

Anwenderbeobachtung

Innovatives Hydrogel bei stagnierenden Wunden



Wundexperten aus Österreich und der Schweiz untersuchten mittels Anwenderbeobachtung an chronischen Wunden bei 67 Patienten, ob das Hydrogel Repithel® eine stagnierende Wunde zur Abheilung bringen kann. Im Folgenden sind die Ergebnisse dargestellt.

Foto: N. Dietrich

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 Hydrosoomen 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 vier 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 Produk-

ten 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 Petra Wipplinger betreut und protokolliert.

Die Gesamtleitung des Monitorings wurde durch Gerhard 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. Neun 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 entsprechenden orthopädischen 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 drei Fällen wurde die Versorgung mit Repithel® begonnen, musste jedoch schon nach wenigen Tagen wegen Auftreten einer Nebenwirkung abgebrochen werden. In zwei Fällen (2,74 %) beklagten die Patienten ein derart unangenehmes Brennen, dass sie den Abbruch der Behandlung mit Repithel® wünschten. In einem Fall (1,39 %) kam es wenige Tage nach Anwendung zu einem Ex-

anthem über den ganzen Körper. Bei dieser Patientin war jedoch ein allergisches Reaktionspotential auf eine Reihe von lokalthérapeutischen 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 Zusammen-

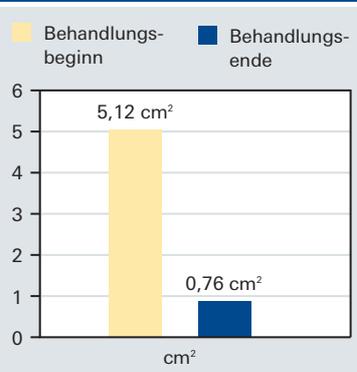
hang zwischen Exanthem und Repithel® ohne Austestung nicht eindeutig darzustellen.

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

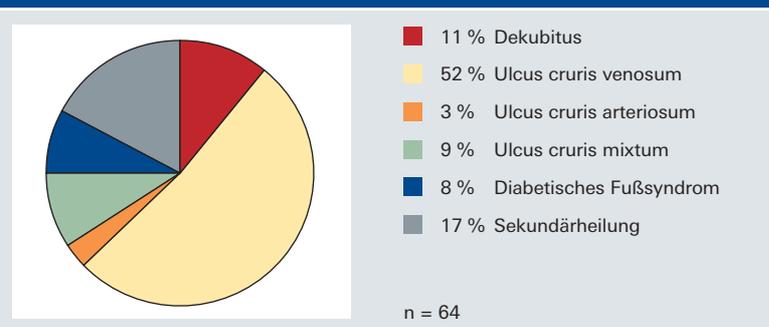
- Geschlechtliche Verteilung: 42 % Männer/58 % Frauen
- Durchschnittliches Lebensalter: 68 Jahre
- Durchschnittliches Alter der Wunde vor Behandlungsbeginn: 30 Wochen
- Durchschnittliche Behandlungsdauer: 84 Tage
- Durchschnittliche Verbandwechselhäufigkeit pro Woche 2-3 Wechsel/W.

Bei sieben Wundpatienten wurde Diabetes mellitus diagnostiziert, bei sieben Patienten eine pAVK, ein Patient litt an Morbus Bechterew, zwei Patienten hatten eine Hemiparese nach Insult. Den größten Anteil hat-

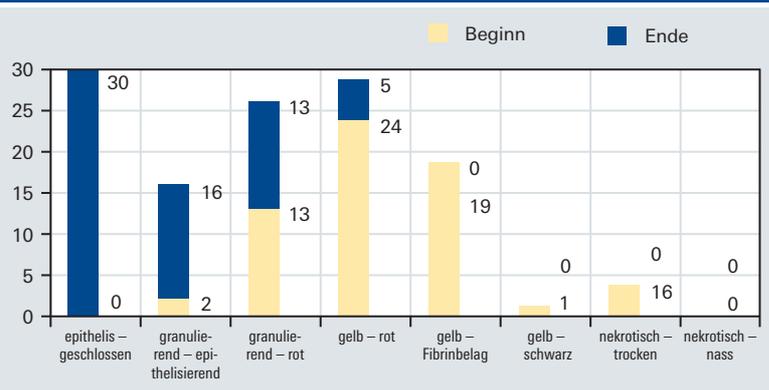
Durchschnittliche Wundfläche Abb. 1



Prozentuale Verteilung der Wunden nach Genese Abb. 2



Durchschnittliche Wundfläche zu Beginn und am Ender der Behandlung Abb. 3



ten Patienten mit Ulcus cruris venosum (52 %) am Unterschenkel. Die Verteilung der Wundgenese zeigt Abbildung 2.

Entsprechend des hohen Anteils an Ulcus cruris venosum waren die meisten Wunden (53 %) am Unterschenkel lokalisiert, gefolgt von Sprunggelenk/Ferse (16 %), Fuß (9 %) und Zehe (8 %).

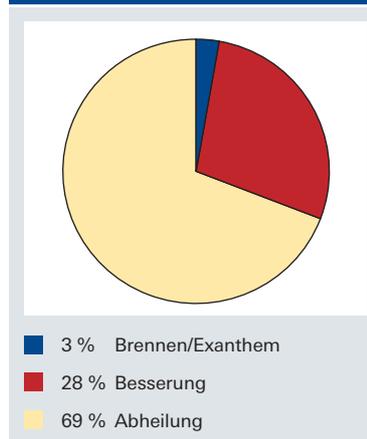
In zwölf Fällen (19%) wiesen die Wunden bei Behandlungsbeginn deutliche Zeichen einer lokalen Wundinfektion auf. Es fanden sich vornehmlich chronische Wunden mit fibrinös-nekrotischen Auflagerungen. Bei Abschluss der Behandlung ergaben sich keine klinischen Anhaltspunkte eines Lokalinfektes. Auch waren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

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.

Situation bei Abschluss Abb. 4



Unter der Behandlung mit Repithel® kam es in 69 % der Fälle (49) zur Abheilung der Wunde und bei 28 % zur Verbesserung (20) der Wundheilungssituation (Abb. 4). Bei zwei Patienten musste die Behandlung vorzeitig wegen Brennen und bei einer Patientin wegen einer möglichen allergischen Reaktion abgebrochen werden.

Kompatibilität

Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Kompatibilität von Repithel® mit anderen Verbandstoffen der konservativen und modernen feuchten Wundbehandlung gelegt. Bei über 1 600 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 (Allevyn, Biatain, Mepilex, Mepilex Border, Tielle plus, Suprasorb P)
- Superabsorberkompressen (Sor-bion)
- 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 fünf Minuten bis drei 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
 - 93,6% – sehr 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 drei bis vier Anwendungen, wodurch es zu einer verbesserten Wundreinigung kam.

In allen zwölf 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.

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.

Die Autoren:

G. Kammerlander, DGKP/ZWM®, Geschäftsführung Akademie für zertifiziertes Wundmanagement® – KAMMERLANDER-WFI Embrach/Zürich – Schweiz und WKZ® – Wund Kompetenz Zentrum, Linz – Österreich

E. Locherer, DGKS/ZWM®, Geschäftsführung Wundambulatorium Kallern – Schweiz

R. Scherer, M. Schwarz, DGKS/ZWM®, Wundambulatorium Kallern – Schweiz

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

P. Wipplinger, DGKS/ZWM®, Leitung WKZ® – WundKompetenzZentrum, Linz – Österreich

Anschrift für die Verfasser:

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

