

Prontosan® soluzione e Prontosan® Debridement Pad nel trattamento di diversi tipi di ferite cutanee: dichiarazioni basate su opinioni di esperti, serie di casi e revisione della letteratura

Angela Peghetti,¹ Diletta Olivari,² Silvia Tedesco,³ Andrea Bellingeri,⁴ Marino Ciliberti,⁵ Antonio Di Lonardo,⁶ Corrado M. Durante,⁷ Antonino Grasso,⁸ Elia Ricci,⁹ Alessandro Scalise,¹⁰ Giovanni Pomponio¹¹

¹Ospedale S. Orsola, Bologna; ²Clinica Medica, Università Politecnica delle Marche, Ancona; ³Centro Fibrosi Cistica, Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona; ⁴IRCCS Fondazione S. Matteo, Pavia; ⁵ASL Napoli 3 Sud, Rete Aziendale di Riparazione Tissutale; ⁶Centro Grandi Ustionati, Ospedale Cisanello, Pisa; ⁷Contra Vulnera Onlus, Roma; ⁸UOC Chirurgia Vascolare, AOU Policlinico, Catania; ⁹UOA di Vulnologia, Casa di Cura S. Luca, Torino; ¹⁰UOC Chirurgia Plastica, Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona; ¹¹Clinica Medica, Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona, Italia

RIASSUNTO

Prontosan® Debridement Pad (PDP; B. Braun) è un nuovo presidio disegnato per migliorare il processo di *debridement* meccanico. In questo lavoro riportiamo i risultati di un complesso progetto condotto al fine di sviluppare consenso tra gli esperti sul migliore modo di impiegare questa nuova tecnologia nella pratica clinica. Il progetto si è articolato in tre fasi. Nella prima è stata condotta una estesa revisione della letteratura che ha condotto ad identificare, analizzare criticamente e a riassumere in formato strutturato 27 studi clinici pertinenti. Nella seconda fase le evidenze disponibili sono state discusse in modo sistematico con un pannello di 10 esperti, i quali hanno formulato 12 raccomandazioni per l'impiego clinico del PDP. Queste raccomandazioni sono state quindi sottoposte a votazione formale attraverso il metodo GRADE. Infine, nei mesi successivi, 13 casi clinici provenienti dalla pratica clinica routinaria e trattati in accordo con le raccomandazioni stabilite sono stati raccolti e vengono qui presentati. Nel complesso, i dati disponibili in letteratura e quelli raccolti dalla pratica clinica confermano l'efficacia del PDP come strumento per il *debridement* meccanico, offrendo vantaggi significativi per una ottimale Wound Bed Preparation e per il controllo del dolore. Il nostro progetto può inoltre essere utile per ottimizzare l'impiego pratico di questo nuovo promettente dispositivo.

Corrispondenza: Giovanni Pomponio, Clinica Medica, Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona, Italia.
E-mail: pomponio@univpm.it

Parole chiave: Prontosan®, Prontosan® Debridement Pad; *Debridement*; Riparazione tissutale; Dolore; Biofilm.

Conflitti di interesse e fondi: tutti gli Autori (metodologi e esperti clinici), con l'eccezione di DO, hanno ricevuto un compenso da B. Braun Milano S.p.A. Inoltre, B. Braun ha contribuito all'individuazione e alla fornitura dei full-text di otto articoli. Tuttavia, l'azienda non ha controllato alcuna fase critica della scrittura del documento. In particolare, i metodologi hanno revisionato e analizzato in modo indipendente la letteratura e presentato le evidenze scientifiche ai clinici. Allo stesso modo, i clinici hanno selezionato e descritto i casi esemplificativi provenienti dalla pratica clinica routinaria senza alcun condizionamento. Questo documento è stato letto e approvato da tutti gli autori e riflette totalmente le loro opinioni.

Ricevuto per la pubblicazione: 7 luglio 2019.
Accettato per la pubblicazione: 15 luglio 2019.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution Non-Commercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright: the Author(s), 2019
Licensee PAGEPress, Italy
Italian Journal of Wound Care 2019; 3(3):95-102
doi:10.4081/ijwc.2019.53

INTRODUZIONE

Il concetto di *Wound Bed Preparation* (WBP) o preparazione del letto di ferita si sta sempre più consolidando, unitamente alla consapevolezza che il suo ruolo è determinante nel trattamento delle lesioni cutanee. Per poter applicare nella pratica clinica il paradigma indicato nella WBP, l'*International Wound Bed Preparation Advisory Board* ha introdotto l'acronimo TIME (*Tissue, Infection or Inflammation, Moisture imbalance, Epidermal margin*), che definisce in maniera schematica e chiara i 4 step fondamentali da considerare al fine di individuare e gestire in maniera appropriata le diverse situazioni fisiopatologiche che possono bloccare il processo di riparazione tissutale.

Gli aspetti di base relativi al trattamento delle lesioni cutanee indicate dal TIME, si riferiscono principalmente al controllo delle infezioni, all'eliminazione del tessuto necrotico, alla salvaguardia dei bordi perilesionali e alla gestione dell'essudato, il tutto unitamente ad un *assessment* globale del paziente.

Il *debridement* della ferita è lo step iniziale nell'approccio alle lesioni cutanee che presentano tessuto devitalizzato, *slough* o biofilm. Il tessuto necrotico, infatti,

ostacola il processo di guarigione e facilita le infezioni, che aumentano il tasso di mortalità, la durata del ricovero ospedaliero, dolore e costi.

L'evoluzione tecnologica, aiuta i professionisti ad applicare correttamente i principi del TIME, nel momento in cui vengono resi disponibili dispositivi sostenuti da un corpus di evidenze che oltre a definirne gli ambiti appropriati di utilizzo, garantiscono un buon equilibrio in termini di costo/efficacia.¹

In questo contesto si inserisce il sistema combinato Prontosan® Soluzione e Prontosan® Debridement Pad (PDP; B. Braun).

Prontosan® Soluzione è un dispositivo sterile a base di poliesanide allo 0,1% con azione antimicrobica e undecilen-amidopropilbetaina allo 0,1%, con effetto tensioattivo.

PDP è un nuovo dispositivo, sterile e monouso concepito per lo sbrigliamento meccanico, composto da due strati, uno strato anteriore in microfibra per una rimozione efficace di detriti ed essudato infetto ed uno strato posteriore in polipropilene assorbente.

Lo strato in microfibra, una volta imbevuto di Prontosan® Soluzione, aiuta a rimuovere detriti, batteri e biofilm dal letto di ferita, mentre l'essudato in eccesso, assorbito durante quest'operazione, si accumula nello strato posteriore assorbente. In pratica, il lato non stampato del tampone deve essere inumidito con 15-20 mL di Prontosan® Soluzione detergente per ferite. Quindi, con movimenti circolari ed esercitando una leggera pressione, è possibile detergere la superficie della ferita con il lato inumidito. Dopo questa procedura di pulizia, si suggerisce di procedere nuovamente alla detersione con Prontosan® Soluzione, in modo da eliminare i residui eventualmente distaccati.

In questo modo, il concetto di detersione profonda, introdotta dall'utilizzo del Prontosan® Soluzione,² viene potenziato dall'azione meccanica del Pad che permette, fra l'altro, per esempio in caso di lesioni sottominate, anche un intervento di sbrigliamento meccanico più accurato e completo. Gli ambiti di utilizzo, sostenuti dalla letteratura, riguardano tutte le lesioni cutanee croniche che presentano biofilm, colonizzazione critica o infezione, mentre nel caso delle lesioni acute, l'utilizzo appropriato riguarda principalmente le ustioni e le ferite traumatiche.

Obiettivi

Gli obiettivi del nostro lavoro sono: i) revisionare le evidenze della letteratura e le opinioni di esperti attualmente disponibili al fine di stabilire raccomandazioni sul miglior utilizzo del sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP nella pratica clinica; ii) fornire ulteriori dati clinici, ed osservazioni esemplificative, nello spirito delle raccomandazioni sopra menzionate, con particolare attenzione al trattamento delle ulcere croniche e delle ustioni, sia nei pazienti adulti che in quelli pediatrici.

METODI DI RICERCA

Revisione della letteratura e analisi

È stata condotta una estesa revisione della letteratura su MEDLINE usando la seguente stringa: '(Prontosan OR polihexanide) AND wound *', Limits: Humans, English, e sui 'data on file' a disposizione della B. Braun. È stata eseguita anche una ricerca manuale. Gli articoli recuperati sono stati selezionati in base ai seguenti criteri: i) studi che riportano dati sugli esiti clinici di più di un paziente affetto da ferite acute o croniche trattate con polihexanide/polihexanide gel 0,1% o dispositivo a base di biocellulosa più polihexanide/polihexanide gel 0,1%, pubblicati su riviste *peer-reviewed*; ii) revisioni sistematiche condotte sull'argomento di interesse.

I lavori selezionati hanno subito un processo sistematico di valutazione critica e di estrazione dei dati da parte di due metodologi addestrati indipendenti, in cieco, mantenendo un punto di vista neutrale. Le caratteristiche del disegno dello studio, della popolazione target, degli interventi, degli *outcome*, dei risultati principali e dei commenti metodologici sono stati riassunti in un formato strutturato, producendo un *evidence report*. La Figura 1 mostra il diagramma di flusso della procedura di ricerca.

Identificazione e selezione degli esperti

Un pannello multidisciplinare di esperti è stato definito. Il pannello include 10 clinici, medici ed infermieri, ognuno dei quali con più di 20 anni di esperienza nel *wound care*. Esperti in metodologia clinica hanno fornito un supporto specifico. Le differenze in aree di competenza (lesioni da decubito, ustioni, ulcere venose degli arti inferiori, ulcere del piede diabetico, *etc.*), ruoli, *setting* di cura e funzioni tra gli esperti hanno permesso di disporre di punti di vista ampi e critici su procedure, risultati attesi e *outcomes*.

Presentazione delle evidenze e discussione

Nel corso di una riunione plenaria (Milano, 1 marzo 2019), sono state presentate e ampiamente discusse, in un formato strutturato, le prove di efficacia disponibili, al fine di evidenziare i principali punti di forza e di debolezza della ricerca attuale su questo argomento e di identificare le aree di priorità per ulteriori studi clinici. In questa occasione, gli esperti hanno discusso in merito alle caratteristiche dei pazienti e delle lesioni cutanee inclini agli effetti favorevoli del sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP, a come amministrare correttamente questo intervento, al *setting* di utilizzo ideale, a quali *outcome* dovrebbero essere perseguiti e a come misurarli.

Costruzione, selezione e *grading* degli *statement* e delle raccomandazioni

Sulla base della discussione in plenaria, è stato creato un elenco di *statement* e raccomandazioni. Ogni dichiarazione/raccomandazione è stata inviata per email agli esperti, insieme ai commenti raccolti, al fine di ottenere l'approvazione formale. Sono state seguite le indicazioni

del progetto GRADE (www.gradeworkinggroup.org) per gestire i risultati delle votazioni e attribuire il grado di forza alle raccomandazioni. In particolare, è stata utilizzata una scala che va da 0 (assolutamente non raccomandato/approvato) a 9 (fortemente raccomandato/approvato). I *range* interquartili (IQR) e le mediane (M) sono state calcolati per valutare il livello di accordo. Una

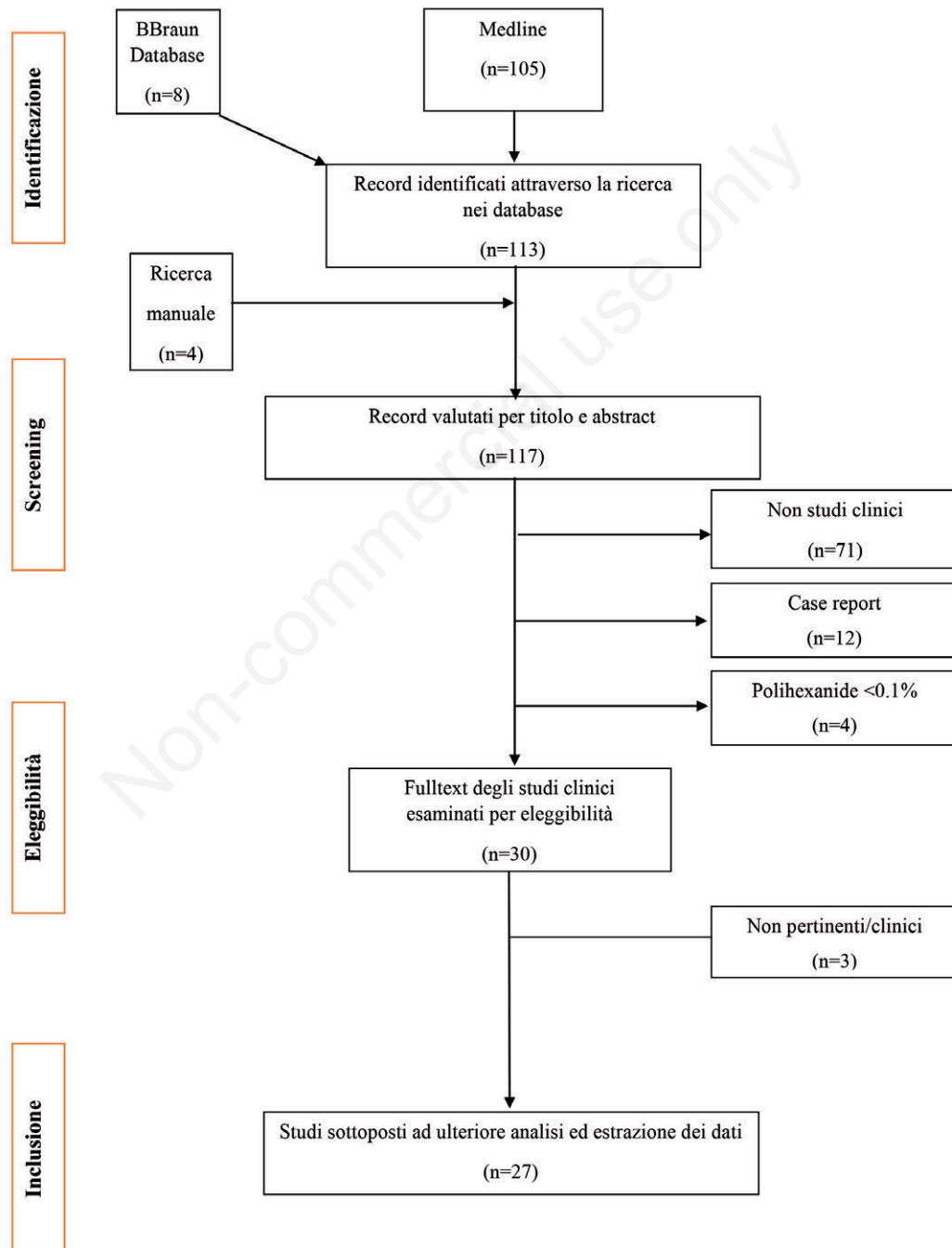


Figura 1. Diagramma di flusso della procedura di ricerca.

raccomandazione o dichiarazione è stata definita come:

- *Fortemente raccomandato/approvato* se $M \geq 8$ e il limite inferiore dell'IQR > 5 ;
- *Debolmente raccomandato/approvato* se $M = 6$ o 7 e il limite inferiore dell'IQR ≥ 5 ;
- *Non raccomandato/approvato* se $M < 5$ e il limite superiore dell'IQR ≤ 5 ;
- *Incerto* nelle restanti situazioni ($M = 5$; $M > 5$ ma quartile inferiore < 5 ; $M < 5$ ma quartile superiore > 5).

È stata calcolata anche la percentuale di Forte Accordo (*Strong Agreement*) e riportata nella sessione Risultati.

Serie di casi

Secondo le indicazioni discusse in seduta plenaria e basandosi sul proprio *background* di casi ed esperienze, un gruppo di esperti ha condotto, in modo autonomo, osservazioni cliniche su pazienti a cui veniva effettuata una procedura di *debridement* con il sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP. Ciascun esperto ha selezionato casi di pazienti affetti da ferite croniche o ustioni. I pazienti sono stati seguiti secondo la pratica clinica corrente. La *checklist* CARE³ è stata utilizzata come guida per il processo di scrittura dei casi.

RISULTATI

Evidence report

Sono stati selezionati ed analizzati 27 documenti. In particolare, sono stati inclusi nel *report* finale delle evidenze 4 *randomized controlled trial* (RCT), 12 studi clinici non randomizzati e una revisione sistematica riguardante il Prontosan®, e 7 RCT e 4 studi non randomizzati relativi al PDP (Tabelle Supplementari 1-4). Tutti gli studi randomizzati sono stati valutati per il rischio di *bias*, secondo lo strumento di valutazione Cochrane.⁴

I principali difetti metodologici rilevati in molti degli studi sono: i) processi di randomizzazione poco chiari o poco descritti; ii) *performance bias*; iii) *detection bias* (Figure 2 e 3).

Complessivamente, gli studi sul Prontosan® hanno mostrato una buona efficacia nella preparazione del letto della ferita,¹ la pulizia⁵ (anche nelle ustioni)⁶ e il controllo del dolore,⁷ nonché nel promuovere la guarigione delle ferite.^{6,8,9} Prontosan® è risultato essere ben tollerato in tutti gli studi con eventi avversi riportati rari e lievi (ad esempio un caso di fallimento dell'innesto e due casi di prurito da lieve a moderato).

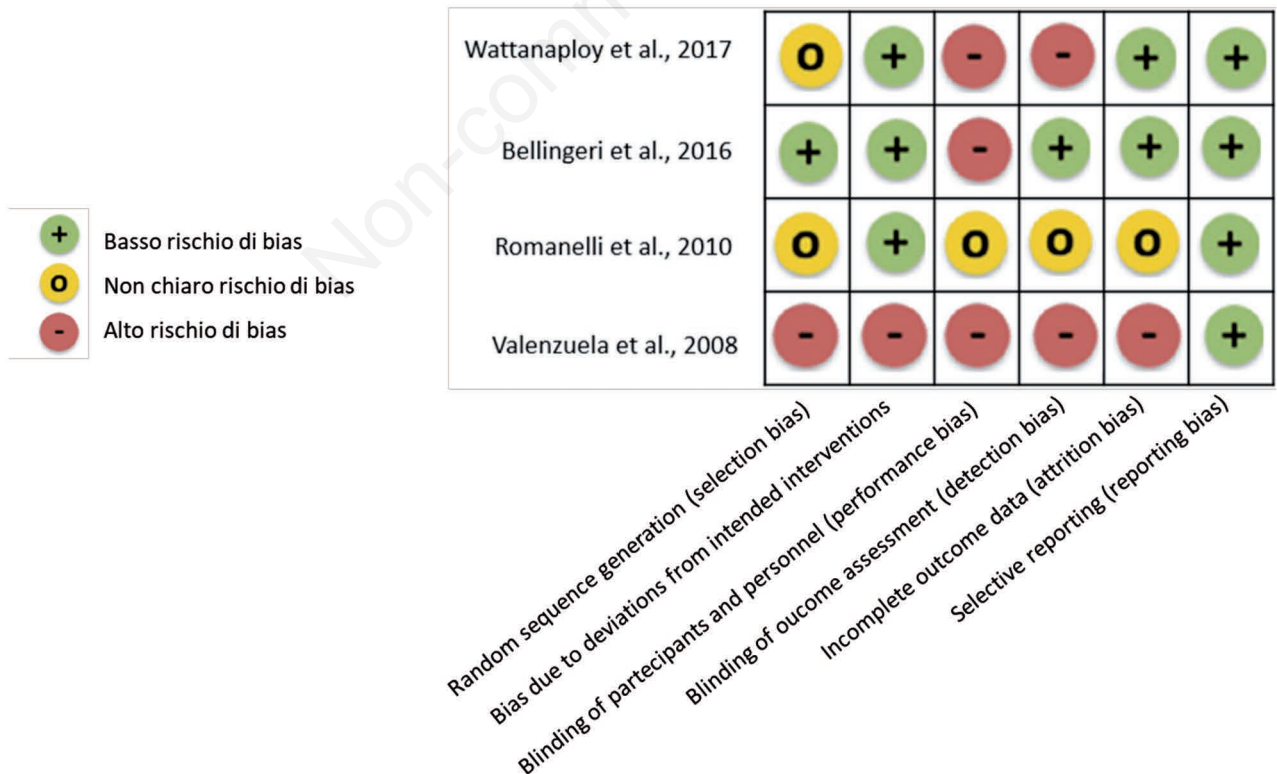


Figura 2. Valutazione critica di 4 *randomized controlled trials* su Prontosan®.

Gli studi presenti in letteratura effettuati con l'uso di altri tipi di *pad*, hanno riportato una consistente efficacia sulla riduzione del dolore.¹⁰⁻¹² Inoltre, è stato riscontrato un effetto favorevole sull'evoluzione del letto della ferita,¹¹ sulla condizione della cute perilesionale¹⁰ e sulla probabilità di ottenere l'eradicazione del biofilm.¹³ Una nota di cautela deriva dall'osservazione che tutti gli studi citati sono stati condotti utilizzando un tampone di biocellulosa non del tutto paragonabile al PDP, la cui struttura in microfibra sembra essere ancora più efficace nella rimozione dei residui almeno nelle prove di laboratorio.

Raccomandazioni e statements

Il panel ha formulato 12 raccomandazioni riportate in dettaglio nella Tabella Supplementare 5. Un forte livello di accordo è stato raggiunto per tutte le dichiarazioni. In particolare, i nostri esperti si sono trovati concordi su una

vasta gamma di indicazioni per l'uso del sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP. Solo ulcere da decubito sottominate, ferite correlate a cancro e pazienti affetti da cardiopatie gravi o da malattie bollose dovrebbero essere esclusi da questo trattamento. Inoltre, sono state stabilite istruzioni precise sull'applicazione efficace del sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP (Tabella Supplementare 5). Secondo i nostri esperti, PDP dovrebbe essere applicato da professionisti sanitari medici e infermieri con esperienza nella cura delle ferite. Per il monitoraggio clinico o di ricerca, il punteggio di preparazione del letto della ferita (*WBP score*) potrebbe essere valutato ogni settimana per un *follow-up* minimo di quattro settimane.

Serie di casi

Tra marzo e maggio 2019, un gruppo di esperti coinvolto nel progetto ha condotto, in modo autonomo, osser-

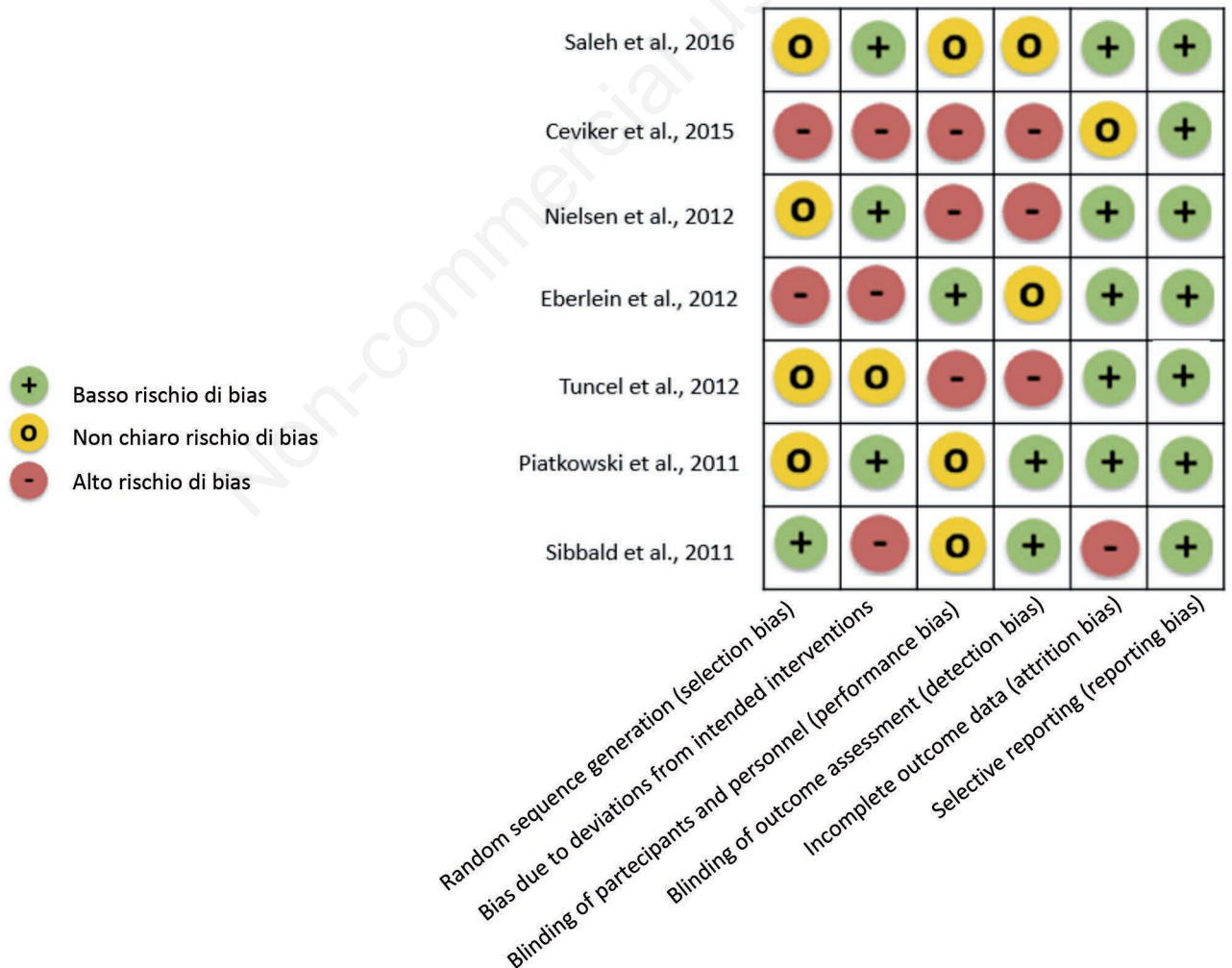


Figura 3. Valutazione critica di 7 *randomized controlled trials* su *pad* di biocellulosa imbevuto di Prontosan®.

vazioni cliniche su pazienti a cui veniva effettuata una procedura di *debridement* con il sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP, seguiti prospetticamente secondo la pratica clinica corrente. L'osservazione è stata focalizzata su pazienti che rispondevano ai seguenti requisiti e criteri: i) necessità di un trattamento con PDP per lo sbrigliamento; ii) consenso informato alla pubblicazione dei dati personali; iii) trattamento somministrato secondo la *good clinical practice* come stabilito nelle dichiarazioni di cui sopra.

Le caratteristiche dei pazienti, il tipo di lesioni, le modalità e i tempi di applicazione del sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP, il trattamento concomitante, gli *outcome* e i loro tempi e modalità di rilevazione e il *follow-up* sono visualizzati nella Tabella Supplementare 6.

Due pazienti, affetti da deiscenza della ferita chirurgica, sono stati trattati con il sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP per una mediana di 19 giorni [10-28] mostrando alla fine del *follow-up* miglioramento del dolore, della dimensione della ferita, della presenza di biofilm e dei segni di infezione, infiammazione e contaminazione batterica (Figure 4-7).

Due pazienti, che presentavano ustioni di grado intermedio-profondo, sono stati trattati con il sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP, per una mediana di 23,5 [12-35] giorni, ottenendo uno sbrigliamento rapido ed efficace della ferita (Figure 7).

Le ustioni di livello intermedio-profondo sono caratterizzate dalla presenza di tessuto dermico necrotico. La rimozione del tessuto danneggiato è una pietra miliare per un trattamento efficace. L'approccio standard attuale si basa sull'utilizzo di collagenasi dopo lo sbrigliamento meccanico con garza di cotone. Questa strategia è influenzata da limiti come il prolungato tempo richiesto e l'alto rischio infettivo. L'aggiunta alla collagenasi del *debridement* con il sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP potrebbe accelerare e migliorare il decorso clinico.

La capacità del sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP nella pulizia ha reso tendenzialmente più ra-

pidata la regressione dei segni clinici di infiammazione locale e di contaminazione batterica con essudazione, insieme alla riduzione della dimensione della ferita (-97%). Mentre nel paziente 4 il dolore è migliorato dopo il trattamento (-50% Verbal Rating Scale, VRS), nel paziente 5 il sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP ha aumentato il dolore, perché la sua azione, sebbene più sia più soffice ed efficace della garza di cotone, può evocare essa stessa dolore, principalmente durante la fase di ri-epitelizzazione.

Tre pazienti (casi 6-8-10), affetti da ulcere vasculitiche croniche degli arti inferiori, sono stati trattati per una mediana di 28 giorni [21-28] ottenendo riduzione delle dimensioni della ferita (-75%) e miglioramento del dolore (-50% VRS nel paziente 6 e -80% VRS nei pazienti 8 e 10, Figure 5 e 6) in tutti i pazienti. Al termine del *follow-up* il biofilm è risultato scomparso così come i segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica.

Il bendaggio con soluzione di Prontosan® per 5 minuti seguito da *debridement* con il sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP è risultato efficace in tre ulcere flebotatiche croniche (casi 7, 9 e 12) seguite per una mediana di 4 settimane. Sono state osservate scomparsa del biofilm, riduzione del dolore (-80% VRS) e riduzione della dimensione della ferita (-75%), in assenza di segni di infezione, infiammazione o contaminazione batterica.

Il sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP ha mostrato efficacia anche in altre ulcere complesse come il pioderma gangrenoso (caso 13), in ulcere post traumatiche necrotiche ed infette (caso 11) ed in lesioni vascolari miste in paziente con osteomielite cronica (caso 2).

Per ulteriori dettagli vedere la Tabella Supplementare 6.

DISCUSSIONE

Questo lavoro riassume i risultati di una complessa iniziativa volta al raggiungimento del consenso tra un pannello di esperti in *wound care* circa l'utilizzo ottimale

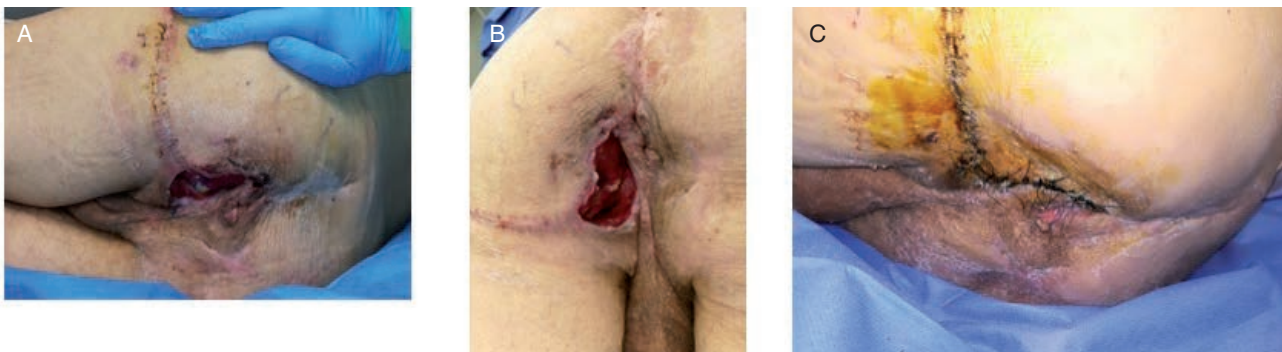


Figura 4. Paziente affetto da deiscenza della ferita chirurgica. A) Prima visita del paziente. B) Dopo sistema combinato Prontosan® Soluzione e Prontosan® Debridement Pad. C) *Follow-up*: 20 giorni.

di una nuova tecnologia (PDP) e di un nuovo *modus operandi* (sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP) pensati per supportare la fase critica della preparazione del letto della ferita. Il principale punto di forza di questo progetto è stato l'uso di un approccio sistematico alla revisione della letteratura, sintesi delle evidenze e presentazione, sviluppo e misura del consenso tra gli esperti.

La letteratura fornisce molte raccomandazioni *evidence-based* riguardo la necessità di utilizzare un *debridement* come approccio di prima linea alle lesioni cutanee che presentano tessuto devitalizzato, *slough* o biofilm.^{14,15} Il *debridement* della ferita rappresenta, infatti, il primo step della WBP poiché il tessuto necrotico ostacola la guarigione della ferita e offre un microambiente alla crescita di microorganismi, facilitando le infezioni che sono correlate con un aumentato tasso di mortalità, permanenza in ospedale, dolore e costi.¹⁶⁻¹⁸

Molte tecnologie sono oggi disponibili nel *wound care*, sia per la detersione che per il *debridement*. Il loro utilizzo ha l'obiettivo di prevenire le infezioni e supportare la rapida crescita di tessuto sano al fine di raggiungere la guarigione della ferita, sebbene esso non sia sempre supportato da forti evidenze, derivanti da studi ben condotti.

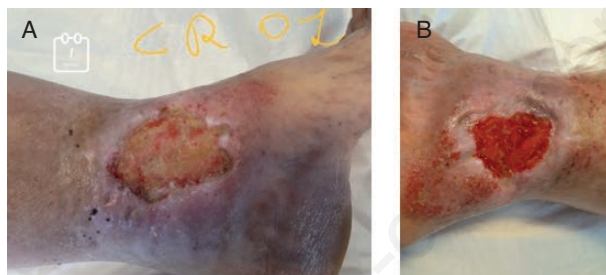


Figura 5. Paziente n. 8 con lesioni vasculitiche croniche. A) Prima visita del paziente. B) Dopo sistema combinato Prontosan® Soluzione e Prontosan® Debridement Pad.

Questa nuova tecnologia che combina l'uso di Prontosan® Soluzione con PDP permette di associare l'azione meccanica del Pad a quella di detersione profonda della soluzione. La combinazione di questi due prodotti corrisponde ad un nuovo approccio alla WBP, che possiamo denominare *Debridement Combined System* di tipo meccanico che permette la rimozione di tessuti aderenti, non vitali o contaminati, mentre l'azione del detergente promuove la rimozione della sporcizia (materiale estraneo o detriti metabolici non aderenti) e la riduzione della carica batterica. La revisione della ferita, la resezione di tessuto funzionale o qualsiasi altra azione che richieda strumenti taglienti non sono comprese nell'azione sinergica del *Debridement Combined System*, che è volta alla rimozione di materiale necrotico, tessuti devitalizzati, siero-crostosi o infetti, *slough*, pus, corpi estranei, detriti, frammenti ossei o qualsiasi altro tipo di bioburden e biofilm al fine



Figura 6. Paziente n. 10 con ulcera vasculitica cronica. A) Prima visita del paziente. B) Dopo sistema combinato Prontosan® Soluzione e Prontosan® Debridement Pad. Marzo 2019.



Figura 7. Paziente con ustione profonda dell'arto superiore. A) Prima visita del paziente. B) Dopo sistema combinato Prontosan® Soluzione e Prontosan® Debridement Pad.

di promuovere la guarigione (come raccomandato dal documento di consenso EWMA).

Sulla base delle consolidate prove di efficacia del Prontosan® Soluzione, un gruppo di esperti coinvolto nel progetto, ha condotto, in modo autonomo, osservazioni cliniche su pazienti a cui veniva effettuata una procedura di *debridement* che prevedeva l'uso del sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP in diversi scenari clinici, valutando empiricamente l'uso appropriato di questo sistema.

Questo nuovo approccio alla WBP che abbiamo appunto denominato *Debridement Combined System* si è dimostrato efficace nella riduzione del dolore in tutti gli scenari clinici, risultato raggiunto anche nelle lesioni vasculitiche caratterizzate da un dolore refrattario, correlato al trattamento.¹⁹ Fino ad oggi, il dolore ha rappresentato l'ostacolo principale all'uso di un *debridement* meccanico^{20,21} dovuto al comune utilizzo di una tecnica *wet to dry*, che è mal tollerata dai pazienti ed istolesiva, poiché coinvolge frequentemente il tessuto di granulazione.

L'azione del sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP è stata osservata in diversi *setting* di cura, mostrando efficacia nelle pratiche di WBP e nel complesso promuovendo un'accelerazione nei tempi di guarigione. Inoltre, il sistema di *debridement* combinato può essere associato all'utilizzo di collagenasi nelle ustioni.

CONCLUSIONI

Il sistema combinato Prontosan® Soluzione e PDP (che abbiamo denominato *Debridement Combined System*) può essere considerato un nuovo promettente approccio clinico nel trattamento delle lesioni acute e croniche, utile nella fase di WBP e di *debridement*. L'efficacia nella rimozione dei detriti, nella riduzione del dolore, nel controllo e rimozione del biofilm sono i principali punti di forza. Il progetto, basato su un metodo sistematico che integra le evidenze disponibili della letteratura, le esperienze cliniche e le opinioni degli esperti, può contribuire a raggiungere il miglior rapporto costo/efficacia da questo approccio innovativo.

BIBLIOGRAFIA

- Bellingeri A, Falciani F, Trapedini P, 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;25:160-8.
- Ricci E. Cleansing versus tailored deep debridement, a fresh approach to wound cleansing: an Italian experience. *J Wound Care* 2018;27:512-8.
- Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, et al. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development. *CARE*; 2013. Available from: <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/care/>
- Higgins JPT, Greene S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration; 2011. Available from <http://handbook.cochrane.org>.
- Valenzuela AR, Perucho NS. The effectiveness of a 0.1% polyhexanide gel. *Rev Enferm* 2008;31:7-12.
- Kiefer J, Harati K, Müller-Seubert W, et al. Efficacy of a gel containing polyhexanide and betaine in deep partial and full thickness burns requiring split-thickness skin grafts: a non-comparative clinical study. *J Burn Care Res* 2018;39:685-93.
- Wattanaploy S, Chinaronchai K, Namviriyachote N, Muangman P. Randomized controlled trial of polyhexanide/betaine gel versus silver sulfadiazine for partial-thickness burn treatment. *Int J Low Extrem Wounds* 2017;16:45-50.
- To E, Dyck R, Gerber S, et al. The effectiveness of topical polyhexamethylene biguanide (PHMB) agents for the treatment of chronic wounds: a systematic review. *Surg Technol Int* 2016;29:45-51.
- Durante CM, Greco A, Sidoli O, et al. Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propyl betaine-based gel in the treatment of chronic wounds. *Minerva Chir* 2014;69:283-92.
- Eberlein T, Haemmerle G, Signer M, et al. Comparison of PHMB-containing dressing and silver dressings in patients with critically colonized or locally infected wounds. *J Wound Care* 2012;21:12,14-6,18-20.
- Piatkowski A, Drummer N, Andriessen A, et al. Randomized controlled single center study comparing a polyhexanide containing bio-cellulose dressing with silver sulfadiazine cream in partial-thickness dermal burns. *Burns* 2011;37:800-4.
- Nielsen AM, Andriessen A. Prospective cohort study on surgical wounds comparing a polyhexanide-containing bio-cellulose dressing with a dialkyl-carbamoyl-chloride-containing hydrophobic dressing. *Adv Skin Wound Care* 2012;25:409-13.
- Lenselink E, Andriessen A. A cohort study on the efficacy of a polyhexanide-containing bio-cellulose dressing in the treatment of biofilms in wounds. *J Wound Care* 2011;20:534,536-9.
- Bianchi T, Wolcott RD, Peghetti A, et al. Recommendations for the management of biofilm: a consensus document. *J Wound Care* 2016;25:305-17.
- Harries RL, Bosanquet DC, Harding KG. Wound bed preparation: TIME for an update. *Int Wound J* 2016;13 Suppl 3:8-14.
- Sharif M, Wong CHM, Harky A. Sternal wound infections, risk factors and management - how far are we? a literature review. *Heart Lung Circ* 2019;28:835-43.
- Espejo E, Andrés M, Borrallo RM, et al. Bacteremia associated with pressure ulcers: a prospective cohort study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2018;37:969-75.
- Cefalu JE, Barrier KM, Davis AH. Wound infections in critical care. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2017;29:81-96.
- Shanmugam VK, Angra D, Rahimi H, McNish S. Vasculitic and autoimmune wounds. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2017;5:280-92.
- Strohal R, Dissemmond J, Jordan O'Brien J, et al. EWMA Document: Debridement. *J Wound Care* 2013;22:S1-52.
- Wodash AJ. Wet-to-dry dressings do not provide moist wound healing. *J Am Coll Clin Wound Spec* 2013;4:63-6.