

Multizentrische Fallbeobachtungen sekundär heilender/chronischer Wunden mit meersalz-basierten Lösungen und Gelen mit naszierendem Sauerstoff ¹O 2008–2010

G. KAMMERLANDER¹, S. LUCHSINGER², E. LOCHERER³, P. ZWEIMÜLLER, K. GEYRHOFFER⁴, A. SÜSS-BURGHARD⁵, G. PIRKNER, L. SCHWEIGER⁶

Schlüsselwörter: Naszierender Sauerstoff, ¹O, aktiver Sauerstoff, ActiMaris®

Der Singulett-Sauerstoff (¹O), auch aktiver (energiereicher) oder naszierender Sauerstoff genannt, welcher in den ActiMaris® Produkten (Medizinprodukt Klasse II b) vorhanden ist, stellt insoweit eine neue Entdeckung (in stabiler Form) dar, da es bisher nicht gelungen ist, die energiereiche Form des Sauerstoffs für längere Zeit zu stabilisieren und therapeutisch für längere Zeit anzuwenden. Singulett-Sauerstoff gehört chemisch zu der Gruppe der aktiven Sauerstoffspezies, oder breiter gesehen, zu der ROS-Gruppe (reaktive Sauerstoffspezies/freie Radikale) zu denen auch Ozon (O₃) zählt. Die medizinische Ozontherapie wird schon seit über 100 Jahren bei vielen Krankheiten erfolgreich angewendet.

Laut der Deutschen Ärztesgesellschaft wurden mindestens 5,5 Mio. Applikationen (O₃) bei ca. insgesamt 500.000 Patienten dokumentiert und festgehalten. Nebenwirkungen waren in 0,000005% der Fälle festgestellt worden! Dennoch darf die Wirkung und Therapie mit diesen Produkten nicht mit der Ozontherapie verwechselt oder gleichgesetzt werden. Aktiver Singulett-Sauerstoff (¹O₂) ist nicht so aggressiv wie Ozon (O₃). Er ist ein physiologisches Molekül, das auch in Mitochondrien (über Elektronentransport während des Krebszyklus) vom Triplett-Sauerstoff (³O₂) entsteht und hat 158 kJ/mol mehr Energie als dieser.

In diesen untersuchten Produkten wirkt Singulett-Sauerstoff zusammen mit OH-Gruppen bei einem hohen pH-Wert von 9,8 als ein REDOX-System und als Regulationsmechanismus und Modulator des Zellmetabolismus, als „signaling molecule“ und als Teil des Immunabwehrsystems gegen Infektionskeime. Alle diese Wirkungsmechanismen in diesen Produkten verpackt, erklären auch seine klinische Wirkung bei entzündlichen Reaktionen, bei Infekten und bei Förderung der Wundheilung (Granulation und Epithelisation) auch bei chronischen und schwerheilenden Wunden.

Es ist in der Praxis von Bedeutung, aus welcher Form der naszierende Sauerstoff freigesetzt wird und in welcher Konzentration. Durch spezielle Elektrolyseverfahren konnte bei ActiMaris® das reine ¹O stabil zwischen dem Natrium-

chlorid Komplex (NaOCl) eingebettet werden. Einzigartig ist in diesem Fall auch die Stabilität des Komplexes. Der Hersteller gibt eine Verwendungsdauer von 2½ Jahren ab Herstellung bekannt. Nach dem Öffnen kann das Produkt (wässrig oder als Gelkomplex) innerhalb von 3–6 Monaten (je nach Produkttyp) aufgebraucht werden. Dies ist gegenüber etablierten Wundspüllösungen und Gelen ein entscheidender Vorteil. Grundsätzlich gibt es ein Wundgel und eine Wundspüllösung für den regelmäßigen Gebrauch (Kurz- und Langzeiteinsatz) und jeweils eine forte-Version für den kurzzeitigen Einsatz (unter 7 Tage, nach derzeitigem Erkenntnisstand) bei stark belegt-infizierten Wunden.

Zielsetzung

Diese multizentrische Beobachtung sollte darüber Aufschluss geben, ob sich die Produkte zur regelmäßigen Anwendung an Wunden eignen und ob sich zu bekannten und etablierten Produkten, explizit zu polihexanidhaltigen Produkten Parallelen, Vor- oder Nachteile ergeben.

Insbesondere interessierten dabei folgende Fragestellungen:

- Ist unter der Anwendung der Produkte Lösung oder Gel eine Reinigung der Wunde und Neubildung von Granulation im Sinne einer Förderung des Wundheilungsprozesses zu erkennen?
- Ist unter der Anwendung Wundspüllösung (Nass-Trockenphase) eine Reduktion der Inflammationszeichen in der Wundumgebung zu erkennen?

- Ist unter der Anwendung der Wundspüllösung oder des Wundgels eine Reduktion oder Elimination von „üblen, stinkenden“ Gerüchen seitens der Wunde zu erkennen?
- Können die Produkte vom klinischen Anwender einfach auf die Wunde appliziert werden?
- Können die Produkte in tiefen Wunden mit zusätzlichen Wundfüllern wie Alginat, Hydrofaser etc. kombiniert appliziert werden?
- Wie gestaltet sich das Handling des Produktes im Rahmen des Verbandwechsels?
- Ist die Kompatibilität mit verschiedenen Produkten der Wundversorgung gegeben (klassische und moderne Verbandstoffe)?

Methodik Phase 1

In einer einjährigen Behandlungsphase (Mai 2008–Mai 2009) wurden 73 Patienten entsprechend den Anwendungshinweisen des Herstellers behandelt. Dabei wurde phasengerecht und wundtypgerecht gehandelt. Der professionelle Anwender entschied, wann die forte Version und wann die Standardversion verwendet wurde. Am häufigsten (über 90% aller Anwendungen) kam die Wundspüllösung (Standardversion) zum Einsatz.

In dieser Studie wurden sekundär heilende Wunden unterschiedlicher Genese im Sinne einer phasengerechten Wundversorgung behandelt. Die Anwender waren durchweg erfahrene Wundbehandler entsprechend der Wei-

terbildung ZWM® – Zertifizierter Wundmanager. Sie wurden zu Beginn der Untersuchung in Handhabung und Produktindikation instruiert. Sie waren angewiesen, eine phasengerechte Wundversorgung mit ActiMaris® in Kombination mit den sonst üblichen Therapiemaßnahmen wie Kompressionstherapie, Druckentlastung etc. auszuführen.

Im Regelfall (über 90% der Anwendungen) war vor der ActiMaris® Anwendung die Polihexanidlösung (Prontosan®) in Kombination mit den Wundfüllern und Abdeckungen in Gebrauch, bevor auf ActiMaris®-Wundspüllösung umgestellt wurde.

Die Reinigung der Wunde sollte mit Hilfe der Nass-Trocken-Phase nach G. Kammerlander geschehen, die Hautpflege in der Wundumgebung phasen- und hauttypengerecht erfolgen.

Die Fallbeobachtungen wurden in zwei Behandlungszentren in den Österreich und der Schweiz, ambulant im Zeitraum Mai 2008 bis Mai 2009 durchgeführt.

Die wissenschaftliche Leitung sowie das Monitoring oblag Herrn Gerhard Kammerlander und Dr. med. Thomas Eberlein von der Akademie ZWM®-KAMMERLANDER-WFI.

Ergebnisse

Es wurden im Zeitraum Mai 2008 bis Mai 2009 insgesamt 73 Patienten dokumentiert.

- Durchschnittliche Behandlungsdauer: 46,04 Tage (3 Tage–197 Tage)
- Altersdurchschnitt: 68,8 Jahre (9 Jahre–95 Jahre)
- Durchschnittliches Wundalter bei Behandlungsbeginn: 20 Monate (14 Tage–221 Monate)
- Geschlechtsverteilung: 35 Frauen, 38 Männer

Ergebnisse bezüglich Infektoreignisse

Eine Wunde gilt nach klinischen Kriterien als infiziert, wenn sich lokale Infektzeichen sowie gegebenenfalls systemische Infektzeichen zeigten. Die Beurteilung erfolgte nach den klinischen Kriterien durch die Anwender.

In 12 Fällen (8,76 %) der 73 dokumentierten Wunden wurde zu Beginn der Behandlung eine Wundinfektion diagnostiziert. Bei einem Patienten wurde eine systemische Antibiotikatherapie

begleitend durchgeführt. In allen diesen Fällen konnte diese Wundinfektion während der Anwendung von ActiMaris® in Kombination mit der phasengerechten Wundtherapie saniert werden. In keinem Falle ergab sich ein Rezidiv eines bereits sanierten Wundinfektes.

Ergebnisse bezüglich Geruchsminde- rung und Minderung der Entzündungszeichen in der Wundumgebung

Nach Anwendung einer 15–20-minütigen Nassphase waren vorhandene Entzündungszeichen in der Wundumgebung optisch in gut 20–60 % vermindert klinisch wahrnehmbar.

Bei übel riechenden Wunden wurden im Schnitt nach knapp 10 Minuten eines nassen ActiMaris®-Umschlages die Gerüche vollständig eliminiert! Dies konnte bisher von keiner modernen, keimmindernden Wundspüllösung erreicht werden!

Ergebnisse bezüglich Applikationsver- mögen durch den Anwender

Je nach Indikation standen dem Anwender unterschiedliche Darreichungsformen der Produktserie ActiMaris® zur Verfügung. Entsprechend der jeweiligen Wundsituationen bei den untersuchten Patienten wurde ActiMaris® Lösung oder Gel verwendet. Bei jedem Verbandwechsel wurde das Handling mit den Noten „sehr gut“ / „gut“ / „befriedigend“ / „ungenügend“ bewertet. In 97% der Fälle wurde ein „gut“ oder „sehr gut“ abgegeben hinsichtlich Gesamteindruck und ebenso viele Fachexperten würden ActiMaris® weiter empfehlen, beziehungsweise weiter anwenden. Dies macht deutlich, dass die Anwender überdurchschnittlich zufrieden waren.

Wie war ihr therapeutischer Gesamteindruck während der Behandlung?

- 84,2 % – sehr positiv
- 14,7 % – positiv
- 1,1 % – negativ
- 89,2 % – sehr empfehlenswert
- 9,6 % – empfehlenswert
- 1,2 % – nicht empfehlenswert

Ergebnisse bezüglich Wundheilungsverlauf

Um die therapeutische Wirkung von ActiMaris® in Kombination mit einer sekundären Wundabdeckung hinsichtlich seiner Eigenschaften als moderner

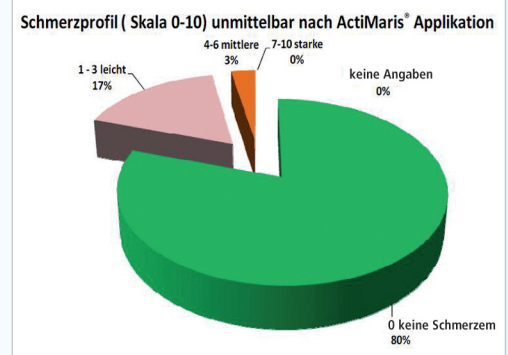


Abbildung 1: Beurteilung der Verträglichkeit unmittelbar nach Applikation des Produktes

Feuchtverband beurteilen zu können, wurden die dokumentierten Behandlungsabläufe und deren Endbefund nachfolgenden Gruppen zugeordnet:

Als „stagnierend“ gilt ein Heilungsverlauf, wenn der Ausgangsbefund im Vergleich zum Endbefund weder eine Verschlechterung noch eine deutliche Verbesserung der Wundheilungssituation erkennen lässt.

Als „verschlechtert“ wurde die Wunde eingestuft, wenn die klinischen Entzündungszeichen sich verstärkten, eine Belags- oder Nekrosebildung sich neu zeigte oder der Anteil an Granulationsbeziehungsweise Epithelgewebe sich reduzierte.

Als „verbessert“ wurde die Wunde eingestuft, wenn sich die klinischen Entzündungszeichen reduzierten, die Wunde sich reinigte oder vermehrt Granulationsbeziehungsweise Epithelgewebe sich zeigte. Ebenfalls als „verbessert“ wurde die erfolgreiche Wundgrundsanierung mit anschließendem chirurgischem Wundverschluss gewertet.

Als „abgeheilt“ wurde ein Heilungsverlauf bezeichnet bei vollständig verschlossener, epithelisierter Narbenbildung des ursprünglichen Hautdefektes. Der Objektivität wegen muss gesagt werden, dass am 31.05.2009 der finale Beobachtungstag war (Ende der AWB). Daraus ergibt sich, dass einige Wunden, trotz positiven Fortschritten, an diesem Tag zum Abschluss gebracht werden mussten.

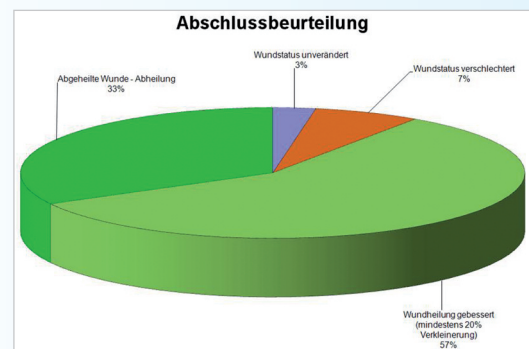


Abbildung 2: Abschlussbeurteilung – Wundheilungsverlauf

Ergebnisse bezüglich Kompatibilität mit anderen Produkten – Phase 1

Bisher wurden folgende Produkttypen, ohne Komplikationen oder negative Auffälligkeiten in Zusammenhang mit ActiMaris® erfolgreich eingesetzt: Absorberkompressen, Alginate, Folienverband, Hydrofaser, Hydrokolloidverband: Kollagenverband, Saugkompressen, Schaumstoffverband, Superabsorberverband.

Fallbeispiele

Legende: WRL = Wundreinigungslösung, WU = Wundumgebung, WF = Wundfüller, WA = Wundabdeckung, HP = Hautpflege

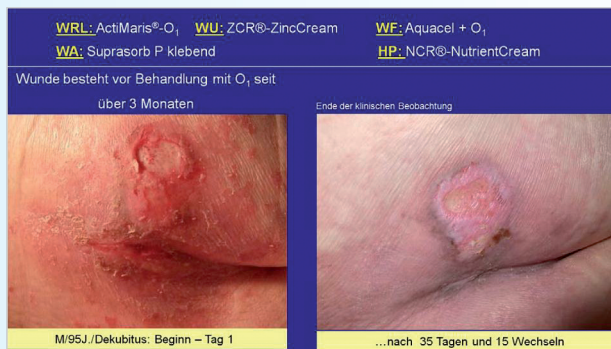


Abb.3: Ambulante Behandlung; Stabilisierung der Wundumgebung erreicht; Wundstatus gebessert



Abb.4: Ambulante Behandlung; Wundumgebung optimal geschützt; Wundstatus gebessert

Methodik Phase 2

Von Juni 2009 – 31. Oktober 2010 wurden bei den oben genannten Wundzentren die Fragen erörtert, ob die klinischen Studienergebnisse mit der lokalen ActiMaris® Therapie aus den Jahren 2008 und 2009 (http://www.wfi.ch/sites/dl/download/ActiMaris-Clinicum_PUB_2010-03_CH.pdf) bestätigt werden können oder ob es in der Zwischenzeit zu anderen oder gar negativen Erfahrungen kam.

Ergebnisse Phase 2

Es wurden im Zeitraum von Juni 2009 bis Oktober 2010 insgesamt 1.158 Patienten mit ActiMaris® Produkten mitbehandelt (Nass-Trocken-Phase, Benetzung von Wundprodukten wie Alginate, Hydrofaser etc.). Dabei wurden über 11.750 Einzelanwendungen durchgeführt.

Die Ergebnisse aus der ersten klinischen Anwendungsbeobachtung konnten vollumfänglich bestätigt werden. Es wurden keine zusätzlichen negativen Beobachtungen bzw. Erfahrungen gemacht.

Zusammenfassung

Die klinischen Ergebnisse der ersten Phase der Anwendungsbeobachtung unter Alltagsbedingungen waren durchwegs positiv aus therapeutischer- und Patientensicht. Das monitorierte Patientenkontinuum mit sekundär heilenden und chronischen Wunden stellt an die Lokalthherapie hohe Anforderungen hinsichtlich der Unterstützung des Wundheilungsprozesses. Im Rahmen eines phasengerechten Wundmanagements entsprechend dem Konzept ZWM® – Zertifizierter Wundmanager kam es unter der Anwendung von ActiMaris® in Kombination mit Verbandstoffen für die phasengerechte Wundbehandlung in 91% der Fälle zu einer Verbesserung der Wundheilungssituation oder gar zu einem kompletten Wundverschluss (Ergebnisse Phase 1).

Die Zielsetzungen (Phase 1) in Bezug auf

- Unterstützung der Wundreinigung und Granulation
- Reduktion von Entzündungszeichen in der Wundumgebung
- Handling und Kompatibilität
- Keimreduktion
- Geruchsminderung bzw. Neutralisation

konnten durch die Anwendungsbeobachtung eindeutig bestätigt werden. Darüber hinaus konnten wiederholt imposante Reduktionen von Entzündungszeichen an der Haut nach einer

ausgeprägten Nass-/Trockenphase dokumentiert werden.

Die Überprüfung der Ergebnisse (Phase 2)

Vom Juni 2009 bis Oktober 2010 an insgesamt 1.158 Patienten ergab bei über 11.750 Einzelanwendungen eine vollumfängliche Bestätigung der Erfahrungen der Phase 1.

Literatur beim Verlag

Hinweis Interessenkonflikt

Diese klinische Anwendungsbeobachtung wurde auf Antrag und Wunsch der Akademie für Zertifiziertes Wundmanagement initiiert und unentgeltlich durchgeführt. Muster wurden vom Hersteller, der QuantumMedis Liechtenstein, zur Verfügung gestellt. Es besteht kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors.

Autoren:

1. G. Kammerlander, MBA / DGKP / ZWM®, Geschäftsführung, Akademie für zertifiziertes Wundmanagement® – KAMMERLANDER-WFI, Embrach, Zürich, Schweiz und WKZ® - WundKompetenzZentrum, A-4020 Linz
2. S. Luchsinger, DGKS / AZWM®, Wundberatung, Akademie für zertifiziertes Wundmanagement® – KAMMERLANDER-WFI, Embrach, Zürich
3. E. Locherer, DGKS/AZWM®, Geschäftsführung WZ®-WundZentrum, Wundambulatorium Esther Locherer, CH 5625 Kallern- Hinterbühl
4. P. Zweimüller, K. Geyrhofer, DGKS / AZWM®, Pflegedienstleitung, WKZ® - WundKompetenzZentrum, A-4020 Linz
5. A. Süß-Burghard, DGKS/ZWM®, Leitung WundZentrum Krankenhaus Schwabing, D-80804 München
6. G. Pirkner, L. Schweiger, DGKS/ZWM®, Zentrum Chronische Wunden LKH Mariazell, A-8680 Mürzzuschlag

Korrespondenzadresse

Akademie für zertifiziertes Wundmanagement® – KAMMERLANDER-WFI
Gerhard Kammerlander
Taleggstrasse 23, CH – 8424 Embrach
Email: kammerlander@wfi.ch