



# プロントザン

## WOUND BED PREPARATION. TAKEN SERIOUSLY



<オプション品>

プロントザン創傷洗浄用ソリューション  
1000mL, 40mL, 350mL

プロントザン 創傷用ゲル  
30g

# 課題 - バイオフィーム

## 課題

生理食塩水や水道水を用いた創傷洗浄では、多くの場合で創傷の被膜や残屑、特に複雑なバイオフィームの除去には十分ではありませんでした。

**事実:** 90%を超える慢性創傷にバイオフィームが存在し、創傷治癒の大きな障壁となっています<sup>1</sup>。

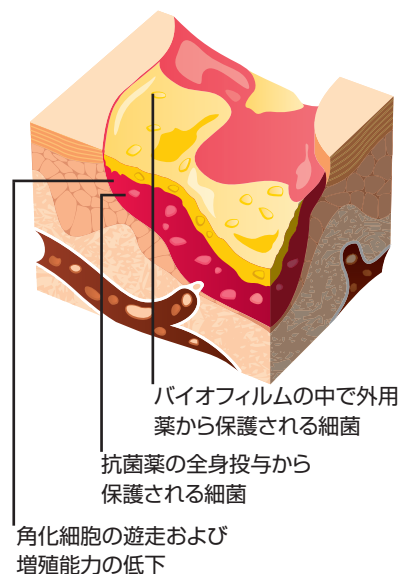
**90%**  
を超える慢性創傷に  
バイオフィームが存在する<sup>1</sup>

## バイオフィームとは

バイオフィームは、細菌が表面に付着する際に細胞外高分子物質 (EPS) として知られる粘度が高く、ぬめりのある糊のような物質が排出されることで形成されます。

この物質は保護層を形成し、ここでは細菌が自由に動くこと (浮遊) ができず、創傷床に固着します。EPSに保護された状態で、新しい細菌が生まれ、コロニーが成長します。

バイオフィームは視認が困難である場合が多く、創傷床で細菌を保護する働きをするため創傷治癒を遅延させると言われています<sup>2</sup>。



## バイオフィームはどのように成長するのか<sup>2</sup>

### 1. 汚染

浮遊している細菌が数分以内に表面に付着する。  
初期の付着は可逆的。

### 2. コロニー形成

細菌が増殖し、2~4時間以内に固着する。

### 3. バイオフィームの形成および炎症性の宿主応答

最初のEPSが産生され、6~12時間以内に耐性が増強する。

### 4. 拡散によって全身に感染

成熟したバイオフィームは、2~4日以内に細菌を放出しコロニーを再形成することにより、途切れることのないバイオフィームのライフサイクルをもたらす。



# 解決策 - バイオフィルムの予防および管理

## 解決策

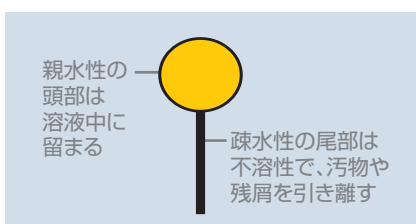
バイオフィルムは、創傷治癒を遅延させる主な要因の一つとして認識されており、慢性創傷におけるバイオフィルムの予防および管理は、急速に創傷治療における第一目標となりつつあります<sup>3</sup>。

プロントザン 創傷洗浄用ソリューションおよびプロントザン 創傷用ゲルには、2つの重要な成分であるベタインおよび、ポリヘキサニド (PHMB) を含有しています。

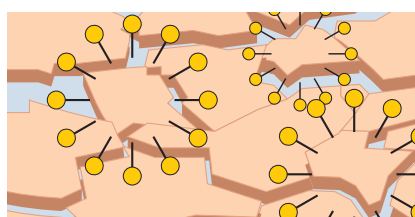
## 界面活性剤 ベタイン

バイオフィルムおよび創傷残屑に対して、浸透、阻害、洗浄、除去作用を有する低刺激性の界面活性剤です。

### ベタイン分子

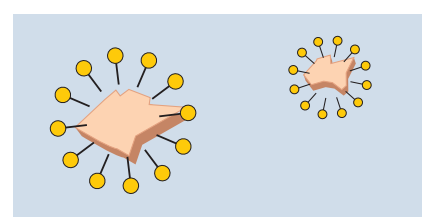


### 表面張力を低下させ分離を促進



汚物、残屑およびバイオフィルムの柔軟化、弛緩、分離を促します。

### 除去して溶液中で保持

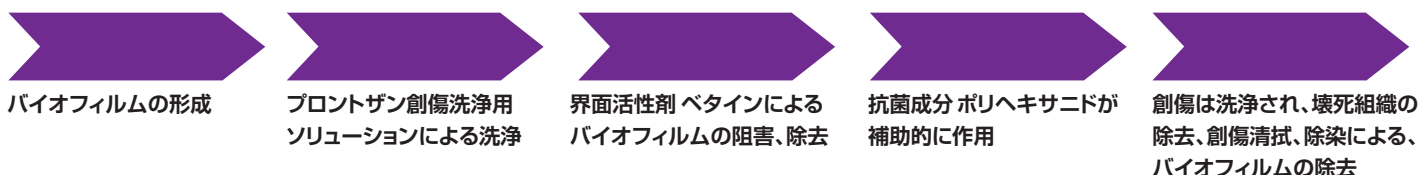
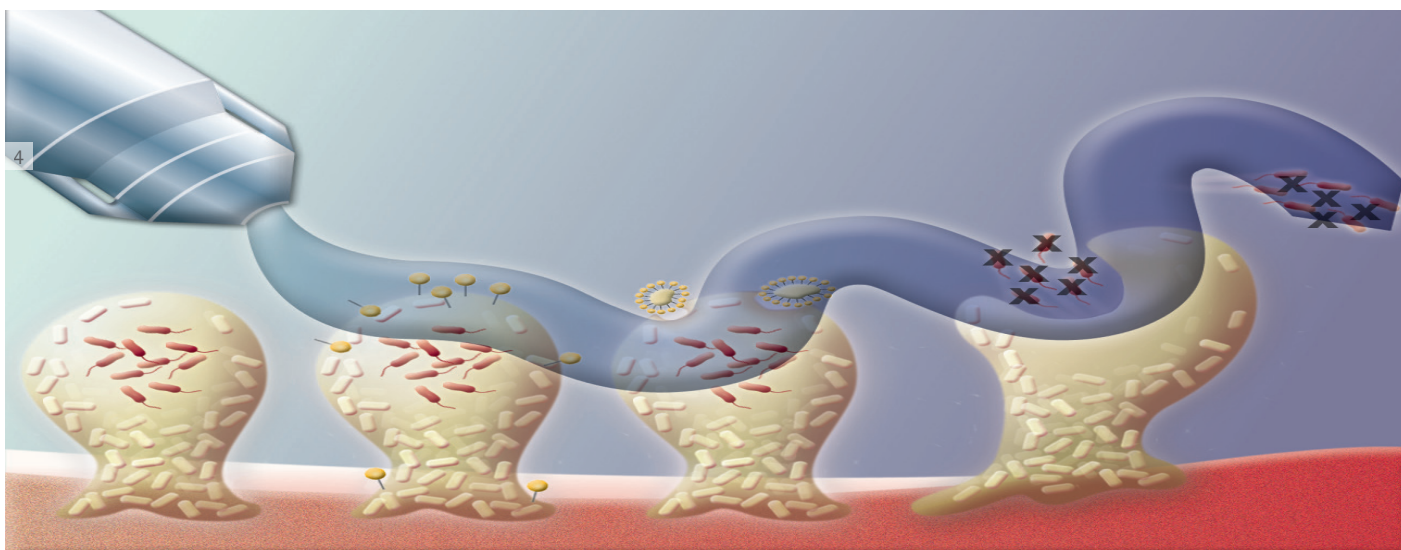


溶液中で汚物、残屑、バイオフィルムを保持し、再付着を防ぎます。

## 抗菌成分 ポリヘキサニド (PHMB)

治癒を促進し、バイオバーデンを最小化

ポリヘキサニドは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、緑膿菌、バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) などのグラム陰性およびグラム陽性細菌、ならびに酵母に活性を示す、広い抗菌スペクトルを有する抗菌性物質<sup>10</sup>です。ポリヘキサニドは、約60年にわたって一般的に使用されています。良好な臨床安全性データ (5ページの概要を参照) が示されており、抵抗性を示す証拠は認められておらず、毒性が低い<sup>13,14,15</sup>ことが示されています。



# Prontosan Breaks the Biofilm Cycle

## バイオフィルムのライフサイクルを壊す

Wound Bed Preparation (創面環境調整)の一環として、プロントザン 創傷洗浄用ソリューションと、創傷用ゲルを併用する積極的なアプローチにより期待される効果:

- バイオフィルムによる創面への負担を低減 (プロントザン 創傷用ソリューション)
- バイオフィルムの再形成を予防 (プロントザン 創傷用ゲル)

### 適用される各種創傷と目的

創傷の概要	目的
急性創傷-外科的一次および二次治癒	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 高リスク患者*</li> <li>■ 脱落組織なし</li> <li>■ 最小限の浸出液</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 洗浄</li> <li>■ バイオフィルム/合併症の予防</li> </ul>
急性創傷(外傷など)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 残屑</li> <li>■ 血腫</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 洗浄</li> <li>■ バイオフィルム/合併症の予防</li> </ul>
慢性創傷-肉芽創	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 高リスク患者*</li> <li>■ 少量の浸出液</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 洗浄</li> <li>■ バイオフィルム/合併症の予防</li> </ul>
慢性創傷	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 軽度の脱落組織</li> <li>■ 少量の浸出液</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 洗浄</li> <li>■ バイオフィルム/合併症の予防</li> </ul>
慢性創傷 クリティカルコロナイゼーション/感染	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 中等量/多量の浸出液</li> <li>■ 静的創傷</li> <li>■ 脱落組織</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 洗浄</li> <li>■ バイオフィルム/合併症の予防</li> </ul>

\*高リスク患者:糖尿病、免疫不全症などの併存症のある患者、ステロイド使用患者、創傷感染および/またはバイオフィルムおよび脱落組織の既往のある患者

他の創被覆材と併用可能

開封後のプロントザン創傷洗浄用ソリューションおよび創傷用ゲルの開封後使用期限は8週間(同一患者に使用、40mLソリューションは単回使用)

研究	タイプ	結論
Bellingeri et al., (2016), Effect of a wound cleansing solution on wound bed preparation and inflammation in chronic wound: a single-blind RCT, Journal of Wound care	RCT 無作為化臨床試験	289例の被験者を対象とした本RCTの結果から、プロントザン 創傷洗浄用ソリューションは、創面環境調整を促進し、炎症徴候の軽減を補助し、血管性下腿潰瘍および褥瘡の治療を早め、生理食塩水よりも優れた効果を有することが確認された。
Romanelli M, et al., (2008), Evaluation of the efficacy and tolerability of a solution containing Betaine and PHMB in controlling the bacterial burden of chronic wounds during wound bed preparation	RCT	40例の被験者を対象とした本RCTの結果から、生理食塩水群と比較して、プロントザン治療群では、創傷のpH値が有意に(p<0.05)低く、疼痛管理が得られる(p<0.05)ことが示された。
Valenzuela et al., (2008), The effectiveness of a 0.1% polyhexanide gel. Rev ROL Enf;31(4):247-52.	RCT	試験開始時、両群は同等であった。病変部の最終評価で得られた結果は次のとおりである。 培養の陰性化(p=0.004)、治癒プロセスの改善(p=0.000)、病変部表面積の減少(p=0.013)、肉芽組織の改善率(p=0.001)、創傷床における脱落組織の割合の減少(p=0.002)、浸出液の減少(p=0.008)、膿状浸出液の減少(p=0.005)、周囲皮膚の状態の改善(p=0.021)、疼痛の軽減(p=0.049)、周囲皮膚の紅斑の減少(p=0.004)、周囲皮膚の浮腫の減少(p=0.000)、周囲皮膚の熱感の減少(p=0.004)、臭いの減少(p=0.029)。
Cutting K, (2010), Addressing the challenge of wound cleansing in the modern era, British Journal of Nursing, 2010 (Tissue Viability Supplement), Vol 19, No 11	レビュー	すべての創傷について、バイオフィルム創傷であるという現在の考え方(Wolcott and Rhoads, 2008)が支持されるならば、界面活性剤と併用したポリヘキサニド(PHMB)の効果が上述の試験で示されていることから、我々は創傷の洗浄方法の見直しが必要になるだろう。さらにプロントザンは、長期にわたり継続する慢性創傷に対して有用な創傷洗浄剤であるとともに、痛みを伴わず、QOLを改善し、創傷感染を効果的に管理し、治癒までの期間を短縮するものとして患者に認識されていることを示すエビデンスが新たに得られている。
Butcher M., (2012), PHMB: An effective antimicrobial in wound bioburden management, British Journal of Nursing (2012) 21:12 SUPPL. (16-21).	レビュー	Drosou et al (2003)によって報告され、ほとんどの臨床シナリオで有用な創傷治療法を臨床医に提示するプレゼンテーションで言及されているように、PHMBは理想的な抗菌性物質の基準を満たしていると考えられる。英国内および国外の幅広い医療業界で、PHMBを使用した創傷ケア製品は、創傷コロニー形成および感染管理の有効な選択肢であることが臨床使用により示されているため、より詳細な調査を行うに値するものである。
Dissemund J., et al., (2005), Methicilin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) in chronischen Wunden, JDDG	レビュー	細胞毒性の低いポリヘキサニドにより、患者の生体内で十分なMRSA根絶効果が示される可能性がある(中略)。本稿では、MRSAの根絶に対する現在の標準治療および考えられる代替治療について考察する。慢性創傷のMRSAを根絶させ、細菌の耐性発現を回避する有効かつ新たな手法が必要とされていることは明白である。このような手法がなければ、慢性創傷の抗菌治療の代替療法は限られてくるであろう。
Andriessen A, Eberlein T (2008), Assessment of a wound cleansing solution in the treatment of problem wounds, WOUNDS; 20(6):171-175	後ろ向き試験	プロントザンで処置した患者の創傷(静脈性下腿潰瘍)は、生理食塩水またはリンゲル液で処置した患者の創傷よりも有意に早く(p<0.0001)、より多くの症例(97% vs. 89%)で治癒した。また、感染率はプロントザン群の方が低かった(13% vs. 3%)。
Moller et al., (2008), Experiences in using polyhexanide containing wound products in the management of chronic wounds - results of a methodical and retrospective analysis of 953 cases, Wundmanagement; 3:112-117.	後ろ向き試験	処置による創傷の改善率は97%、完全閉鎖率は80%であった。感染率は40%から3%に低下した。プロントザン創傷洗浄用ソリューションおよび創傷用ゲルは、様々な創被覆材と併用が可能であり、皮膚刺激を誘発せず、創傷臭を低減させ、患者から支持された。
Durante et al., (2014), Evaluation of the effectiveness of a polyhexanide and propyl betaine-based gel in the treatment of chronic wounds, Minerva Chirurgica; 69(5):283-292	観察研究	本研究の結果から、小児から高齢患者まで様々な年齢の多様な種類の皮膚創傷に対するポリヘキサニド+ベタインが配合されたゲルと、二次被覆材を併用した治療は、創傷の大きさ、被覆材交換時の疼痛、創傷の特性を大幅に改善したことが示された。
Kaehn et al., (2009), In-vitro test for comparing the efficacy of wound rinsing solutions, British Journal of Nursing	In-vitro試験	生理食塩水は、ベタイン界面活性剤を含有する創傷洗浄剤と比較して、粘性試験創傷被膜からのタンパク除去効果が低かった。塩イオンがタンパク質への水分付与を妨げ、タンパク質溶解性を低下させる。プロントザンは、変性したタンパク質を可溶化し、ベタイン界面活性剤ミセルに取り込むことによって凝集させた。この特性は、完全かつ低刺激の創傷洗浄に必須である。下腿潰瘍における創傷の経過は、プロントザン処置の方が生理食塩水による処置よりも良好であった。
Lopez-Rojas et al., (2016), In vitro activity of a polyhexanide-betaine solution against high-risk clones of multidrug resistant nosocomial pathogens, Enferm Infecc Microbiol Clin 35 (1), 12-19.	In-vitro試験	プロントザンは、調査対象とした多剤耐性病原菌に対して高い殺菌作用を有している。さらにこの作用は、製造業者が提示している時間よりもはるかに短い時間内に、迅速に生じる(1分)。
Hirsch et al., (2010), Evaluation of Toxic Side Effects of Clinically Used Skin Antiseptics In Vitro, Journal of Surgical Research Volume 164, Issue 2	In-vitro試験	消毒薬の中にはヒト皮膚細胞に対する細胞毒性を有するものがあることから、医療従事者は、創傷治療の消毒薬を選択する際、消毒薬の細胞毒性、消毒特性、コロニー形成の深刻度バランスを考慮するよう求められている。プロントザンは、抗菌作用および細胞毒性に関して最も良好な結果を示している。
Seipp et al., (2005), Efficacy of various wound irrigants against biofilm, ZFW; 4: 160-164.	In-vitro	湿潤管理に基づいたバイオフィルム除去の臨床治療という点では、界面活性剤およびポリヘキサニド溶液は、生理食塩水またはリンゲル液よりも効果が高いことが我々の調査で証明された。

# Wound Bed Preparation 創面環境調整を真剣に考える



患者さんの治療過程の一環としてプロントザン療法を日常的に取り入れることで、より良好な結果が得られることが臨床エビデンスにより示されています。

- 創傷治癒までの時間を含む患者予後の改善<sup>7</sup>
- 合併症の予防<sup>12</sup>
- 医療コストの削減<sup>11</sup>

## 医療コストの削減

英国におけるモデル計算<sup>11</sup>では、静脈性下腿潰瘍患者における治療期間の平均減少率に基づいたとき、プロントザンを用いた治療に切り替えた場合のコスト削減幅は、生理食塩水に比べて患者さん1人当たり平均**400ポンド**と試算されています<sup>8</sup>。

創傷治療コストの内訳 <sup>5</sup>	コストに影響を与える要因	プロントザンによるコスト削減
<b>40%</b> 入院費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 在院日数の増加</li> <li>■ 合併症罹患率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 感染率の減少 40%→3%<sup>6</sup></li> <li>■ 炎症徴候の減少 BWATスコア<math>p=0.0043</math><sup>7</sup></li> <li>■ 細菌発生の低減/細菌数の減少<sup>9</sup></li> </ul>
<b>40%</b> 看護の時間	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 処置時間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治療期間の短縮 17週→13週<sup>8</sup></li> <li>■ 創傷のサイズの縮小。BWATスコア<math>p=0.049</math>。肉芽組織の改善。BWATスコア<math>p=0.043</math><sup>7</sup></li> </ul>
<b>20%</b> 創傷被覆材	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 創傷被覆材の費用</li> <li>■ 創傷被覆材の交換頻度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 創傷被覆材の交換回数<sup>6</sup></li> <li>■ シルバードレッシング<sup>6</sup></li> </ul>

### REFERENCES:

1. Attinger, Christopher and Randy Wolcott. "Clinically Addressing Biofilm In Chronic Wounds". Advances in Wound Care 1.3 (2012): 127-132. Web.
2. Phillips, PL et al. "Biofilms Made Easy". Wounds International 1.3 (2016): 1-6. Web.
3. Bjarnsholt, T et al. "Biofilm Management". 2016. Lecture.
4. Bradbury, S and J Fletcher. "Prontosan Made Easy". Wounds International 2.2 (2016): 1-6. Web. 23 Sept. 2016.
5. Drew, Philip, John Posnett, and Louise Rusling. "The Cost Of Wound Care For A Local Population In England". Int Wound Journal 4.2 (2007): 149-155. Web.
6. Moller A, Kaehn K, Nolte A. Experiences with the use of polyhexanide-containing wound products in the management of chronic wounds – results of a methodical and retrospective analysis of 953 patients. Wound Management, 2008; 3: 112-117.
7. Bellingeri, A. et al. "Effect Of A Wound Cleansing Solution On Wound Bed Preparation And Inflammation In Chronic Wounds: A Single-Blind RCT". Journal of Wound Care 25.3 (2016): 160-168. Web.
8. Andriessen, AE and T Eberlein. "Assessment Of A Wound Cleansing Solution In The Treatment Of Problem Wounds". Wounds 20.6 (2008): 171-175. Web. 23 Sept. 2016.
9. Collier, Mark. "Evidence Of The Reduction Of Hospital Acquired Infections (HCAI'S) Following The Introduction Of A Standard Antimicrobial Wound Cleansing Solution To All Surgical Areas Within A Large Acute NHS Trust In The UK". Wounds UK (2014)
10. Kaehn, K Polihexanide: A Safe and Highly Effective Biocide, Skin Pharmacol Physiol 2010;23(suppl1);7-16
11. Data on file
12. Moore, M 0.1% Polyhexanide-Betaine Solution as an Adjuvant in a Case-Series of Chronic Wounds, Surg Technology International, 2016
13. Fabry, W. & Kock, *In-vitro* activity of polyhexanide alone and in combination with antibiotics against Staphylococcus aureus. H.-J. Journal of Hospital Infection. 2014
14. Hirsch et al., Evaluation of Toxic Side Effects of Clinically Used Skin Antiseptics In Vitro, Journal of Surgical Research 2010 202010 Volume 164, Issue 2
15. Bradbury S, Fletcher J. Prontosan® made easy. www.woundsinternational.com 2011;

# 生活の質(QOL)に関する ケーススタディ

「プロントザン 創傷洗浄用ソリューションおよびゲルの使用によりバイオバーデンが減少した結果、これらの糖尿病性潰瘍を**早期に治癒**することができた。プロントザンの使用開始後1週間以内に**脱落組織を、痛みを生じることなく除去**することができた。」

Butters, V and McHugh, J. "A Case Report On The Use Of A Moistening, Cleansing, Surfactant Irrigation Solution And Gel On A Traumatic Wound On A Diabetic Patient In A Busy Acute Department." European Wound Management Association (2012): 481.



2010年7月7日



2010年9月3日

「患者のQOLが改善し、**疼痛が低減**したほか、**浸出液が減少**したことで被覆材の交換頻度が週1回まで低減した。可動性が広がることで、**短距離の歩行が再び可能**となり、外出して**日常の社会活動を再開**できるようになった。治療前は毎日必要であった訪問看護が週1回になり、**抗菌剤の使用も減少**したため、創傷管理の経費は減少した。」

Ovens, L. "Removal Of Biofilm In Infected Venous Leg Ulcers Using Prontosan® Wound Irrigation Solution And Gel". European Wound Management Association (2010)



2009年9月3日



2009年12月10日

「当該患者の**QOL**という観点から**みた利点は評価に値する**ものである。**創傷管理の成功**により、患者は**水泳を再開**し、友人との**海外での休暇を楽しむ**にすまようになった。」

Hughes, Nicola. "Calciophylaxis - A Successful Outcome In Wound Management Using Prontosan". European Wound Management Association (2008)



2008年4月1日



2008年6月10日

「プロントザンを用いた処置を開始する前、地域看護スタッフの毎日の訪問は、1日に1時間を要していた。患者および家族は訪問が必要なものと考えていた一方で、生活の中心が潰瘍治療になっていと感じていた。プロントザンの使用を開始してから訪問看護の頻度は1日おきに減り、患者とその妻は息子の結婚式に出席したが、潰瘍に有害な影響はなかった。**過去5年間で患者が自宅を出て公の場に出席したのは、これが初めてであった。**どちらの創傷にも、患者、妻、訪問看護スタッフが想定していなかった大幅な改善がもたらされた。」

Horrocks, A. "Successful Treatment of two grade 4 pressure ulcers of 5 years duration using Prontosan® Solution and Gel. European Wound Management Association (2006)



2006年4月12日



2006年4月14日



2006年2月17日



2006年3月17日

# プロントザン 創傷洗浄用ソリューション プロントザン 創傷用ゲル Ordering Information



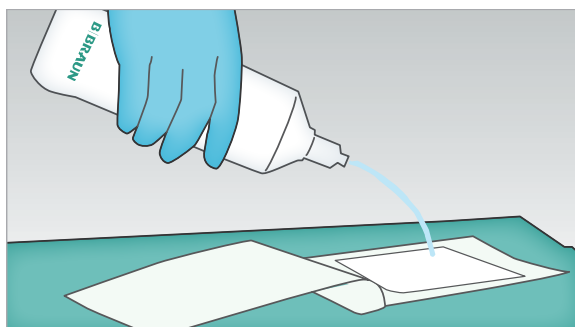
製品名	容量	入数/箱	製品番号
プロントザン 創傷洗浄用ソリューション (創傷用ゲルと組み合わせて使用するオプション品となります。)	40 mL	30	400596
	350 mL	10	400597
	1000 mL	10	400598
プロントザン 創傷用ゲル	30 g	20	400599

保険適用  
製 品 名: プロントザンゲル (30g)  
機 能 区 分: 在宅処置用 008 皮膚欠損用創傷被覆材 (2) 皮下組織に至る創傷用 ②異形型  
病院処置用 101 皮膚欠損用創傷被覆材 (2) 皮下組織に至る創傷用 ②異形型  
保険償還価格: 1g当たり37円 (2018年9月現在)

## 使用方法

### 1. 創部の洗浄

創傷用ゲル塗布前に、創部を洗浄します。オプション品のプロントザン 創傷洗浄用ソリューションを使用する場合は、ガーゼ、パッド等をプロントザン 創傷洗浄用ソリューションで湿らせます。

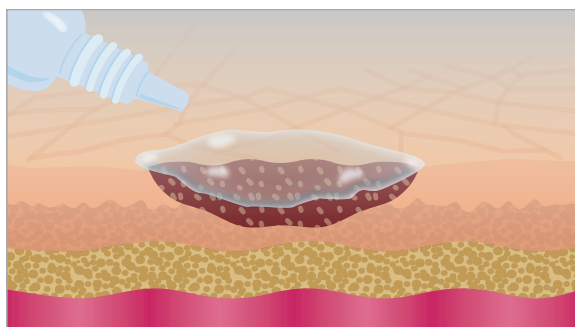


創面全体および創部周囲に15分以上浸し、洗浄を行います。創部洗浄のため、必要に応じ、すでに創部に被覆され、固くなって、固着している被覆材の除去を容易にするため、被覆材をプロントザン 創傷洗浄用ソリューションで湿らせ除去しやすくします。



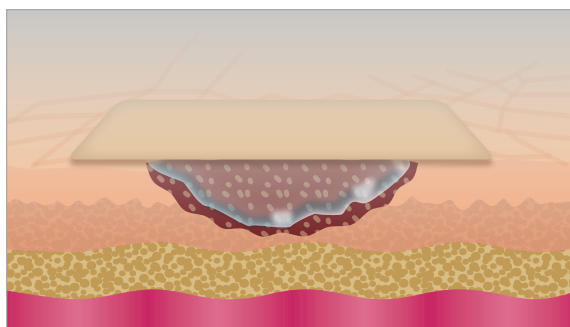
### 2. 創傷用ゲル使用方法

創部を覆うように、約3~5mmの厚さで、プロントザン 創傷用ゲルを塗布します。



### 3. 創傷用ゲル使用后

ゲル塗布後に市販の二次ドレッシングで被覆します。



販売名: プロントザン 承認番号: 23000BZI00005000

選任製造販売業者 **ビー・ブラウンエースクラップ株式会社**

本 社: 〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-16  
カスタマーサービスセンター: ☎0120-401-741 (フリーダイヤル)  
<http://www.bb Braun.jp>

本カタログ掲載品の仕様・形状は、改良等の理由により予告なしに変更することがあります。