



Prontoderm®

Decolonizarea tegumentelor și a mucoaselor împotriva organismelor multirezistente la medicamente (MDRO)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

CUPRINS

Introducere	4
Sistemul Prontoderm	5
Prevenirea și controlul MDRO	9
Prontoderm®: Datele disponibile	10
Polihexanidă: Principalele date disponibile	16
Instrucțiuni de utilizare MDRO: Pacienți mobili	18
Instrucțiuni de utilizare MDRO: Pacienți immobili	19

Acest material este destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.
Pentru raportarea evenimentelor adverse vă rugăm să utilizați următoarele date de contact: Tel: +4 0722 591 065 / +4 0723 550 017
E-mail: pharmacovigilance.ro@bbraun.com

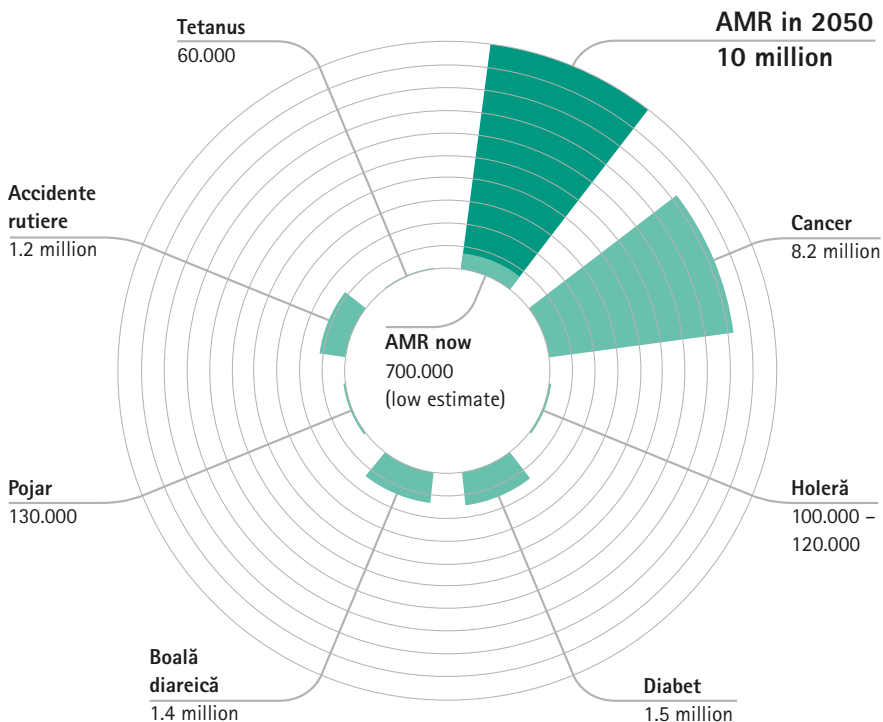
Introducere

Rezistența la antibiotice

Organismele multirezistente la acțiunea medicamentelor (MDRO), cum ar fi MRSA (Stafilococ auriu meticilino rezistent), VRE (enterococi rezistenți la vancomicină) sau ESBL (Betalactamaze cu spectru larg) reprezintă o problemă tot mai mare în sistemul de sănătate și au un impact deosebit asupra pacienților din spitale, ambulatorii și centre de îngrijire. MDRO pot coloniza pielea. Această colonizare trebuie evitată prin toate mijloacele pentru a preveni problemele grave de transmitere patogenă, cum ar fi infecțiile, în special înainte de intervenții chirurgicale, la pacienții cateterizați, sau imunodeprimați.

Scopul este de a reduce incidența acestor infecții prin decolonizare.

Decese care pot fi atribuite rezistenței antimicrobiene în fiecare an, în comparație cu alte cauze majore de deces³



Creșterea continuă a rezistenței până în 2050 ar duce la 10 milioane de persoane care mor în fiecare an și la o reducere de 2% până la 3,5% în produsul intern brut (PIB). Ar costa lumea până la 100 de trilioane de dolari.

AMR = (rezistență antimicrobiană)

1) Zywiell MB și colab. Clorhexidină folosită pre-operator reduce incidența infecțiilor post-operative în artroplastia genunchiului. Int Orthop. 2011 iulie; 35 (7): 1001-1006.

2) Institutul Național pentru Sănătate și Excelență Clinică: Orientare. Infecții post-operative. Prevenirea și tratamentul infecțiilor post-operative. Londra: RCOG Press. Octombrie 2008

3) Revizuire AMR. Rezistența antimicrobiană: Abordarea unei crize pentru sănătatea și bogăția națiunilor Prezidată de Jim O'Neill. Decembrie 2014

Sistemul Prontoderm®

Conținutul Prontoderm®

Prontoderm® conține un amestec sinergetic activ de surfactanți și poliaminopropil biguanidă (incluzând polihexanidă) în apă.

Toate aceste ingrediente sunt caracterizate prin biocompatibilitate și toleranță crescute la nivelul țesuturilor. Testele epicutate confirmă absența iritațiilor pielii. Din acest motiv, Prontoderm® este potrivit în special pentru dezinfectarea întregului corp.

Polihexanida a fost de asemenea folosită ca o soluție dezinfectantă pentru lentilele de contact, precum și în diverse preparate topice de tratare a plăgilor, precum Prontosan®.

Prontoderm® este disponibil în diferite forme galenice, cum ar fi soluții, șervețele, gel nazal, spumă, gel de duș și apă de gură pentru a furniza o dezinfectare adecvată a întregului corp. Acest portofoliu larg de produse permite de asemenea îndeplinirea diferitelor concepte de tratament.

Polihexanida (PHMB)

PHMB este un agent modern, extrem de eficient cu spectru larg antimicrobian care reduce biosarcina.



Modul de acțiune poate fi descris ca o interacțiune electrostatică nespecifică cu perete celular bacterian. Atașarea polihexanidei la peretele celular bacterian are ca rezultat dezorganizarea structurii biologice a bacteriilor.



Avantajele Prontoderm®

- Inhibarea creșterii, răspândirii și transmiterii MDRO
- Eficacitatea bactericidă pentru MRSA, ESBL / ESCR și VRE dovedite prin EN13727
- Non-rezistență dovedită la tulpini de MRSA
- Efect de barieră antimicrobiană, remanență de până la 24 de ore
- Toleranță bună la nivelul pielii, testată dermatologic
- Disponibil sub formă de soluție, șervețele, gel nazal, spumă de păr și apă de gură

Prontoderm® Soluție

Decolonizare corporală, inclusiv MDRO (MRSA, ESBL, VRE)



Unitate de vânzare REF

flacon de 500 ml 400121

Ingrediente:

0,11% poliaminopropil biguanidă (polihexanidă), surfactanți, excipienți

Proprietăți

Pentru decolonizare MDRO prin curățare fizică (în particular a MRSA, VRE, ESBL). Adecvat utilizării în mediul medical

Efect susținut de bariera anti-microbiană, pentru prevenirea recolonizării prin flora tranzitorie. Inhibă înmulțirea, răspândirea și transmiterea MDRO

Reduce mirosul

Adecvat pentru curățarea preoperatorie

Produs pe bază de surfactanți și polihexanidă (poliaminopropil biguanidă)

Testat conform normelor EN 13727, EN 1040, EN 1275, EN 13624

Poate fi utilizat în termen de 8 săptămâni de la deschiderea ambalajului

Aprobat din punct de vedere clinic

Avantaje

Soluție incoloră gata preparată
Ușor și simplu de folosit

Produs „leave on” - nu este necesară clătirea tegumentului după efectuarea tratamentului

Substanțe cu potențial alergic redus

Soluție pe bază de apă:

Aplicare nedureroasă

Toleranță excelentă la nivelul tegumentului și al mucoaselor

Dispozitiv medical

Clasa de risc III

Producător: B. BRAUN MEDICAL AG
Elveția

Prontoderm® Șervețele

Decolonizare corporală, inclusiv MDRO (MRSA, ESBL, VRE)



Unitate de vânzare REF

pachet cu 10 șervețele
(200 x 300 mm) 400106

Ingrediente:

0,11% poliaminopropil biguanidă (polihexanidă), surfactanți, excipienți

Proprietăți

Pentru decolonizare MDRO prin curățare fizică (în particular a MRSA, VRE, ESBL)

Adecvat utilizării în mediul medical

Adecvat pentru curățarea preoperatorie

Efect susținut de barieră anti-microbiană, pentru prevenirea recolonizării prin flora tranzitorie. Inhibă înmulțirea, răspândirea și transmiterea MDRO

Reduce mirosul

Produs pe bază de surfactanți și polihexanidă (poliaminopropil biguanidă)

Testat conform normelor EN 13727, EN 1040, EN 1275, EN 13624

De unică utilizare

Aprobat din punct de vedere clinic

Se poate utiliza până la 8 săptămâni de la deschiderea ambalajului

Avantaje

Ușor de folosit

Nu este necesară clătirea pielii după tratament

Efect de barieră antimicrobiană susținută

Pot fi utilizate pe pielea sensibilă sau iritată

Pot fi încălzite la Microunde (550 W/ 1 min.)

Dispozitiv medical

Clasa de risc III

Producător: B. BRAUN MEDICAL AG
Elveția

Prontoderm® Gel Nazal

Decolonizare nazală, inclusiv MDRO (MRSA, ESBL, VRE)



Unitate de vânzare REF

Tub de 30 ml 400200

Ingrediente:

0,1% poliaminopropil biguanidă (polihexanidă), glicerină, hidroxietilceluloză, excipienți

Proprietăți

Gel nazal pentru decolonizare MDRO prin curățare fizică (în particular a MRSA, VRE, ESBL). Adecvat utilizării în mediul medical

Adecvat pentru curățarea preoperatorie

Efect susținut de barieră anti-microbiană, pentru prevenirea recolonizării prin flora tranzitorie. Inhibă înmulțirea, răspândirea și transmiterea MDRO

Produs pe bază de polihexanidă (poliaminopropil biguanidă): toleranță ridicată a pielii și a mucoaselor

Testat in vitro conform

EN 1040, EN 1275

Aprobat din punct de vedere clinic

Se poate utiliza până la 8 săptămâni de la deschiderea flaconului

Avantaje

Produs specific pentru cavitate nazală

Substanțe cu potențial alergic redus

Gel pe bază de apă: aplicare nedureroasă

Dispozitiv medical

Clasa de risc III

Producător: B. BRAUN MEDICAL AG Elveția

Prontoderm® Foam

Decolonizare corporală, inclusiv MDRO (MRSA, ESBL, VRE)



Unitate de vânzare REF

flacon de spumă de 200 ml 400128

Ingrediente:

0,11% poliaminopropil biguanidă (polihexanidă), surfactanți, excipienți

Proprietăți

Pentru decolonizare MDRO prin curățare fizică (în particular a MRSA, VRE, ESBL)

Adecvat utilizării în mediul medical

Adecvat pentru curățarea preoperatorie

Efect susținut de barieră antimicrobiană, pentru prevenirea recolonizării prin flora tranzitorie. Inhibă înmulțirea, răspândirea și transmiterea MDRO

Reduce mirosul

Produs pe bază de surfactanți și polihexanidă (poliaminopropil biguanidă)

Pentru curățare fără apă

Testat conform normelor EN 13624, EN 13727, EN 1275

Aprobat din punct de vedere clinic

Se poate utiliza până la 8 săptămâni de la deschiderea flaconului

Avantaje

Produs gata de utilizare

Indicat pentru spălarea părului

Tratament optim pentru pacienții vârstnici imobilizați la pat sau pentru cei care au tegumentul iritat și sensibil

Nu este necesară clătirea după efectuarea

tratamentului - produs "Leave on"

Timp de expunere: între 3 - 5 minute

Compuși pentru îngrijirea tegumentului cu toleranță ridicată

Dispozitiv medical

Clasa de risc III

Producător: B. BRAUN MEDICAL AG Elveția

ProntOral®

Decolonizare orală, inclusiv MDRO (MRSA, ESBL, VRE)



Unitate de vânzare	REF
flacon de 250 ml	400731

Ingrediente:

0,15% poliaminopropil biguanidă (polihexanidă), aromă, ciclamat de sodiu, surfactanți, excipienți

Proprietăți

Produs pentru decolonizarea MDRO (în particular a MRSA, VRE, ESBL) a cavității bucale și a faringelui prin curățare fizică

Previne formarea plăcii, a cariilor, a peridontitelor și a gingivitelor

Adecvat utilizării în mediul medical

Pentru curățare preoperatorie

Efect susținut de barieră anti-microbiană pentru prevenirea recolonizării prin flora tranzitorie

Inhibă înmulțirea, răspândirea și transmiterea MDRO

Incolor, fără clorhexidină

Elimină mirosul și gustul neplăcut

Testat in vitro conform normei EN 1040, EN 1275

Se poate utiliza până la 8 săptămâni de la deschiderea flaconului

Avantaje

Pentru gargară

Nu colorează mucoasele cavității bucale

Timp de aplicare: minim 30 de secunde, 60 de secunde pentru MRSA

Adecvat pentru pacienții cu mucoase lezate (de exemplu după radiatiile oncologice sau chimioterapie)

Dispozitiv medical

Clasa de risc III

Producător: B. BRAUN MEDICAL AG

Elveția

Prevenirea și controlul MDRO

O serie de măsuri de prevenire și control al MDRO în spitale

- **Igiena de bază**
bine stabilită și pusă în aplicare cu strictețe
- **Informare și formare**
a personalului, a vizitatorilor și pacienților
- **Screening (evaluare) (la internare)**
pe baza riscului / listă de control / nas, gât, răni;
înainte de intervenții electivă; semnalarea cazurilor cu risc
- **Analiza riscului**
de către medic
- **Determinarea măsurilor de igienă**
de exemplu, înainte de anumite intervenții
- **Condiții de cazare**
cameră separată, finalizarea măsurilor, procedura
prin ieșirea din cameră
- **Protecția transmisiei**
igiena strictă a mâinilor, purtarea de mănuși medicale de unică
folosință, purtarea de alte articole de îmbrăcăminte de
protecție (de exemplu, halate)
- **Dezinfectare & curățare**
de zi cu zi: suprafețe în contact cu pacientul și mâini
- **Proceduri pentru vizitatori**
dezinfectarea mâinilor
- **Transfer și transport**
limitări pentru pacienți și materiale

Familia de produse Prontoderm®

- reprezintă o parte extrem de eficientă a conceptului de eradicare a MDRO, care include, de asemenea un pachet de măsuri de prevenire a MDRO
- reduce incidența infecțiilor asociate intervențiilor chirurgicale prin curățarea integrală a corpului înainte de operația planificată

4) Kramer A, Assadian O. Wallhäussers Praxis der Sterilisation, Antiseptik und Konservierung. Stuttgart: Thieme; 2008; 213-215.
5) Harbarth S. Pilot Study on the MRSA Decolonisation with PHMB-Based Products. 2006, personal communication.
6) Jahn-Mühl B. Integrated MRSA management (IMM), the innovative alliance of hospital and ambulatory MRSA-decolonisation. 52. Kasseler Symposium, 05.06.2009.
7) Landelle C. et al. Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Trial to Evaluate the Efficacy of Polyhexanide For Topical Decolonization Of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) Carriers. Antimicrobial Resistance and Infection Control 2015, 4(Suppl 1):06.
8) Harbarth S. et al. Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Trial To Evaluate the Efficacy of Mupirocin for Eradicating Carriage of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in Antimicrobials Agents and Chemotherapy in Antimicrob. Agents Chemother. 1999;43(6):1412-1416.
9) Wendt C. et al. Value of Whole Body Washing With Chlorhexidine for the Eradication of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: A Randomized, Placebo Controlled, Double Blind Clinical Trial. Infection Control and Hospital Epidemiology 2007;28(9):1036-1043.
10) Sloot N. et al. Eradication of MRSA from carriers by means of whole-body washing with an antiseptic in combination with mupirocin nasal ointment. Zbl Hyg Umweltmed 1999;202:513-22.
11) Heitlinger A., Heinrich-Heine-University, Düsseldorf. Dissertation 2003: Sanitation of MRSA-carriers with Octenidine-whole body washing and Mupirocin-nasal cream.
12) Krishna B.V.S. & Gibb, A.P. Use of octenidine dihydrochloride in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* decolonisation regimens: a literature review. Journal of Hospital Infection 2010;74(3):199-203.
13) Kohler P. et al. MRSA decolonization: success rate, risk factors for failure and optimal duration of follow-up. Infection 2013;41(1):33-40.

Prontoderm®

Principalele dovezi clinice disponibile

Referință	Tip	Eficacitate antimicrobiană	Eradicare MDRO	Satisfacție pacient	Non-rezistență	Cost eficient	Pagina
Eradicarea MRSA care apare în cazul plăgilor cronice ale pacienților din ambulatoriu cu ulcer varicos este accelerată prin spălături antiseptice - Rezultatele unui studiu pilot. Reich-Schupke S, Warneke K, Altmeyer P, Stücker M. Int. J. Hyg. Environ. Health 213 (2010) 88–92.	Cohortă	●					11
Studiu pilot prospectiv de eradicare MRSA prin intermediul unor substanțe care conțin PHMB Joos AK. Hyg Med 2009; 34 (4): 132–137.	Studiu pilot prospectiv	●	●	●	●		12
Eficacitatea unei soluții antimicrobiene noi (Prontoderm) în decolonizarea purtătorilor MRSA la nivel nazal. Madeo. M. J Hosp Infect 2009; DOI:10.1016/j.jhin.2009.09.00.	Scrisoare către editor	●					13
Decolonizarea MRSA cu Prontoderm comparativ cu clorhexidina și mupirocina. Hamson C. Bignardi G.E. J Hosp Infect 2010; 75: 142–143.	Scrisoare către editor	●					14
Eficacitatea antimicrobiană a 3 antiseptice orale care conțin octenidină, polihexametilen biguanida sau citrox: Poate fi clorhexidina înlocuită? Rohrer N, Widmer AF, Waltimo T, Kulik EM, Weiger R, Filipuzzi-Jenny E, Walter C Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31(7):733–739.	In-vitro	●					15

Tip	Eficacitate antimicrobiană	Eradicarea MDRO	Satisfacție pacient	Non-rezistență	Cost eficient	Pagina
Cohortă		●				9

Eradicarea MRSA în plăgile cronice la pacienții din ambulatoriu cu ulcer varicos este accelerată de spălăturile antiseptice – Rezultatele unui studiu pilot

Reich-Schupke S, Warneke K, Altmeyer P, Stücker M.
Int. J. Hyg. Environ. Health 213 (2010) 88–92.

Fundament științific

Întrucât mai multe studii evaluează MRSA la pacienții internați, pentru pacienții din ambulatoriu există doar recomandările experților dar nu există studii sistematice. În general, MRSA la pacienții din ambulatoriu este tolerată, dar nu eradicată. În special pentru pacienții cu plăgi cronice și risc crescut, unii experți declară că eradicarea MRSA este chiar imposibilă. Pentru prima dată, acest studiu-pilot a căutat sistematic rezultatele eradicării MRSA la pacienții cu ulcere varicoase cronice din ambulatoriu.

Metode

38 de pacienți din ambulatoriu cu ulcer varicos colonizat cu MRSA au fost incluși în studiu și în analiza retrospectivă a datelor. Adițional la tratamentul plăgilor cu pansamente cu conținut de argint, tuturor pacienților li s-a recomandat să aplice măsuri de eradicare antiseptice, în conformitate cu recomandările pentru tratamentul pacienților spitalizați (tabelul 1). MRSA a fost considerată ca fiind persistentă, în cazul în care a fost detectabilă în plagă după cel puțin o lună de terapie de eradicare recomandată.

Tabelul 1

Recomandările pentru eradicarea MRSA pentru pacienții noștri din ambulatoriu. Aplicare pentru cel puțin 5 zile. Antisepticele conțin polihexanidă ca substanță activă antimicrobiană (Prontoderm® / Prontosan®).

- Utilizarea soluției antiseptice pentru plăgi (Prontosan®) în schimbarea pansamentelor
- Spălarea corpului, inclusiv a părului, 1x /zi cu soluție antiseptică sub formă de spumă (Prontoderm® Foam)
- Curățarea zilnică a ochelarilor, aparatelor auditive sau a altor obiecte personale cu soluție antiseptică (Prontoderm®)
- Schimbarea zilnică a lenjeriei de pat, lenjeriei de corp, batistelor
- Dezinfectarea tuturor suprafețelor de contact cu dezinfectant pentru suprafețe

Rezultate obținute

La 16 pacienți, MRSA a putut fi eradicată cu succes (MRSA- E), la 22 nu (MRSA- P). Rezultatele au arătat un beneficiu semnificativ al spălăturilor antiseptice ale corpului în timpul decontaminării (MRSA-E 62,5%, MRSA-P 22,7%; $p = 0,0082$). Alte măsuri antiseptice, cum ar fi schimbarea zilnică a hainelor și a lenjeriei sau dezinfectarea lucrurilor personale și a mediului nu au fost semnificative.

Concluzie

Acest studiu-pilot arată că eradicarea MRSA la plăgile cronice este posibilă în ambulatoriu. Măsurile antiseptice, chiar și administrate de pacienți, par să aibă o influență pozitivă. Eficacitatea lor trebuie să fie dovedită în studii mai mari controlate placebo pentru eradicarea MRSA la pacienții din ambulatoriu.

Tip	Eficacitate antimicrobiană	Eradicare MDRO	Satisfacție pacient	Non-rezistență	Cost eficient	Pagina
Studiu pilot prospectiv	●	●	●	●		10

Studiu pilot prospectiv de eradicare MRSA prin intermediul unor substanțe care conțin PHMB

Joos AK.

Hyg Med 2009; 34 (4): 132–137.

Fundamentare

Agenți patogeni multirezistenți, în special tulpinile de *Staphylococcus aureus* rezistente la metilicină, continuă să fie o problemă majoră. În acest studiu-pilot prospectiv, scopul a fost de a investiga dacă și în ce situații și condiții prealabile, eliminarea organismelor MRSA este posibilă prin utilizarea de substanțe care conțin Polihexanidă (Prontoderm®/Prontosan®).

Metodă

Un total de 6 pacienți au fost incluși după ce s-au evidențiat probe pozitive cu MRSA înainte de studiu și după semanarea consimțământului informat. Eradicarea a fost considerată ca fiind una de succes dacă, la trei zile de la încheierea terapiei de 9 zile, niciun organism MRSA nu a putut fi detectat pentru trei zile consecutive. În plus față de măsurile generale de igienă, măsuri de dezinfectare și izolare, timp de 9 zile spălarea întregului corp a fost efectuată în fiecare dimineață, îngrijirea plăgilor a fost efectuată cu preparate de Polihexanidă (Prontosan®) și decontaminarea urechii externe a cavității nazale și a faringelui a fost efectuată de trei ori pe zi (Prontoderm®). Toate recoltările au fost obținute dimineața, înainte de adoptarea măsurilor de eradicare în zilele 0, 2, 4, 6 și 8 de la cap, barbă, gât, urechi, nas, faringe, axilă, zona inghinală, perineu și răni. Ultima serie de recoltări a avut loc în zilele de 11, 12 și 13; dacă acestea au fost negative, pacientul a fost scos din izolare. Pentru a estima un succes pe termen lung al eradicării, s-a obținut un set final de recoltări după cca. 30 de zile. Satisfacția pacienților a fost evaluată prin intermediul unui chestionar, fiind înregistrate timpul implicat și costurile.

Rezultate obținute

Timpul implicat pentru măsurile de asistență medicală și de eradicare pentru fiecare membru al personalului medical a fost de 91 de minute pe zi, iar pentru dezinfectarea camerei 52 minute. Eradicarea pe termen lung a fost realizată la un singur pacient, în alte două, eradicarea a avut succes la început; cu toate acestea, o recolonizare cu MRSA a fost observată la examenul de control pe termen lung. La 3 pacienți, eradicarea nu s-a putut efectua. Nu s-au înregistrat reacții adverse la substanțe. Satisfacția pacientului cu măsurile de eradicare a fost ridicată. Costurile materiale pentru produsele utilizate au fost, în medie, 412 de euro pentru un proces de eradicare de 9 zile.

Concluzie

Substanțele bazate pe Polihexanidă (Prontoderm®/Prontosan®), cu avantajul lipsei dezvoltării rezistenței și puține reacții adverse, sunt adecvate pentru eradicarea MRSA, chiar dacă factorii care nu au fost încă explicați au împiedicat eliminarea cu succes la jumătate din pacienți. Costurile financiare și de personal sunt reduse la fel și stresul pentru pacient. Studiile suplimentare ar trebui să investigheze posibilități îmbunătățite de eradicare pentru zonele problematice și să investigheze care sunt factorii responsabili pentru eradicarea nereușită.

Tip	Eficacitate antimicrobiană	Eradicare MDRO	Satisfacție pacient	Non-rezistență	Cost eficient	Pagina
Scrisoare către editor		●				11

Eficacitatea unei soluții antimicrobiene noi (Prontoderm®) în decolonizarea purtătorului

Madeo. M.

J Hosp Infect 2009; DOI:10.1016/j.jhin.2009.09.00.

Obiectiv

Un studiu-pilot a fost efectuat pentru a evalua eficacitatea Gelului Nazal Prontoderm® în eradicarea purtătorului de MRSA la nivel nazal la pacienții identificați într-un spital universitar. Un studiu-pilot a fost considerat necesar înainte de a întreprinde un proces aleatoriu de control pe scară largă pentru a exclude orice posibile probleme ale aplicării, cum ar fi iritarea mucoaselor.

Metodă

Protocolul normal din spital constă în a trata pacienții colonizați folosind un unguent nazal 2% Mupirocin aplicat de trei ori pe zi, în combinație cu gel de duș 1% Triclosan zilnic, timp de cinci zile. Deoarece era vorba de un studiu observațional, pacienților li s-a administrat gel nazal Prontoderm® în loc de unguent nazal obișnuit Mupirocin, care a fost aplicat folosind un protocol similar. Eficacitatea gelului nazal Prontoderm® a fost evaluată printr-un screening nazal negativ după cinci zile de tratament. Screening-ul MRSA a fost efectuat în ziua 7, la două zile după terminarea tratamentului. În cazul în care testul inițial a dat un rezultat pozitiv, pacientul a început apoi un al doilea ciclu de tratament folosind gel nazal Prontoderm®, fiind evaluat la două zile post-tratament. În cazul în care este încă pozitiv, atunci pacientul a fost trecut pe unguent nazal Mupirocin.

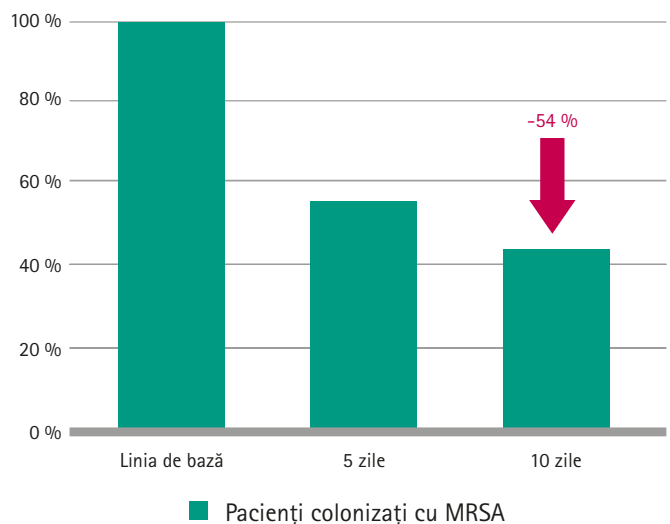
Rezultate obținute

În total, 13 pacienți au fost recrutați în studiul-pilot. Nu au existat reacții adverse de intoleranță raportate de asistentele medicale care au aplicat tratamentul local sau înșiși pacienții. Intervalul de vârstă a pacienților a fost de 40 - 89 de ani, cu o medie de 69 de ani (SD: 13.9), cu opt femei și cinci bărbați. Zece din cei 13 pacienți se aflau în propria lor casă și trei erau de la cămine de îngrijire medicală. În total, șase (46%) dintre pacienți au avut un rezultat pozitiv, în ciuda celor două cicluri de tratament. Șase (54%) pacienți au fost negativi, după un tratament de cinci zile cu gel nazal Prontoderm®, iar un alt pacient (7%) în cel de-al doilea ciclu, ducând astfel la un procentaj de finalizare a cazurilor de 54%.

Concluzie

Pe scurt, acest studiu-pilot sugerează că gelul nazal Prontoderm® poate fi o alternativă utilă la unguentul Mupirocin pentru decolonizarea nazală MRSA, în special la acei pacienți care sunt colonizați cu tulpini de MRSA rezistente la Mupirocin. Se propune realizarea unui studiu randomizat mai amplu pentru a determina eficacitatea gelului nazal Prontoderm®.

Pacienții colonizați cu MRSA după unul sau două cicluri de eradicare



Tip	Eficacitate antimicrobiană	Eradicarea MDRO	Satisfacție pacient	Non-rezistență	Cost eficient	Pagina
Scrisoare către editor		●				12

Decolonizarea MRSA cu Prontoderm® comparativ cu clorhexidina și mupirocin

Hamson C. Bignardi G.E.
J Hosp Infect 2010; 75:142-143.

Fundament științific

Screening-ul pentru Staphylococcus aureus rezistent la metilina (MRSA) desfășurat la City Hospitals Sunderland NHS Foundation Trust este realizat în conformitate cu ghidurile naționale (din Marea Britanie). Un nou regim pentru decolonizarea topică a fost introdus în februarie 2009 și cuprinde Prontoderm®Foam, Gel Nazal Prontoderm® și ProntOral®. Gama Prontoderm conține un surfactant, și Polihexanidă cu rol bactericid, cunoscută de asemenea sub numele de polihexametilene biguanida. Acest regim terapeutic înlocuiește unul bazat pe gel de duș cu clorhexidină pentru spălarea pielii, a părului, spray cu clorhexidină pentru pulverizare în gât/gargară și mupirocin nazal.

Metodă

Am examinat rata de succes a noului regim de cinci zile cu Prontoderm®, pe baza unei re-evaluări la două zile de la încheierea tratamentului, în comparație cu rata de succes obținută anterior cu regimul bazat pe clorhexidină și mupirocin. Cazurile care au îndeplinit următoarele criterii au fost incluse în analiză: (i) în regim de spitalizare timp de cel puțin șapte zile după un raport MRSA pozitiv (unii pacienți au prezentat MRSA mai mult de o dată pe parcursul perioadei de studiu, caz în care a fost considerat doar primul regim de decolonizare); (ii) cură completă de decolonizare topică a MRSA; (iii) reevaluare adecvat planificată. Rezultatele analizei noastre sunt prezentate în tabelul I.

Concluzie

Există o serie de avantaje practice în utilizarea unui regim de decolonizare MRSA bazat pe produsele Prontoderm®, dar nu există date elocvente cu privire la eficacitatea sa. Evaluarea noastră retrospectivă a sugerat ca produsele Prontoderm® ar putea fi inferioare clorhexidinei și mupirocinului, dar apoi am constatat că este posibil ca produsele să nu fi fost utilizate constant în mod corect: ne propunem să evaluăm în viitor dacă recenta campanie educațională cu privire la utilizarea corectă a Prontoderm va duce la rate de eradicare îmbunătățite. În final, doar un studiu randomizat ar putea furniza date definitive privind eficacitatea comparativă a acestuia și a altor regimuri de decolonizare.

Tabelul 1

Decolonizarea MRSA de succes cu două regimuri diferite de decolonizare folosite la Sunderland Royal Hospital.

Aprilie și Mai 2009 (decolonizare cu Prontoderm®)		Decembrie 2008 și Ianuarie 2009 (decolonizare cu clorhexidină și mupirocin)	
MRSA- la reevaluare ulterioară	MRSA+ la reevaluare ulterioară	MRSA- la reevaluare ulterioară	MRSA+ la reevaluare ulterioară
21 (29%) ^a	51 (71%) ^a	24 (25%) ^a	20 (45%) ^a

^a P=0.01 (test x2 corectat de Yates)

Prontoderm®

Tip	Eficacitate antimicrobiană	Eradicarea MDRO	Satisfacție pacient	Non-rezistență	Cost eficient	Pagina
In-vitro	●					13

Eficacitatea antimicrobiană a 3 antiseptice orale care conțin octenidină, polihexanidă (ProntOral®), sau citroxx: Poate fi Clorhexidina înlocuită?

Rohrer N, Widmer AF, Waltimo T, Kulik EM, Weiger R, Filipuzzi-Jenny E, Walter C
Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31(7):733-739.

Fundament științific

Utilizarea antisepticelor orale scade încărcătura bacteriană în cavitatea bucală.

Obiectiv

Compararea activității antimicrobiene a 3 antiseptice orale noi cu cea a clorhexidinei, care este considerată "un standard de aur" al igienei orale.

Design

Studiu comparativ in vitro metode. Patru microorganisme comune la nivelul cavității bucale (Streptococcus sanguinis, Streptococcus mutans, Candida albicans și Fusobacterium nucleatum) au fost testate în condiții standard și la concentrații diferite, prin utilizarea unui test de diluție în bulion și un test de difuzie în agar și prin calcularea factorului de reducere log₁₀ (RF). Activitatea antimicrobiană a fiecărui agent antiseptic a fost evaluată prin numărarea diferenței de densități bacteriene (de exemplu, numărul log₁₀ de unități formatoare de colonii de bacterii), înainte și după procesul de dezinfectare.

Rezultate obținute

Antisepticele orale care conțin octenidină (cu RF în gama de 7.1-8.24 CFU/ml) și polihexametilen biguanidă (cu RF în gama de 7.1-8.24 CFU/ml) au demonstrat o activitate antimicrobiană comparabilă cu cea a clorhexidinei (cu un RF în intervalul 1.03-8.24 CFU/ml), în timp de apă de gură care conține Citroxx (Citroxx Biosciences, cu RF în intervalul 0.22-1.36 CFU/ml) a demonstrat eficacitate antimicrobiană semnificativ mai slabă. În general, octenidina și polihexametilen biguanidă au fost mai active la concentrații mai mici.

Concluzie

Antisepticele orale care conțin agentul antimicrobian octenidină sau polihexametilen biguanidă (ProntOral®) pot fi considerate ca alternative convingătoare la preparatele pe bază de clorhexidină.

Polihexanida

Dovezi clinice disponibile

Activitatea in-vitro a polihexanidei în monoterapie și în asociere cu antibiotice împotriva Staphylococcus aureus. Fabry W, Kock H.-J. J Hosp Infect 2014; 86: 68-72.		●					15
Activitatea polihexanidei antiseptice împotriva bacteriilor gram-negative. Fabry WHK, Kock H.-J., Vahlensieck W. Microbial Drug Resistance 2014; 20: 138-143.		●					16

Polihexanida

Tip	Eficacitate antimicrobiană	Eradicarea MDRO	Satisfacție pacient	Non-rezistență	Cost eficient	Pagina
	●					15

Activitatea polihexanidei in vitro în monoterapie și în asociere cu antibiotice împotriva Staphylococcus aureus

Fabry W, Kock H.-J.

J Hosp Infect 2014; 86: 68-72.

Fundament

Rezistența Staphylococcus aureus este în creștere, nu numai la antibiotice, ci și la antiseptice.

Obiectiv

De a investiga activitatea antisepticului Polihexanidă și a altor antibiotice împotriva tulpinilor (selectate în laborator) de Staphylococcus aureus sensibil la meticilină și rezistent la meticilină (MSSA și MRSA). Polihexanida a fost testată în monoterapie și în asociere cu Oxacilină, Penicilină G, Ampicilină, Cefazolin, Cefuroxim, Imipenem, Gentamicină, Eritromicină, Doxiciclină, Levofloxacin, Linezolid și Vancomicină.

Metode

Cincizeci de tulpine de MSSA și 50 de MRSA, inclusiv o tulpină intermediară de vancomicină (VISA), au fost testate. Toate tulpinile au fost introduse prin impulsuri electrice în electroforeză pe gel (PFGE) pentru a exclude testarea tulpinilor clonate. Concentrațiile minime inhibitorii (MIC) și concentrațiile minime bactericide (MBC) au fost determinate folosind tehnica microdiluției seriale cu bulion conform DIN 58940. Combinațiile de Polihexanidă și diferite antibiotice au fost investigate folosind tehnica tablă de șah.

Rezultate obținute

MIC și MBC pentru polihexanidă au fost în intervalul de 0,5 - 2 mg / l atât pentru MSSA cât și pentru MRSA, iar în cazul tulpinii VISA avut valori ale MIC și MBC de 2 mg / L. Toate tulpinile au fost considerate ca fiind sensibile la Polihexanidă, și nu s-a observat niciun antagonism între Polihexanidă și antibioticele testate. S-a descoperit o sinergie între Polihexanidă și unele antibiotice bacteriostatice (eritromicina, doxiciclină și linezolidul) pentru unele tulpini.

Concluzie

Polihexanida pare a fi adecvată pentru tratamentul local al S. aureus în monoterapie și în asociere cu antibiotice.

Activitatea agenților antimicrobieni împotriva Staphylococcus aureus rezistent la meticilină (N = 50)

	MIC (mg/L)		MBC (mg/L)	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MBC ₅₀	MBC ₉₀
Polihexanidă	1	2	1	2
Gentamicină	8	> 16	16	> 16
Eritromicină	16	> 16	> 16	> 16
Doxiciclină	4	8	16	> 16
Levofloxacină	8	> 16	16	> 16
Linezolid	1	4	> 32	> 32
Vancomicină	1	2	2	> 16

MIC: concentrația inhibitoare minimă; MBC: concentrație minimă bacterică; MIC₅₀ / MIC₉₀ concentrație inhibitorie minimă atinsă cu 50% sau 90% din tulpini, respectiv MBC₅₀ / MBC₉₀, concentrația minimă bacterică atinsă cu 50% sau 90% din tulpini, respectiv.

Polihexanida

Tip	Eficacitate antimicrobiană	Eradicare MDRO	Satisfacție pacient	Non-rezistență	Cost eficient	Pagina
	●					16

Activitatea antisepticului polihexanidă împotriva bacteriilor gram-negative

Fabry WHK, Kock H.-J., Vahlensieck W.

Microbial Drug Resistance 2014; 20: 138-143.

Rezumat

Activitatea antisepticului Polihexanidă a fost testat pentru 250 de tulpini selecționate gram-negative, adică 50 de tulpini de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*. Concentrațiile minime inhibitorii (MIC) și concentrații bactericide minime (MBC) au fost determinate prin utilizarea unei tehnici de microdiluție bulion în serie, conform DIN 58940. Timpul necesar eradicării a fost studiat pentru tulpinile de referință *E. coli* ATCC 25922, *K. pneumoniae* ATCC 4352, *P. aeruginosa* ATCC 15442, *M.*

catarrhalis ATCC 43617 și *H. influenzae* ATCC 49247.

Toate tulpinile testate au avut MIC și MBC într-un interval de 1 - 32 mg/L și au fost considerate ca fiind sensibile la Polihexanidă. Cele mai mari valori au fost găsite pentru *P. aeruginosa* și *H. influenzae* cu MIC și MBC de 32 mg / L. Adăugarea de până la 4% albumină la mediul de testare nu a schimbat nici MIC, nici MBC. Studiile timpului de eradicare a tulpinilor de referință au prezentat rate de reducere de la 3 log 10 unități formatoare de colonii (CFU) / ml la mai mult de 5 log 10 CFU/ml pentru 200 și 400 mg/L Polihexanidă în timp de 5 - 30 min. Testarea Polihexanidei în asociere cu antibiotice a arătat lipsă de reacție la Amoxicilină, Cefotaxim, Imipenem, Gentamicină și Ciprofloxacină; nu a fost găsit nici un antagonism. Deoarece nu s-au detectat rezistență și antagonism cu antibiotice, Polihexanida este considerată ca fiind agentul adecvat pentru eradicarea topică a bacteriilor gram-negative.

Concentrația inhibitoare minimă și concentrațiile minime bactericide ale polihexanidei pentru bacteriile gram-negative

	MIC (mg/L)		MBC (mg/L)	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MBC ₅₀	MBC ₉₀
<i>Escherichia coli</i>	2	2	2	2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	2	1	2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8	8	8	8
<i>Moraxella catarrhalis</i>	2	4	2	4
<i>Haemophilus influenzae</i>	16	32	16	32

MIC: concentrația inhibitoare minimă; MBC: concentrație minimă bacterică.

Citat

"Polihexanida este privită ca agent adecvat pentru eradicarea topică a bacteriilor gram-negative."

Instrucțiuni de utilizare MDRO – pacient mobil

Material:

Prontoderm®Foam, Gel Nazal Prontoderm®, ProntOral®, Dezinfectante de suprafață, Prontosan® Soluție de Irigare



Utilizați timp de 5 zile:



Spălarea părului:

O dată pe zi, masați Prontoderm® Foam în păr. Utilizați suficient pentru lungimea părului. Lăsați Prontoderm® Foam să se usuce pe păr după aplicare.

Timp de expunere: 3 – 5 minute



Îngrijire nazală:

Curățați nasul de trei ori pe zi cu tamponi de bumbac înmuiați în Prontoderm® Soluție (îndepărtând orice cruste aderente), apoi utilizați un tampon de bumbac nou pentru fiecare nară pentru a introduce Prontoderm® Gel Nazal.



Clătirea gurii:

După spălarea dinților, clătiți gura de trei ori pe zi cu 10 ml ProntOral® și faceți gargară.



Spălarea corpului:

Aplicați Prontoderm® Foam (ca alternativă Prontoderm® Soluție) pe o lavetă umedă și umeziți fiecare parte a corpului. Utilizați câte o lavetă diferită pentru fiecare parte a corpului; nu scufundați niciodată aceeași lavetă în recipientul unde ați turnat Prontoderm® Soluție.

Timp de expunere: 1 minut

Nu clătiți Prontoderm® Foam de pe corp sau păr. Are un efect de barieră antimicrobiană de până la 24 de ore. Ca alternativă se poate utiliza și Prontoderm® Șervețele – 9 șervețele diferite, unul pentru fiecare parte a corpului).



Instrucțiuni generale:

- Curățați și periați protezele dentare cu ProntOral® (periuță de dinți de unică folosință!).
- Periați dinții cu periuță de unică folosință.
- Ștergeți ochelari și aparatele auditive cu o cârpă curată umezită cu Prontoderm® Foam.
- Textilele în contact cu pielea (de exemplu, lenjerie de pat, lenjerie, prosoape) trebuie schimbate zilnic.
- În cazul în care este posibil, acestea se spală la 60 °C.
- După procesul de dezinfecție, nu reutilizați niciunul dintre produsele de îngrijire și igienă utilizate în timpul dezinfectării (de exemplu, pasta de dinți, deodorant roll-on, crema); aruncați-le.



Dezinfectarea suprafețelor:

Este important să se dezinfecteze toate suprafețele de contact (baie, întrerupătoarele de lumină, clanța ușii, noptiere) cu un dezinfectant pentru suprafețe adecvat (de exemplu, șervețelele Meliseptol®HBV).



Tratamentul plăgilor:

Pentru tratamentul plăgilor, trebuie utilizată o soluție cu o capacitate de decolonizare a plăgilor similară (Prontosan® Soluție de Irigare).

Instrucțiuni de utilizare MDRO – pacient imobil

Material:

Prontoderm®Foam, Gel Nazal Prontoderm®, ProntOral®, Dezinfectante de suprafață, Prontosan® Soluție de Irigare



Utilizați timp de 5 zile:



Spălarea părului:

O dată pe zi, masați Prontoderm® Foam în păr. Utilizați suficient pentru lungimea părului. Lăsați Prontoderm®Foam să se usuce pe păr după aplicare.

Timp de expunere: 3 – 5 minute



Îngrijire nazală:

Curățați nasul de trei ori pe zi cu tampoane de bumbac înmuiate în Prontoderm® Soluție (îndepărtând orice cruste aderente), apoi utilizați un tampon de bumbac nou pentru fiecare nară pentru a introduce Prontoderm® Gel Nazal.



Spălarea corpului:

Aplicați Prontoderm® Foam (ca alternativă Prontoderm® Soluție) pe o lavetă umedă și umeziți fiecare parte a corpului. Utilizați câte o lavetă diferită pentru fiecare parte a corpului; nu scufundați niciodată aceeași lavetă în recipientul unde ați turnat Prontoderm® Soluție.

Timp de expunere: 1 minut

Nu clătiți Prontoderm® Foam de pe corp sau păr. Are un efect de barieră antimicrobiană de până la 24 de ore. Ca alternativă se poate utiliza și Prontoderm® Șervețele - 9 șervețele diferite, unul pentru fiecare parte a corpului).



Clătirea gurii:

Se clătește gura de trei ori pe zi, cu 10 ml ProntOral® sau se aplică în întreaga cavitate bucală cu ajutorul unui tampon de îngrijire orală.



Instrucțiuni generale:

- Curățați și periați protezele dentare ProntOral® (periuță de dinți de unică folosință!).
- Periați dinții cu periuță de unică folosință.
- Ștergeți ochelari și aparatele auditive cu o cârpă curată umezită cu Prontoderm® Foam.
- Textilele în contact cu pielea (de exemplu, lenjerie de pat, lenjerie, prosoape) trebuie schimbate zilnic.
- În cazul în care este posibil, acestea se spală la 60 ° C.
- După procesul de dezinfecție, nu reutilizați niciunul dintre produsele de îngrijire și igienă utilizate în timpul dezinfectării (de exemplu, pasta de dinți, deodorant roll-on, crema); aruncați-le.



Dezinfectarea suprafețelor

Este important să se dezinfecteze toate suprafețele de contact (baie, întrerupătoarele de lumină, clanța ușii, noptiere) cu un dezinfectant pentru suprafețe adecvat (de exemplu, șervețelele Meliseptol®HBV).



Tratamentul plăgilor:

Pentru tratamentul plăgilor, trebuie utilizată o soluție cu o capacitate de decolonizare a plăgilor similară (Prontosan® Soluție de Irigare).

B. Braun Medical S.r.l.

Sânandrei

Str. Bernd Braun, nr. 1,
Jud. Timiș, 307375
Tel.: +40 256 284 905
Fax: +40 256 284 907

București

Complex S-Park, Clădirea B3, Str. Tipografilor
Nr. 11-15, Et. 2, Sector 1, București, România
Tel.: +40 21 231 15 37
Fax: +40 21 231 15 36

E-mail: contact.ro@bbraun.com
www.bbraun.ro
www.magazin-bbraun.ro