

Innovatives Hydrogel (Repithel[®]) bei stagnierenden Wunden, mit Infektionsprophylaxe.

Eine Anwendungsbeobachtung an chronischen Wunden

ORIGINALARBEIT

Autoren

G.Kammerlander¹⁾, E.Locherer²⁾, R.Scherer³⁾, M.Schwarz³⁾, O.Assadian⁴⁾, P.Wipplinger⁵⁾

1) DGKP/ ZWM[®], Geschäftsführung Akademie für zertifiziertes Wundmanagement[®] – KAMMERLANDER-WFI Embrach/Zürich - Schweiz und WKZ[®] - Wund Kompetenz Zentrum, Linz - Österreich

2) DGKS/ZWM[®], Geschäftsführung Wundambulatorium Kallern - Schweiz

3) DGKS/ZWM[®], Wundambulatorium Kallern – Schweiz

4) Univ.Prof.Dr.med., DTMH (London), Klinisches Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie, Medizinische Universität Wien – Österreich, wissenschaftlicher Studienleiter der Akademie für zertifiziertes Wundmanagement[®] – KAMMERLANDER-WFI Schweiz

5) DGKS/ ZWM[®], Leitung WKZ[®] - WundKompetenzZentrum, Linz - Österreich

Einleitung

Seit 2004 steht mit Repithel[®] für die Wundbehandlung ein neuartiges amorphes Gel zur Verfügung, das neben der bekannten Komponente PVP-Jod (3%) und Wasser, auch Phospholipide aus Sojaöl, welche den menschlichen Phospholipiden sehr ähnlich sind, in Form von zwiebelschalenartigen Hydrosomen vereint. Das **Primärziel** ist die **stagnierende Wunde wieder in eine aktive Wundheilungsphase** zu überführen. Aufgrund der Produktzusammensetzung kommen jedoch zwei weitere klinisch wichtige Parameter zum Tragen:

1. Die Rehydrierung von Wundbelägen (Fibrin, Restnekrosen)

2. Das breite antiseptische Verhalten durch den 3%igen PVP-Jodanteil

Diese Produkteigenschaften sind vor allem für chronische Wunden interessant, bei denen auf Grund verschiedener Faktoren wie Minderdurchblutung, Lebensalter oder einem metabolischem Syndrom die lokale Immunantwort nur eingeschränkt wirksam ist und die Keimbelastung eine Verzögerung oder sogar Hemmung der Heilung zur Folge haben kann.

Auf diesem Hintergrund entstand der Wunsch, dieses Produkt hinsichtlich **Wirksamkeit und Anwenderfreundlichkeit** unter ambulanten Praxisbedingungen zu beobachten und zu protokollieren.

Zielsetzung

Indikationsgerechter Einsatz des Hydrogels Repithel® in der ambulanten Wundversorgung bei sekundär heilenden und insbesondere chronischen Wunden unterschiedlicher Genese.

In einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen bzw. bis zur Abheilung, soll die therapeutische Effektivität an stagnierenden, belegten und ggf. infizierten Wunden mittels phasengerechtem Einsatz dokumentiert werden. Nebenwirkungen und Kompatibilitäten mit den typischen Produkten der modernen Wundbehandlung sollten ebenso beobachtet werden.

Methodik

Ab Oktober 2004 bis Juli 2005 wurden in zwei Zentren Patienten mit chronischen Wunden behandelt. In der Schweiz betreute Esther Locherer im Wundambulatorium Kallern, zusammen mit ihren Mitarbeiterinnen die Patienten. In Österreich wurden die Patienten im WKZ®-WundKompetenzZentrum, Linz durch Frau Petra Wipplinger betreut und protokolliert. Die Gesamtleitung des Monitorings wurde durch G.Kammerlander gewährleistet. Die wissenschaftliche Leitung oblag Univ.Prof.Dr.med. Ojan Assadian.

Über einen Zeitraum von **mindestens vier Wochen oder länger** wurde der Heilungsverlauf der involvierten Patienten in einem standardisierten Protokoll dokumentiert. Als Einschlusskriterien galten lediglich die vorgegebenen Indikationen (laut Herstellerhinweis) für das Hydrogel Repithel®.

Alle Anwender sind Zertifizierte Wundmanager® und mit dem Wundmanagement chronischer und sekundär heilender Wunden gut vertraut. Sie wurden vor Beginn der Beobachtung in Handhabung und Indikation von Repithel® instruiert. Sie wurden angewiesen, bei Patienten mit entsprechender Indikation (laut Produktbeschreibung) Repithel® einzusetzen, im Zusammenhang mit den sonst üblichen Therapiemaßnahmen. Insbesondere die Sekundärabdeckung und Hautpflege sollte phasen- und hauttypgerecht erfolgen. Das Verbandwechselprozedere wurde exakt nach den Vorgaben für Zertifizierte Wundmanager® durch einen genau definierten Ablaufplan vorgegeben.

Ergebnisse

Bei insgesamt 67 Patienten wurden 73 verschiedene Wunden in den Test mit aufgenommen. 9 Untersuchungsprotokolle konnten aus folgenden Gründen nicht in der Auswertung der Daten berücksichtigt werden:

- der Beobachtungszeitraum war zu kurz (6 x)

- die Mitarbeit des Patienten war unzureichend, so dass die Wundbehandlung beeinträchtigt wurde (1 x unzureichende Druckentlastung der Wunde am Knöchel; der Patient wollte keiner entsprechende orthopädische Versorgung zustimmen). Wegen mangelhafter Compliance wurde dieser Fall aus der Auswertung genommen.
- Verlegung des Patienten in eine Klinik, ohne dass dies ursächlich mit der Wundbehandlung in Beziehung stand (2 x)
- In 3 Fällen wurde die Versorgung mit Repithel[®] begonnen, musste jedoch schon nach wenigen Tagen wegen Auftreten einer Nebenwirkung abgebrochen werden. In 2 Fällen (2,74%) beklagten die Patienten ein derart unangenehmes Brennen, dass sie den Abbruch der Behandlung mit Repithel[®] wünschten. In 1 Fall (1,39%) kam es wenige Tage nach Anwendung zu einem Exanthem über den ganzen Körper. Bei dieser Patientin war jedoch ein allergische Reaktionspotential auf eine Reihe von lokaltherapeutischen Substanzen bekannt. Die Anwendung von Repithel wurde abgebrochen, eine detaillierte Austestung jedoch unterblieb, da dies unter den gegebenen ambulanten Bedingungen nicht möglich war. Da in diesem Falle auch weitere Produkte zur Hautpflege und als Sekundärverband im Verbandsregime zum Einsatz kamen, ist ein kausaler Zusammenhang zwischen Exanthem und Repithel[®] ohne Austestung nicht eindeutig darzustellen.

64 Wunden konnten mit Repithel[®] über den gesamten Beobachtungszeitraum behandelt werden. Diese Wunddokumentationen wurden somit der nachfolgenden Auswertung zugeführt.

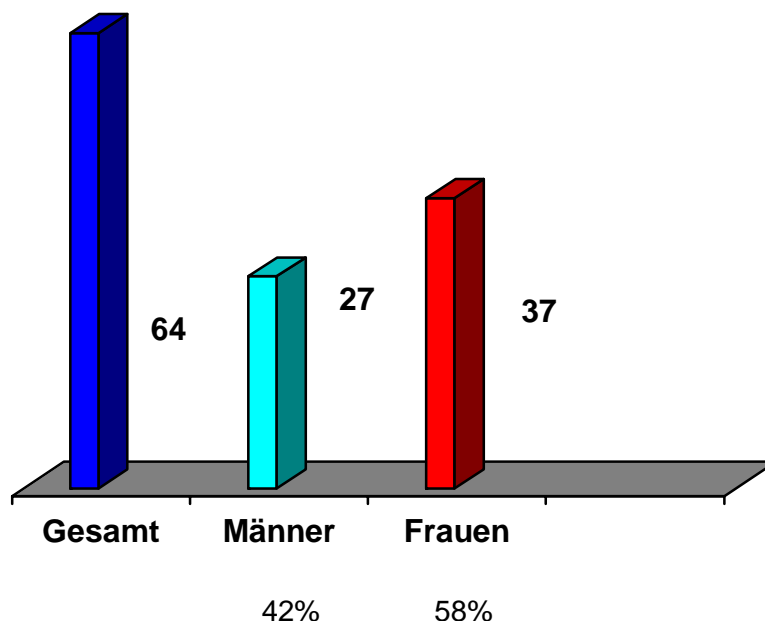


Abb.1: Geschlechtliche Verteilung der ausgewerteten Wunden

Durchschnittliches Lebensalter:	68 Jahre
Durchschnittliches Alter der Wunde vor Behandlungsbeginn:	30 Wochen
Durchschnittliche Behandlungsdauer:	84 Tage
Durchschnittliche Verbandwechselfrequenz pro Woche	2-3 Wechsel/W.

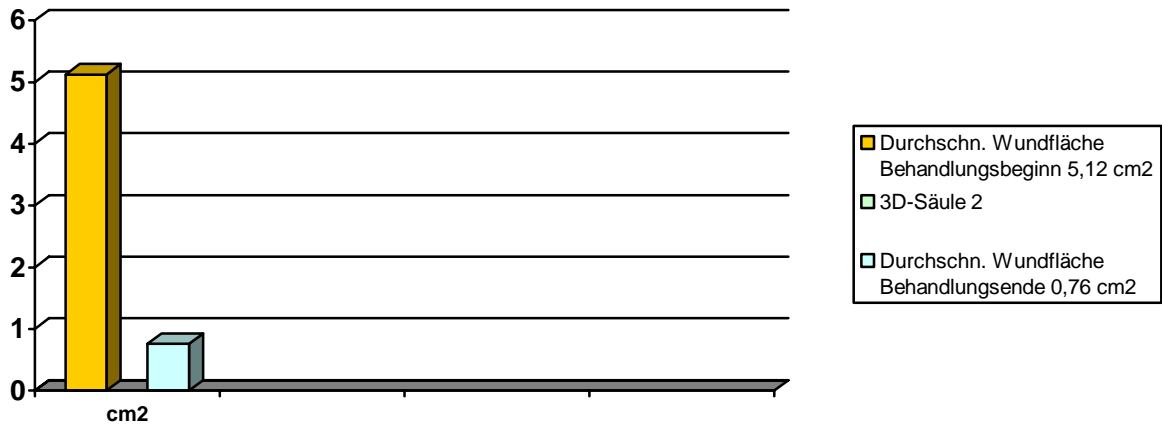


Abb.2: Durchschnittliche Wundfläche zu Behandlungsbeginn und am Behandlungsende

Bei 7 Wundpatienten wurde Diabetes mellitus diagnostiziert, bei 7 Patienten eine pAVK, 1 Patient litt an Morbus Bechterew, 2 Patienten hatten eine Hemiparese nach Insult. Den größten Anteil hatten Patienten mit Ulcus cruris venosum (52%) am Unterschenkel. Die Verteilung der Wundgenese zeigt Abbildung 3.

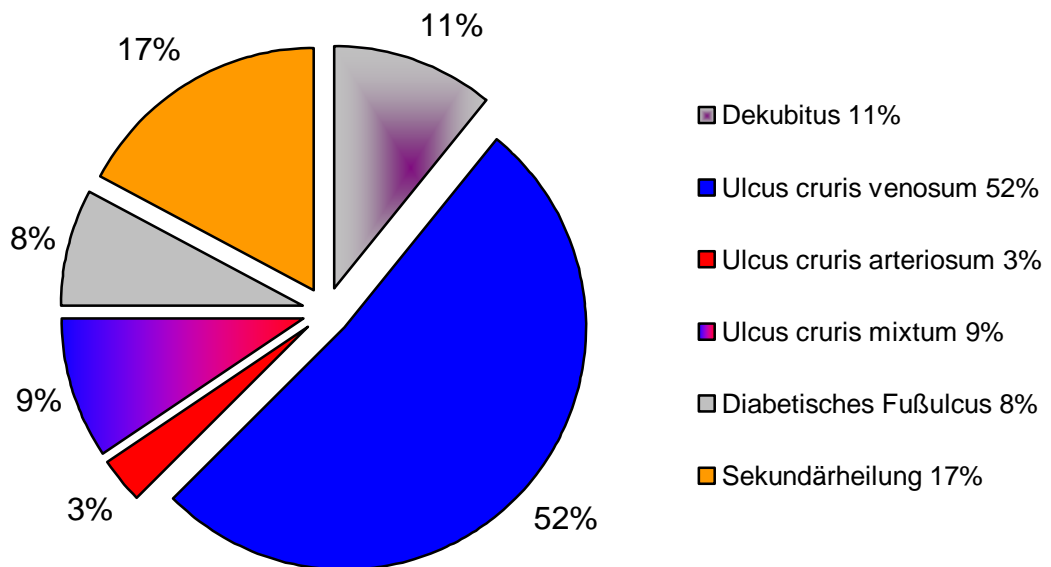


Abb. 3: Prozentuale Verteilung der Wunden nach Genese

n=64

Entsprechend des hohen Anteils an Ulcus cruris venosum waren die meisten Wunden (53%) am Unterschenkel lokalisiert. Abbildung 4 stellt die Verteilung der Wundlokalisationen dar.

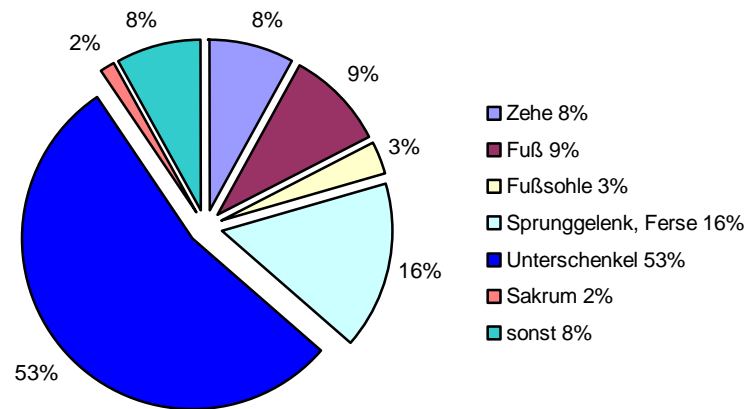


Abb. 4: Prozentuale Verteilung der Wunden nach Lokalisation n=64

In 12 Fällen (19%) wiesen die Wunden bei Behandlungsbeginn deutliche Zeichen einer lokalen Wundinfektion auf. Es fanden sich vornehmlich chronische Wunden mit fibrinös - nekrotischen Auflagerungen. Bei Abschluss der Behandlung ergaben sich keine klinischen Anhaltspunkte eines Lokalinfektes. Auch waren keine nekrotischen Gewebeanteile mehr vorhanden, vielmehr befanden sich 71% der Wunden (51) in der Epithelisierung oder waren bereits komplett epithelisiert.

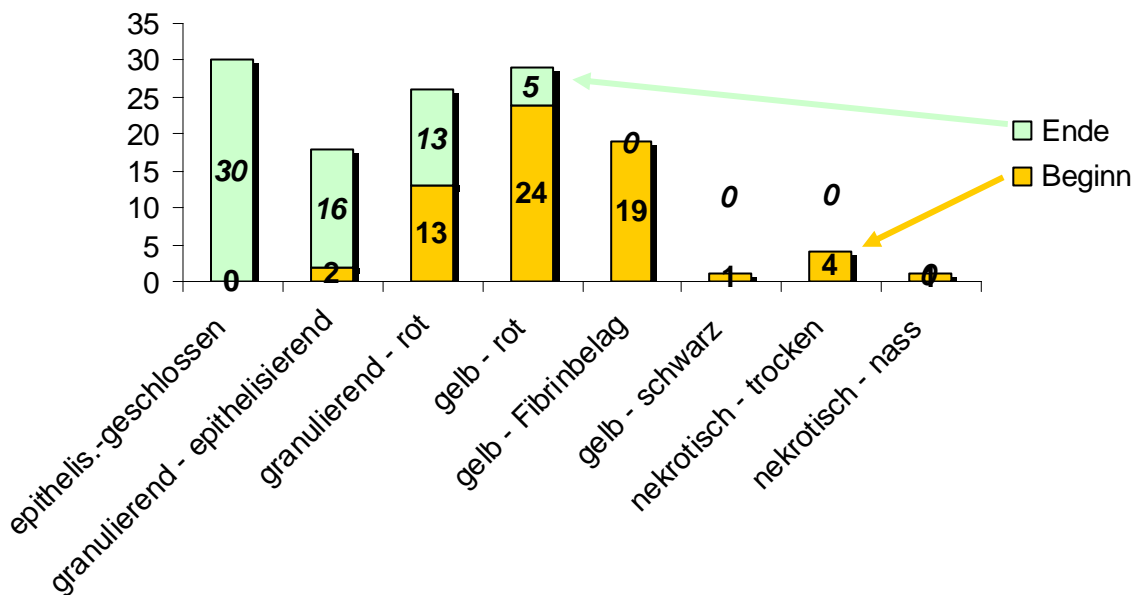


Abb. 5: Durchschnittliche Wundfläche zu Beginn und am Ende der Behandlung

Das Verbandwechselprozedere wurde exakt nach den Vorgaben für Zertifizierte Wundmanager® durch einen genau definierten Ablaufplan vorgegeben:

- A. Entferntes Verbandmaterial und Wunde- / Umgebung kontrollieren / bewerten
- B. Wunde und Umgebung reinigen / vorbereiten: Nass- / Trockenphase nach G. Kammerlander 1989 / 2005 (zur Publikation eingereicht in Journal of Woundcare, Heilberufe)
- C. Material für Wunde, Wundumgebung und Wundabdeckung phasen- und indikationsgerecht auswählen und korrekt (MPG = Medizin Produkt Gesetz, EBM = Evidenz basierende Medizin) anwenden.

Repithel® wurde in allen Fällen primär auf die Wundfläche appliziert. Die Wundumgebung wurde hauttypgerecht mit einem Hautpflegeprodukt - soweit erforderlich - mit dline® ZinkCream oder einem Randstreifen aus Hydrofaser gegen Mazeration geschützt.

Unter der Behandlung mit Repithel® kam es **in 69% der Fälle (49) zur Abheilung** der Wunde und **bei 28% zur Verbesserung (20)** der Wundheilungssituation. Bei 2 Patienten musste die Behandlung vorzeitig wegen Brennen und bei 1 Patientin wegen einer möglichen allergischen Reaktion abgebrochen werden.

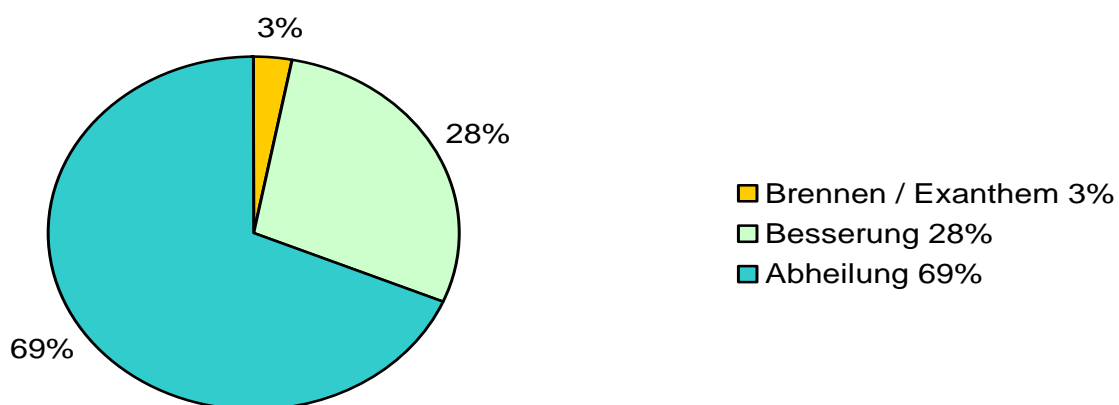


Abb. 6: Situation bei Abschluss der Behandlung

Kompatibilität

Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Kompatibilität von Repithel mit anderen Verbandstoffen der konservativen und modernen feuchten Wundbehandlung gelegt. Bei **über 1600 Verbandwechseln** konnte die sehr gute Kompatibilität mit folgenden Wundreinigungslösungen, Verbandstofftypen und Wundrandschutzmassnahmen bestätigt werden:

- Absorberkompressen (verschiedener Firmen)
 - Alginate (Algisite M, Kaltostat, Seasorb soft)
 - Hydrofaser (Aquacel)
 - NaCl 0,9%-Lösung
 - Polihexanidlösung (Prontosan W)
 - Ringerlösung
 - Schaumstoffe (Allewyn, Biatain, Mepilex, Mepilex Border, Tielle plus, Suprasorb P)
 - Superabsorberkompressen (Sorbion)
 - ZincCream (dline)

Bewertung durch professionelle Anwender

Die klinische Erwartung in Bezug auf antistagnative Eigenschaften, Wundreinigung und Infektbekämpfung wurde deutlich übertroffen.

In 63% der Fälle wurde das Empfinden **nach dem ersten Auftragen** von Repithel® als „kurzzeitig leicht brennend“ bewertet. Interessant ist die klinische Beobachtung, daß **das „vorübergehende Brennen“ nach 5 Minuten bis 3 Stunden verschwand** und dass nach der zweiten bis dritten Behandlung das anfängliche Brennen sich in den meisten Fällen nicht mehr oder nur geringfügig (nicht belastend) zeigte.

Die Gesamtbewertung der Anwender auf folgende Fragen wurde wie folgt beantwortet:

1. Ist Repithel ein Produkt welches Sie **künftig vermehrt bei stagnierenden**, infizierten Wunden **einsetzen** werden: **ja – 95%**
2. Wie war ihr **therapeutischer Gesamteindruck** während der Behandlung

92,3% - sehr positiv	3,1% - positiv	4,6% - negativ
93,6% - sehr empfehlenswert	4,7% - empfehlenswert	1,7% - nicht empfehlenswert

Diskussion

Die Anwendungsbeobachtung von Repithel® in zwei ambulant tätigen Wundkompetenzzentren zeigte **in überzeugender Weise die Wirksamkeit** dieses Phospholipid-Hydrogels. In **69%** der Fälle (49) konnte ein Wundverschluss **erzielt werden**.

Besonders auffällig war das **häufige Aufquellen von Wundbelägen** nach 3-4 Anwendungen, wodurch es zu einer **verbesserten Wundreinigung** kam.

In allen 12 Fällen einer klinischen Wundinfektion konnte diese überwunden werden. **In keinem Falle kam es unter der Anwendung von Repithel® zur Ausbildung einer erneuten Wundinfektion.** Die Förderung der Wundheilung wurde auch durch die deutliche **Verbesserung des Wundstatus bis hin zur Epithelisation eindeutig und überzeugend** belegt.

Als Besonderheit ist das mögliche „vorübergehende, unangenehme Brennen“ von Repithel® nach dem Auftragen anzuführen. In zwei Fällen führte dies sogar zum Absetzen des Hydrogels. Angesichts der **insgesamt sehr guten Heilungsergebnisse** unter Repithel® sollte diese unerwünschte Erscheinung den Anwender dazu veranlassen, insbesondere bei schmerzsensitiven Patienten die Indikation für Repithel® eng zu stellen und den **Patienten stets auf diese unangenehme, mögliche Nebenerscheinung** hinzuweisen. Die **Compliance der Patienten war nach vorangegangener Aufklärung sehr gut.**

In einem Fall kam es im Zusammenhang mit dieser Untersuchung zu einer allergischen Reaktion. Ein kausaler Zusammenhang zu Repithel® kann jedoch aufgrund der unterbliebenen Austestung nicht gestellt werden.

Zusammenfassung

Durchweg empfehlen alle beteiligten und erfahrenen Anwender der Studie Repithel® und werden das Produkt in ihr künftiges Behandlungsregime als fixen Bestandteil mit einbeziehen. Dies unterstreicht - neben der hohen Rate der Abheilung bzw. Besserung der Wundsituation - die sehr gute Wirksamkeit von Repithel® in der Anwendung bei sekundär heilenden wie auch chronischen Wunden.

Weitere 15 Patienten wurden zum Zeitpunkt der aktuellen Auswertung nicht berücksichtigt, da die Behandlungsdauer zu kurz war (erst wenige Tage). Diese Ergebnisse werden zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet.

Korrespondenzadresse:

Akademie für zertifiziertes Wundmanagement® - KAMMERLANDER-WFI

Gerhard Kammerlander

Taleggstrasse 23

CH – 8424 Embrach

Email: kammerlander@wfi.ch