 1,8), 2,1 (2,1, 2,1, 2,1) a 2,5 (3,2, 2,2, 2,1) a pro roztok 2,1 (2,2, 2,1, 2,0), 2,3 (2,3, 2,3, 2,2) a 2,8 (2,8, 2,8, 2,7).

Závěr

Z poklesu antimikrobiálního účinku o log 5 u 12/13 zkoumaných mikroorganismů vyplývá, že se pravděpodobně jedná podpůrný mechanismus účinku intenzifikovaného hojení rány v souvislosti s použitím kombinace 0,1% polyhexanidu a 0,1% betainu buď ve formě gelu nebo roztoku k výplachu.

Logaritmický pokles růstu 7., 14. a 28. den v souvislosti s použitím přípravků Prontosan® Wound Irrigation Solution a Prontosan® Wound Gel.

Mikroorganismus	7. den	14. den	28. den
Staphylococcus epidermis	5,9	5,8	5,8
Pseudomonas aeruginosa	5,7	5,7	5,6
Serratia marcescens	5,7	5,7	5,6
Candida albicans	5,7	5,7	5,7
Vancomycin rezistentní Enterococcus faecalis	5,6	5,6	5,6
Proteus mirabilis	5,7	5,6	5,6
Staphylococcus aureus	5,5	5,5	5,5
Methicillin resistant Staphylococcus aureus	5,5	5,5	5,4
Acinetbacter baumannii	5,6	5,5	5,5
Escherichia coli	5,5	5,4	5,4
Enterobacter cloacae	5,5	5,4	5,4
Enterococcus faecalis	5,3	5,3	5,3
A. brasiliensis	viz abstrakt		



In-vitro testování pro porovnání účinnosti roztoků k výplachu ran

Kaehn K, Eberlein T.
Br J Nurs 2009;18(11):4–10.

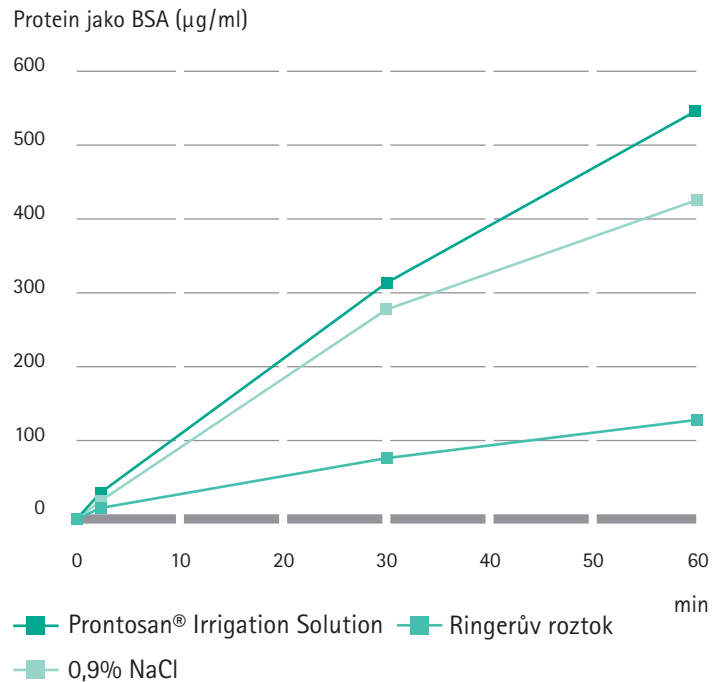
Cíl
Cílem této studie bylo ověřit účinnost čtyř roztoků v rozpuštění a odstranění povlaku rány s použitím modelu rány s povlakem.

Metody
In-vitro model, který simuluje povlečenou ránu (lidská plazma naschlá na adhezivní sklička), byl použit k porovnání účinnosti čtyř sterilních roztoků používaných k čištění ran: fyziologický a Ringerův roztok (oba solné roztoky), roztok k výplachu ran obsahující povrchově aktivní látku betain (Prontosan® Wound Irrigation Solution) a antiseptický roztok (Octenisept®).

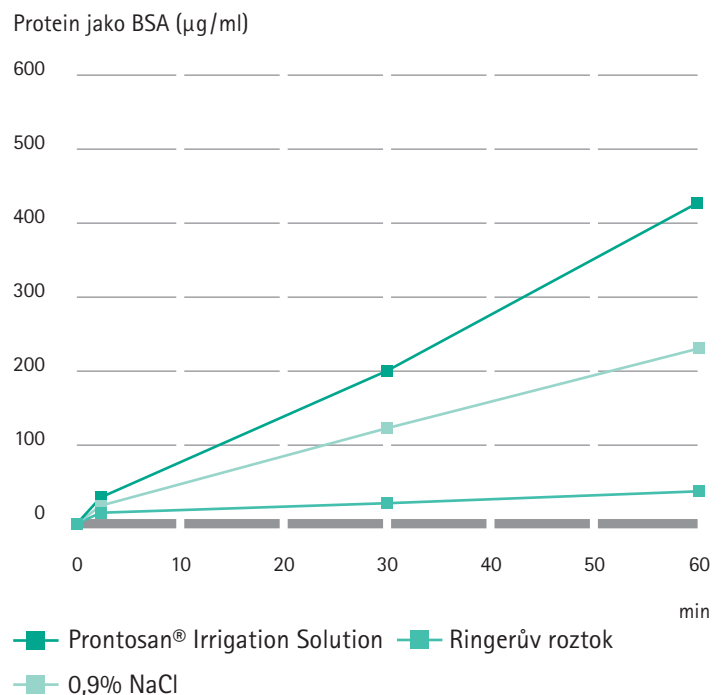
Výsledky
Oba solné roztoky a roztok k výplachu rány vedly k odstranění proteinu z testovaných povlaků ran a při ponoření do antiseptického roztoku (Octenisept®) došlo k fixaci a nerozpustnosti zkoumaného povlaku rány.

Závěr
Solné roztoky byly méně účinné než roztok k výplachu ran s povrchově aktivním betainem (Prontosan® Wound Irrigation Solution) s ohledem na odstranění proteinu v rámci testu adherence u ran s povlakem.

Koncentrace proteinu v supernatantu testovaných sérií s plazmou



Koncentrace proteinu v supernatantu testovaných sérií s fibrinovýmí skličky





In-vitro hodnocení toxických nežádoucích účinků klinicky používaných antiseptických přípravků

Hirsch T, Koerber A, Jacobsen F, et al.
J Surg Res 2010;164(2):344 – 350.

Cíl

Cílem této studie bylo vyhodnotit cytotoxické účinky pěti klinicky používaných přípravků na lidské kožní buňky.

Metody

Bylo zkoumáno pět klinicky používaných přípravků (Prontosan®, Lavasept®, Braunol®, Octenisept® a Betaisodona®). Byla stanovena minimální inhibiční koncentrace proti *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Escherichia coli*. Cytotoxické účinky na primární keratinocyty, fibroblasty a HaCaT buněčné linie byly stanoveny (MTT assay a BrdU-ELISA) při různých koncentracích.

Výsledky

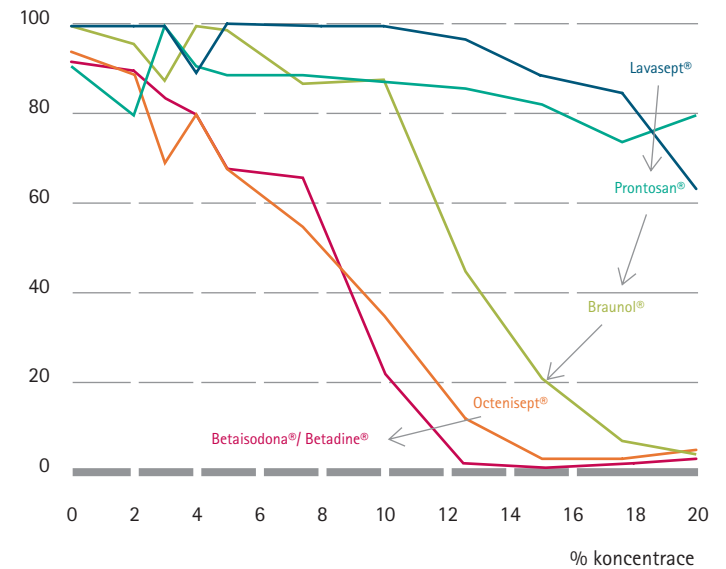
Zkoumané látky vykazovaly účinné antibakteriální vlastnosti i (Octenisept®, Lavasept® a Prontosan® měly vyšší účinnost než Braunol® and Betaisodona®) a různý stupeň cytotoxicity. Přípravky Lavasept® a Prontosan® byly méně toxické pro primární lidské fibroblasty a keratinocyty, zatímco přípravky Octenisept®, Braunol® and Betaisodona® vykazovaly významný ($p < 0,05$) pokles životnosti buněk na 0 % u keratinocytů při koncentracích 4 %, 7,5 % a 12,5 % a u fibroblastů při koncentracích 7,5 % a 10 %.

Závěr

Vzhledem k cytotoxickému účinku některých antiseptik na buňky lidské kůže se doporučuje, aby zdravotníci při výběru antiseptického přípravku pro péči o rány zohlednili cytotoxicitu přípravků, jejich antiseptické vlastnosti a závažnost kolonizace. V této studii měly přípravky Lavasept® a Prontosan® nejlepší výsledky s ohledem na antibakteriální účinnost a buněčnou toxicitu.

Cytotoxicita přípravků na kožní buňky

Životnost buněk %



■ Lavasept® ■ Prontosan® ■ Braunol®
■ Octenisept® ■ Betaisodona®/Betadine®

Typ	Zlepšení hojení rány	Prevence a odstranění biofilmu	Antimikrobiální účinek	Cytotoxicita a snášenlivost	Kvalita života	Efektivnost z hlediska nákladů
In-vitro studie			●			

In-vitro intermitentní expozice roztokům k výplachu ran narušuje nezralé biofilmy bakterií *P. aeruginosa* a *S. aureus*

Lessing MC, McNulty AK.
Wound Rep Reg 2012;20:A28.

Cíl

Cílem této studie bylo ověřit in-vitro citlivost nezralých biofilmů bakterií *P. aeruginosa* a *S. aureus* vůči intermitentní expozici běžným roztokům k výplachu ran.

Metody

Nezralé biofilmy bakterií *P. aeruginosa* (ATCC 27853) a *S. aureus* (ATCC 10832) rostly při teplotě 35 °C po dobu 8-9 hodin v systému MBEC Assay system (Innovotech, Edmonton, Kanada). Nezralé biofilmy byly poté ošetřeny jedním z pěti roztoků k výplachu ran (5% mafenid acetát; 0,004% chlornan sodný s 0,003% kyselinou chlornou; 0,1% polyhexanid s 0,1% undecylenamidopropyl betainem; 0,0125% chlornan sodný; 0,9% chlorid sodný). Poté byly biofilmy sejmuty z růstového média, ponořeny do čerstvého roztoku k výplachu ran a poté opět

vráceny do růstového média na základě dvou léčebných profilů: 10minutová expozice roztoku každé 2,5 hodiny nebo 5minutová expozice roztoku každých 6 hodin. Kontrolní vzorky růstu byly ponořeny do čerstvého růstového média, nikoliv do roztoku k výplachu ran. Po 24hodinovém cyklu byly bakterie z kontrolních vzorků růstu a ošetřených biofilmů kvantifikovány na základě počtu kolonií. V každé skupině byly testovány tři linie.

Výsledky

Neošetřené biofilmy v kontrolním vzorku růstu vykazovaly růst přibližně 7 log CFU/cm² jak pro *P. aeruginosa*, tak pro *S. aureus*. V případě roztoků chlornanu sodného a polyhexanidu s betainem došlo ke snížení bakterií *P. aeruginosa* a *S. aureus* o přibližně 7 log CFU/cm² u obou profilů expozice ($p < 0,05$). V souvislosti s mafenid acetátem ani chloridem sodným nedošlo ke snížení ani jednoho z expozičních profilů.

Závěr

Z těchto in-vitro údajů vyplývá, že intermitentní expozice vhodným roztokům k výplachu ran (např. 0,1% polyhexanid s 0,1% undecylenamidopropyl betainem) může působit příznivě s ohledem na snížení počtu bakterií tvořících biofilm.

„Chronické rány jsou často kolonizovány biofilmem, který zabraňuje hojení. Léčba ran působením podtlaku s výplachem může vést k odstranění infekčního materiálu prostřednictvím aplikace a odstranění lokálních přípravků zvolených klinickým pracovníkem (např. Prontosan® Wound Irrigation Solution) v jasně stanovených časových intervalech.“

Typ	Zlepšení hojení rány	Prevence a odstranění biofilmu	Antimikrobiální účinek	Cytotoxická a snášenlivost	Kvalita života	Efektivnost z hlediska nákladů
In-vitro studie	●	●	●			

Účinky přípravku Prontosan® na tvorbu streptokokových biofilmů s použitím modelu buněčné kultury lidských embryonálních fibroblastů

Afinogenova AG, Grabovskaya KB, Kuleshevich EV, Suvorov AN, Afinogenova GE. *Infections in Surgery*, 2011;1(9):5–13.

Cíl

Cílem této studie bylo vyhodnotit účinek přípravku Prontosan® na kolonizaci streptokoky skupiny B (GBS). GBS je častou příčinou několika lidských onemocnění včetně sepse a pneumonie u novorozenců.

Metody

V této in-vitro studii byl použit model buněčné kultury lidských embryonálních fibroblastů. Testované kmeny s mikrobiální náloží 107 byly inkubovány spolu s fibroblasty po dobu 30 minut a poté 2 hodiny s naředěným přípravkem Prontosan® (experimentální skupina) a bez roztoku (kontrolní skupina). Všechny vzorky byly mikroskopicky hodnoceny s ohledem na odhad morfologie fibroblastů a výpočet mikrobiální nálože, procenta infikovaných buněk a indexe adheze. Byl použit roztok 0,1% polyhexanidu a betainu na ošetření ran v subbaktericidních dávkách 0,5 µg/l a 0,25 µg/l, který není cytotoxický pro fibroblasty.

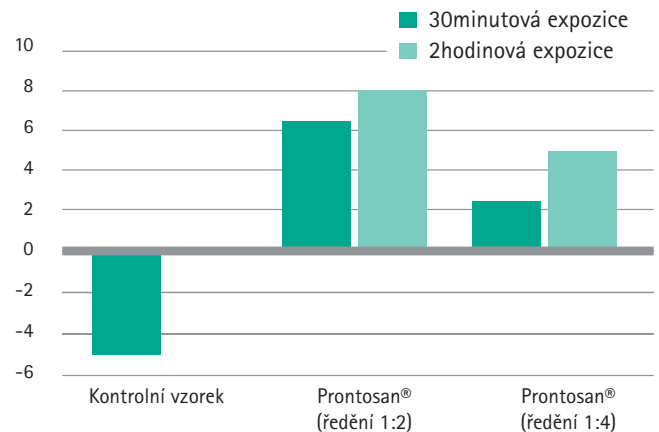
Výsledky

Kontrolní vzorky s jednou vrstvou fibroblastů měly vysokou mikrobiální adhezi streptokoků po 30minutové expozici a po dvou hodinách došlo k úplnému zničení bakterií GBS. Působení subbaktericidních dávek polyhexanidu a betainu vedlo k významnému snížení mikrobiální adheze (až do 95 %) v obou případech s různou dobou expozice a podpořilo ochranu buněk.

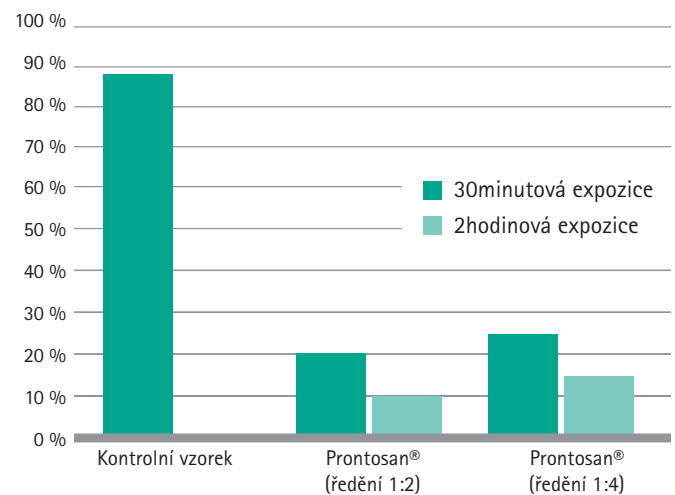
Závěr

Fibroblasty byly zcela intaktní v přítomnosti subbaktericidních dávek polyhexanidu 0,1% a betainu. Z těchto výsledků vyplývá účinnost přípravku Prontosan® v prevenci tvorby biofilmu a v léčbě streptokokových infekcí.

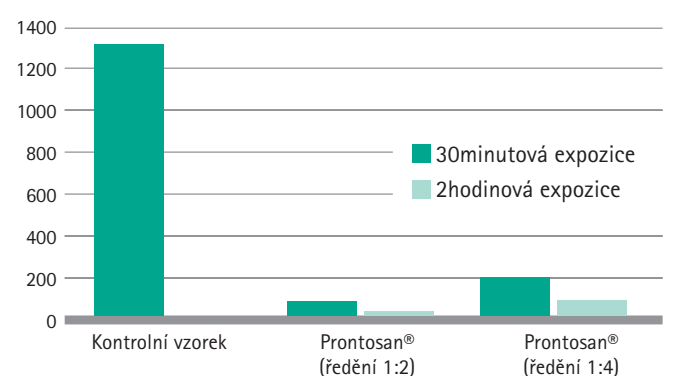
Tabulka 1. Mikrobiální logaritmický pokles (výsledky pro kontrolní skupinu po 2 hodinách expozice nejsou k dispozici, protože došlo ke zničení všech buněk)



Tabulka 2. Procento infikovaných buněk (výsledky pro kontrolní skupinu po 2 hodinách expozice nejsou k dispozici, protože došlo ke zničení všech buněk)



Tabulka 3. Index adheze (čím vyšší index, tím vyšší patogenita bakterií a vyšší počet infikovaných kožních buněk)



Typ	Zlepšení hojení rány	Prevence a odstranění biofilmu	Antimikrobiální účinek	Cytotoxicita a snášenlivost	Kvalita života	Efektivnost z hlediska nákladů
In-vitro studie	●					

Účinnost různých roztoků pro výplach ran proti biofilmu

Seipp HM, Hofmann S, Hack A, Skowronsky A, Hauri A.
ZfW 2005;4(5):160 – 163.

Cíl

Cílem této studie bylo hodnocení účinku tří roztoků pro výplach ran proti biofilmu.

Metody

Účinnost roztoků použitých v klinické praxi na čištění ran byla hodnocena metodou Biofilmyl®. Tato metoda umožňuje přesnou kvantifikaci biofilmů na základě endotoxinů uvolňovaných ze stěn bakteriálních buněk. Nejprve byly vzorky biofilmů kultivovány spolu s bakterií *Pseudomonas aeruginosa* na silikonovém povrchu. Poté v rámci separačních testů byly vzorky vždy po dobu 24 hodin exponovány třem různým roztokům pro výplach ran: a) fyziologický roztok, b) Ringerův roztok, c) roztok povrchově aktivní látky polyhexanidu (Prontosan® Wound Irrigation Solution).

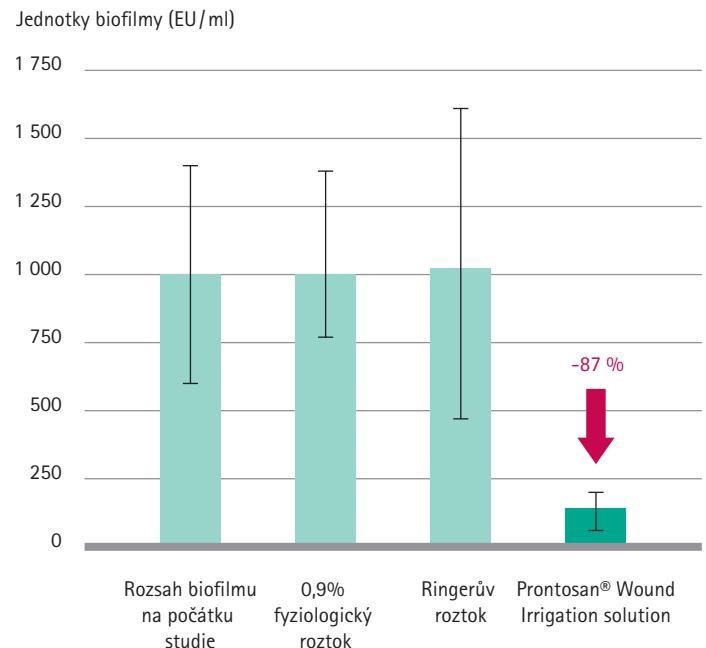
Výsledky

Po expozici fyziologickému roztoku nebo Ringerově roztoku z výsledků nevyplývá zvýšení původní biofilmové nálože. Po expozici roztoku povrchově aktivní látky polyhexanidu (Prontosan® Wound Irrigation Solution) bylo dosaženo významného poklesu ($p < 0,001$) biofilmu 87 %.

Závěr

Metoda Biofilmyl® prokázala, že v souvislosti s používáním přípravku Prontosan® Wound Irrigation Solution dochází ve srovnání s fyziologickým a Ringerovým roztokem ke zmenšení biofilmu.

Porovnání vlivu roztoků k výplachu ran na biofilm



Zdůvodnění používání krytí Askina®

Askina®

Hojení chronických ran vyžaduje péči zaměřenou na pacienta, která je efektivní z hlediska nákladů a která je založena na důkazech.

Na základě těchto znalostí společnost B. Braun vyvinula řadu krytí určených pro péči o rány a na podporu procesu hojení.

Přípravky řady Askina® jsou založeny na mnoha technologiích, jejichž cílem je dosažení určitých léčebných výsledků. Proto přípravky řady Askina® nabízejí krytí pro každou fázi hojení rány: od fáze nekrózy po epitelizaci včetně debridementu a granulační fáze.

Přehled přípravků řady Askina®

Řada výrobků Askina® Calgitrol®



Popis

Askina® Calgitrol® Ag je patentovaný materiál, který je kombinací kalcium alginátu a stříbrného alginátu s 10 % vázané vody. Při kontaktu s exsudátem vytvoří alginátový materiál měkký gel, který umožní uvolnění stříbrných iontů.

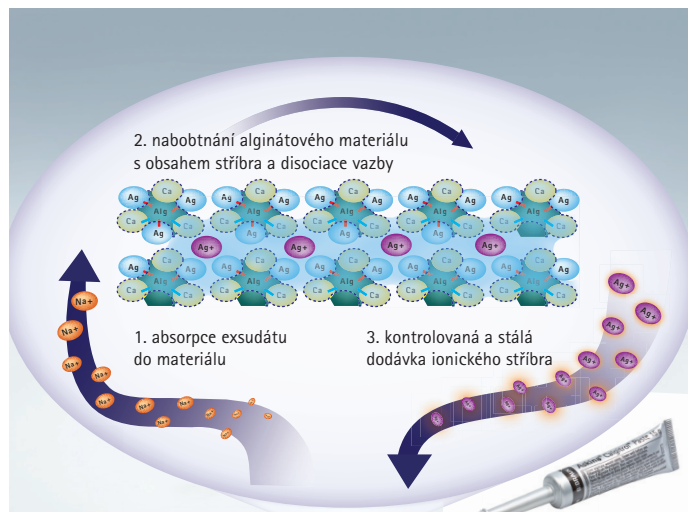
Jak funguje (1)

Absorpce exsudátu vede ke zvýšení objemu exsudátu a následné disociaci stříbrných a kalciových alginátových vazeb. Vzhledem k tomu, že vazba stříbro-alginát je slabší než vazba kalcium-alginát, dochází nejprve k rozvolnění vazby kalcium-alginát, což vede k přednostnímu řízenému uvolňování iontů stříbra z materiálu. Uvolňování stříbra umožňuje dlouhodobé, účinné a ustálené uvolňování ionovaného stříbra do rány. Dochází k náhradě sodíkových iontů v exsudátu stříbrnými ionty z materiálu, což udržuje molekulární integritu v průběhu času, a tím se materiál stává rezervoárem a stálým zdrojem iontového stříbra.

Průchod stříbrných iontů z alginátového materiálu do rány nastává na základě koncentračního zákona - ionty stříbra se pohybují z místa s nejvyšší koncentrací do místa s nejnižší koncentrací. Prodloužené uvolňování iontů z alginátového materiálu zajišťuje ustálený zdroj iontového stříbra v průběhu času, což vede k dosažení okamžité a účinné antimikrobiální koncentrace v ráně.

Tato řízená biologická dostupnost iontů stříbra zajišťuje vysokou antimikrobiální aktivitu v ráně bez rizika předávkování stříbrnými ionty, vedoucího k odbarvení rány a možné systemické absorpci a toxicitě.

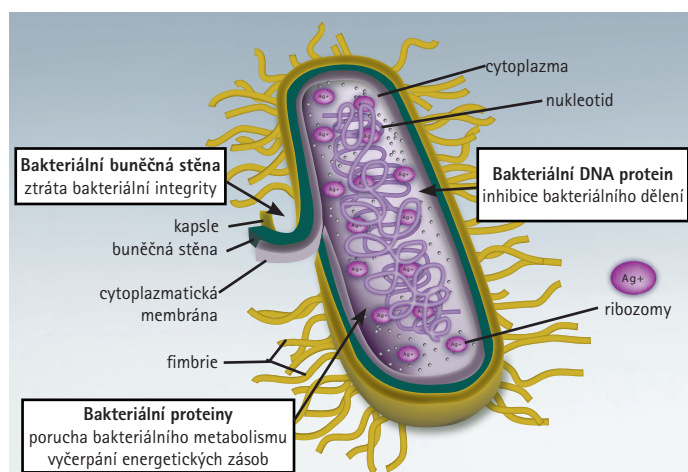
Jak funguje (1)



Jak funguje (2)

Mechanismus účinku stříbrných iontů:

1. Ionické stříbro působí proti mnoha bakteriálním cílovým strukturám, a tím snižuje pravděpodobnost rozvoje rezistence v souvislosti s jeho opakovaným použitím.
2. Bakteriální stěna se ztrátou bakteriální integrity a patogenicity.
3. Bakteriální bílkovinná struktura, syntéza a enzymatická aktivita s porušením intracelulárních metabolických drah a energetických zásob.
4. Bakteriální DNA s inhibicí replikace DNA a dělení buněk.



Obrázek převzatý z webové stránky molekulární exprese. Michael Davidson a Florida State University Research Foundation. <http://micro.magnet.fsu.edu>. Otevřeno v lednu 2012. [Feng QL et al 2000; Lansdown AB 2010]

Přehled produktů Askina®

Askina® Gel

Popis

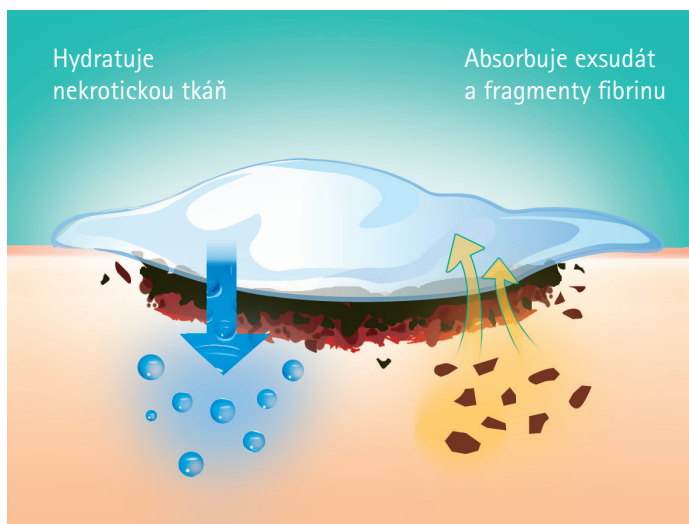
Askina® Gel je čirý, viskózní, sterilní hydrogel

Složení

- čištěná voda (hydratační činidlo zvlhčující ránu)
- glycerol (změkčující a absorbující činidlo)
- disodná sůl EDTA (želírovací činidlo)
- Carbopol 940 (akrylový polymer, zahušťovadlo)
- sorbital (modifikovaný polymer škrobu)

Jak funguje

Askina® Gel zvlhčuje povrch rány, a tím umožňuje debridement a odstranění nekrotického a dalšího devitalizovaného materiálu. Uvolňováním vlhkosti rehydratuje suchou nekrotickou tkáň. Rovněž je schopen absorbovat starou kůži z ran a nadbytečný exsudát.



Askina® SilNet

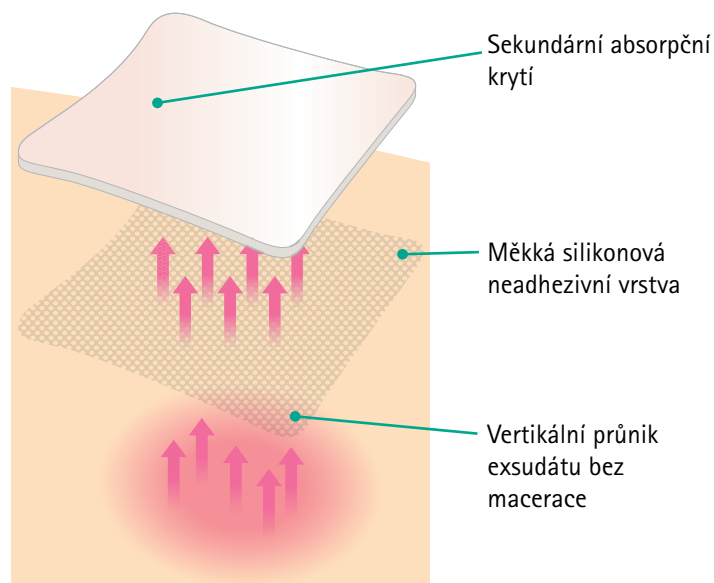
Popis

Askina® SilNet je tenká, porózní, měkká silikonová vrstva pro krytí ran, která je vyrobena z přizpůsobivého netkaného materiálu pokrytého z obou stran měkkou silikonovou vrstvou.



Jak funguje

Askina® SilNet jemně přilne k ráně a okolní kůži a umožňuje atraumatickou výměnu krytí. Jeho porózní struktura umožňuje vertikální průnik exsudátu do sekundárního absorbčního krytí.

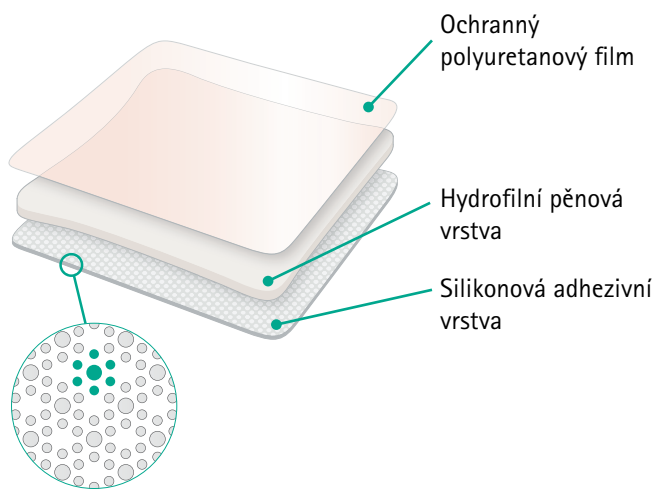


Askina® SilNet je možno v ráně ponechat několik dnů, pokud dochází k volnému průniku exsudátu do sekundárního krytí.

Askina® DresSil

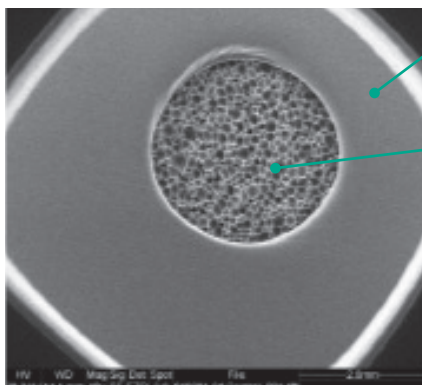
Popis

Askina® DresSil je samostatně přilnavé pěnové krytí s měkkým silikonovým lepidlem na jedné straně a vodotěsným filmem propustným pro páry na straně druhé. Kombinuje absorpční kapacitu pěny s měkkou přilnavostí silikonové kontaktní vrstvy.



Jak funguje

Silikonová kontaktní vrstva s ránou je perforována opakujícím se „květinovým vzorem“ tak, aby exsudát pronikal do pěnové vrstvy, čímž se zabrání úniku exsudátu na okolní kůži a maceraci okrajů rány. Nadbytečná vlhkost se odpaří skrze podkladový film.



Askina® Foam

Popis

Askina® Foam je dvouvrstvé nepřilnavé pěnové krytí, které se skládá z:



Jak funguje

Obnovení absorpční kapacity



Askina®

Letmý pohled na dostupné důkazy

Askina® Gel

Reference	Typ	Fyzikální vlastnosti	Zlepšení hojení ran	Komfort pacienta
Průchod vlhkosti do želatiny a ven z ní Laboratorní testování provedeno v B. Braun Data uvedena v BBH 257PTDF REV001, červenec 2003	In-vitro	●		
Lepivost hydrogelu při 45°, 60° a 90° úhlu sklonu Laboratorní testování provedeno v B. Braun Data uvedena v BBH 257PTDF REV001, červenec 2003	In-vitro	●	●	
Hodnocení přípravku Askina® Gel – charakteristiky přípravku a zkušenosti pacientů Isabella Beuken a kol. Evropská konference inovací v léčbě ran; Harrogate, 9.–11. listopadu 2008	Kohortová		●	●

Askina® SilNet

Reference	Typ	Zlepšení hojení ran	Nepřítomnost bolesti	Vlastnosti s ohledem na chování tekutin	Fyzikální vlastnosti
Důkaz o nepřítomnosti stržení epidermálních buněk Analýza rastrovacím elektronovým mikroskopem (SEM) – provedl Agenda 1 Analytical Services Limited, Spojené království; Zpráva HOSP259 B. Braun Hospicare, duben 2009	In-vitro		●		
Důkaz o nulové impedanci v souvislosti s použitím přípravku Askina® SilNet, pokud je aplikován proti pěnovému krytí Laboratorní testování provedl B. Braun Hospicare; Standardní I.S. EN 13726-1:2002 Testovací metody pro primární krytí ran – Část 1: Aspekty absorpance; Údaje uvedeny v BBH 264PTDF REV002, březen 2011	In-vitro			●	
Zkušenosti s kombinací přípravku Askina® SilNet s lokální aplikací podtlaku Frans Meuleneire, EWMA konference, Ženeva, 2010	Kohortová	●	●		

Askina® Calgitrol® Ag

Typ	Zlepšení hojení rány	Antimikrobiální účinek	Sniženílivost a cytotoxicita
In-vitro studie		●	

Metoda 4: Obsah stříbra v krytí a celkové skóre účinnosti

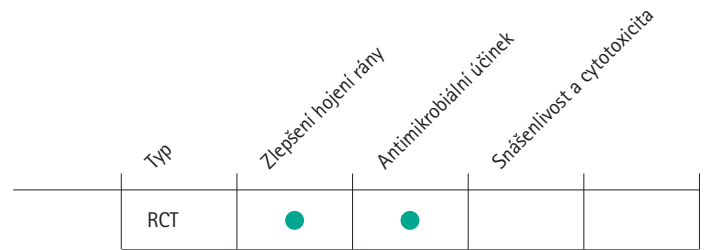
Přípravek	Číslo šarže	Obsah Ag (mg/100 cm ²)	Celkové skóre účinnosti
Silverlon	102S02-01	546	19
Askina® Calgitrol® Ag	131-71	141	20
Acticoat	010814A-08	109	20
	020214A	101	
Contreet Ag	74853.01	47	9
Contreet H	31576B	31,2	13
	267462	32,4	
	344046	31,4	
Aquacel Ag	2H55863	8,3	10
Silvasorb	2082001	5,3	9
Actisorb Silver 220	0138-03	2,9	2
	0135-04	2,4	
Avance	1106947	1,6	0
Arglaes prášek	527027	6,887 mg/g	0

Obsah stříbra ve zkoumaných přípravcích naznačuje velké rozdíly mezi těmito přípravky. Obsah stříbra se pohybuje od 1,6 do 546 mg/cm². Celkové skóre dosažené u každého druhu krytí v různých laboratorních testech je ve studii rovněž uvedeno. Přípravek Askina® Calgitrol® Ag má druhý nejvyšší obsah stříbra a nejlepší celkové skóre účinnosti (spolu s přípravkem Acticoat®).

Závěr

Přípravek Askina® Calgitrol® Ag, který obsahuje vysoké koncentrace stříbra, měl velmi dobré výsledky ve všech testech. Důvodem je pravděpodobně skutečnost, že stříbro v ionické formě je koncentrováno na povrchu krytí v hydrofilní vrstvě, která umožňuje jeho rychlé uvolňování.

Askina® Calgitrol® Ag



Hodnocení antimikrobiální účinnosti u nového alginátového krytí ran s obsahem stříbra: randomizovaná kontrolovaná studie

C. Trial, MD; H. Darbas, MD J-P. Lavigne, MD; A. Sotto, MD; G. Simoneau, MD, L. Téot, MD; Y. Tillet, PharmD

Journal of wound care vol 19, no 1, January 2010

Metoda

Pacienti s lokálně infikovanými chronickými ranami (dekubity, venózní nebo smíšené vředy na dolních končetinách, vředy diabetické nohy) nebo akutními ranami byli zařazeni do prospektivní, otevřené, kontrolované, randomizované studie. Pacienti byli randomizováni do skupin léčených buď jedním, nebo druhým krytím po dobu 2 týdnů. Mezi kritéria účinnosti patřil vývoj lokálních známek infekce od 1. do 15. dne studie s použitím klinického skóre od 0 do 18 a vývoj bakteriologického stavu každé rány. Tento stav byl stanoven na základě (zaslepených) bakteriologických vyšetření výsledků získaných z odběru dvou biopsií – 1. a 15. den. Byla rovněž použita tříbodová stupnice (zhoršení, beze změny, zlepšení). Rovněž byla hodnocena přijatelnost, prospěšnost a snášenlivost léčby.

Výsledky

Čtyřicet dva pacientů (20 žen a 22 mužů, ve věku $68,9 \pm 18,8$ a $66,5 \pm 15,7$ let) bylo náhodně přiřazeno do skupiny léčené přípravkem Askina® Calgitrol® Ag (n = 20) nebo Algosteril® (n = 22). Většina z pacientů trpěla chronickými ranami jako dekubity (57 %) nebo venózní nebo smíšené vředy na dolních končetinách nebo vředy v rámci diabetické nohy (29 %). Několik pacientů mělo akutní rány (14 %). Klinické skóre infekce bylo srovnatelné v obou skupinách na počátku studie – $8,9 \pm 2,4$ ve skupině léčené přípravkem Askina® Calgitrol® Ag a $8,6 \pm 3,2$ ve skupině léčené přípravkem Algosteril® (nevýznamný rozdíl). Patnáctý den došlo v obou skupinách k významnému poklesu skóre – $3,8 \pm 2,9$ ve skupině léčené přípravkem Askina® Calgitrol® Ag (p = 0,001) a $3,8 \pm 3,4$ ve skupině léčené přípravkem Algosteril® (p = 0,007). Patnáctý den studie nebyl mezi skupinami zaznamenán významný rozdíl. Ačkoliv s ohledem na bakteriologický stav nebyl mezi léčebnými skupinami zaznamenán významný rozdíl, v souvislosti s přípravkem Askina® Calgitrol® Ag bylo zjištěno relativní zmírnění rizika, a to především u pacientů, kteří nebyli léčeni antibiotiky na počátku i v průběhu studie, s ohledem na lokální snášenlivost, přijatelnost a prospěšnost krytí.

Závěr

Regrese lokálních známek infekce, lokální snášenlivost, přijatelnost a prospěšnost byly podobné u obou druhů krytí. Nicméně přípravek Askina® Calgitrol® Ag vedl ke zlepšení bakteriologického stavu ran. Je nutné provést další studie k průkazu jeho příznivého účinku na proces hojení.

Askina® Calgitrol® Ag

Typ	Zlepšení hojení rány	Antimikrobiální účinek	Sniženílivost a cytotoxicita
Kohortová studie	●	●	

Klinické použití moderního ionického krytí s obsahem stříbra

E. Ricci, M. Pittarello, R. Cassino, M. Moffa, S. Ferrero, M. Gonella, E. Tonini
Acta Vulnologica Volume 5, No. 3, Pages 105–111, September 2007

Cíl

Tato otevřená, nekontrolovaná, nerandomizovaná studie hodnotila klinickou účinnost absorpčního, izolačního složeného ionického krytí s obsahem stříbra. Do studie bylo zařazeno třicet sedm pacientů s infikovanými nebo kriticky kolonizovanými ránami bez hluboké infekce vyžadující celkovou antibiotickou léčbu.

Metody

Hodnocenými parametry byly: bolest, vývoj bakteriální populace stanovený na základě stěru, změna povrchu rány (Visitrak® systém), vývoj infekce. Klinický obrazek infekce byl definován na základě kritérií podle Hardinga a Sibbald.

Krytí bylo vyměněno při prosáknutí.

Doba sledování: 2 týdny.

Mezi hodnocené parametry patřily:

1. vývoj infekce (definován na základě kritérií podle Hardinga a Sibbald),
2. hodnocení bakteriální populace na základě stěru.
3. Bolest (na vizuální analogické stupnici (VAS)).
4. změny spodiny rány (klasifikovány jako nekrotické, infikované, čisté),
5. monitorace exsudátu podle klinického množství exsudátu, které bylo definováno jako vysoké (macerované okolí rány), průměrné (prosáknutí krytí během 48 hodin), nízké (prosáknutí po 72 hodinách),
6. klinické hodnocení rány zdravotníkem (zahojení, zlepšení, nezměněný, zhoršený stav),
7. sledování povrchu rány (Visitrak®, Smoth and Nephew) - jak prokázala studie autora Falanga, zmenšení povrchu rány se obvykle považuje za skutečnou známku hojení vzhledem k tomu, že reepitelizace se aktivuje pouze poté, co jsou všechny potřeby rány ošetřeny,
8. krytí z hlediska pohodlí, doby nošení, výkonu a reziduí.

Výsledky

Klinické známky infekce v průběhu 2týdenního sledování vymizely u 34 z 37 pacientů (91,89 %). Zlepšení rány s vymizením infekce bylo v průběhu 2týdenní léčby zaznamenáno u 34/37 pacientů. Pacienti udávali bolest při výměně především prvního krytí. Hodnocení bakteriálních populací bylo prováděno od prvního týdne studie. Výkon s ohledem na pohodlí pacienta/ošetřovatele byl vysoký.

Závěr

Zkoumaný přípravek prokázal celkově vysokou kvalitu s ohledem na všechna daná kritéria. Z těchto výsledků vyplývá, že Askina® Calgitrol® Ag je kvalitní krytí s obsahem stříbra, a to jak z hlediska klinické účinnosti, tak pohodlí pacienta.

B. Braun Medical s.r.o. | Divize OPM | V Parku 2335/20 | 148 00 Praha 4 | Česká republika
Tel. +420-271 091 111 | Fax +420-271 091 112 | info@bbraun.cz | www.bbraun.cz