

Indikation und Auswirkung eines Biopolymers auf die Heilung chronischer Wunden

Multizentrische Anwendungsbeobachtung mit dem Biopolymer Chitosan*

GERHARD KAMMERLANDER¹ • ANDRÉ LANTIN² • CLAUDIA GEYRHOFFER³ • FELIX MADAR⁴ • GERLINDE LUCH⁵

Schwer heilende bzw. stagnierende Wunden sind ein immer wieder gesehenes Problem im Zusammenhang mit chronischen Wunden. Eine Vielzahl von möglichen Optionen welche dieser Stagnation entgegenwirken sind auf dem Markt bekannt und werden nach entsprechender differenzialdiagnostischer Analyse eingesetzt. Die entsprechende differenzialdiagnostische Bewertung ist somit ein wesentlicher Schlüssel zum erfolgreichen Einsatz entsprechender Maßnahmen.

Erschwerend kommt hierbei hinzu, dass die Definition einer stagnierenden Wunde einen Wundstillstand bzw. eine Wundverschlechterung in einem Zeitraum von 4–8 Wochen voraussetzt. Unter den aktuellen Zeit- und Kostenaspekten ist jedoch ein Zuwarten in einer derartigen Zeitdimension für den definierten Einsatz antistagnativer Mittel unzumutbar und viel zu kostspielig. Deshalb sind die Therapeuten im Regelfall bereits nach einer Woche des Nichtansprechens an therapeutische Systeme gezwungen, entsprechende adaptierte therapeutische Maßnahmen einzuleiten.

Die Vielzahl therapeutischer Optionsfelder erfordert von den Therapeuten viel Erfahrung und Wissen, um nach korrekter Einschätzung die entsprechenden Maßnahmen bzw. kombinierten Maßnahmen indikations- und phasengerecht zu setzen (Abb. 1).

Im Nachfolgenden werden die Daten einer Erhebung an Wundpatienten in den WZ®-WundZentren** in Deutschland, dem WKZ®-WundKompetenzZentrum** Linz, Österreich, und dem WBZ-AHW®-Angewandtes Haut & WundManagement Zentrum** von Felix Madar in Wien, Österreich, vorgestellt.

Zielsetzung der Anwendungsbeobachtung (AWB)

Das primäre Ziel der Begutachtung war die klinische Beobachtung und Bewertung, ob das Biopolymerprodukt (Quractiv® Derm: Chitosan-Acetat-Lösung in Sprayform) bei stagnierenden Wunden in der Phase der Granulation bzw. Epithelisation in der Lage ist, innerhalb von 4 Wochen (bei positivem Verlauf auch länger) die Wunde in einen eindeutigen regenerierenden Zustand zu überführen.

Ein erweitertes Ziel bestand in der Beurteilung, ob das Biopolymer-Spray in der Lage ist, in Kombination mit einer Cellulome-Therapie das Ergebnis positiv zu beeinflussen. Diese Bewertung ist aktuell noch nicht abgeschlossen und wird vornehmlich im WBZ-Wundbehandlungszentrum von Felix Madar in Wien durchgeführt. Diese Bewertung wird zu einem späteren Zeitpunkt gesondert dargestellt.

Alle Dokumentationen mussten durch eine fortlaufende Fotodokumentation und minutiöse schriftliche Dokumentation und regelmäßig klinische Begutachtungen beurteilt werden. Als weiteres wichtiges Kriterium für den Praxis-einsatz sollte auch das Handling bzw. die Komplexität oder Einfachheit in der Einzelanwendung bewertet werden.

Die Daten der gvw WZ-WundZentren/D wurden bewertet und ebenso die kumulierten Daten des WKZ-Linz/A und des WBZ-Wien/A. Hierbei wollten wir die fachlichen Bewertungen aus Deutschland und Österreich bewusst gegenüberstellen.



* Quractiv® Derm

** WBZ-AHW®, WKZ®, WZ® sind eingetragene Warenzeichen (Registered Trade Mark)

¹ MBA/akad.BO/DGKP/ZWM®, GF – Akademie-ZWM®-KAMMERLANDER-WFI Schweiz, GF WKZ®-WundKompetenzZentrum – Linz/A, ZWM®-Zertifizierter Wundmanager® auf Basis §64 GuKG – Embrach/CH, Präsident ARGE ZWM®, Lehrbeauftragter Med. Universität Zürich, offizieller TÜV AUSTRIA beauftragter Prüfer für PELLEGRINUS®-Wundstandard/AHW®-Angewandtes Haut & Wundmanagement/WZ®-WundZentrum/WKZ®-WundKompetenzZentrum

² DGKP/AZWM®, GF – WZ®-WundZentren GmbH, Stuttgart/D

³ DGKS/AZWM®, PDL WKZ®-WundKompetenzZentrum – Linz/A

⁴ DGKP/AZWM®, GF – AHW®-WBZ –Wien-NÖ-Burgenland/A

⁵ Dr. med. FA Orthopädie, Ärztliche Leitung WKZ®-WundKompetenzZentrum Linz/A, OA Orthopädie, LKH Steyr/Österreich

WRL: ActiMaris® 1,2%

WU: NCR®-NutrientCream

WF: Quractiv® Derm

WA: Polymem

HP: NCR®-NutrientCream

POL: Polstan

KP: Comprilan Kurzzug KL 2

Das Lokaltheraeutikum wurde zum Zeitpunkt der AWB in Österreich nicht von der gesetzlichen Krankenkasse bezahlt. In Deutschland ist das Produkt jedoch seit Markteinführung im Mai 2013 nach § 31 Abs. 1 SGB V als Verbandmittel verordnungs- und erstattungsfähig. Das Therapeutikum wurde vom Hersteller kostenfrei für die AWB zur Verfügung gestellt.

Biopolymer Chitosan/Chitosan-FH02™

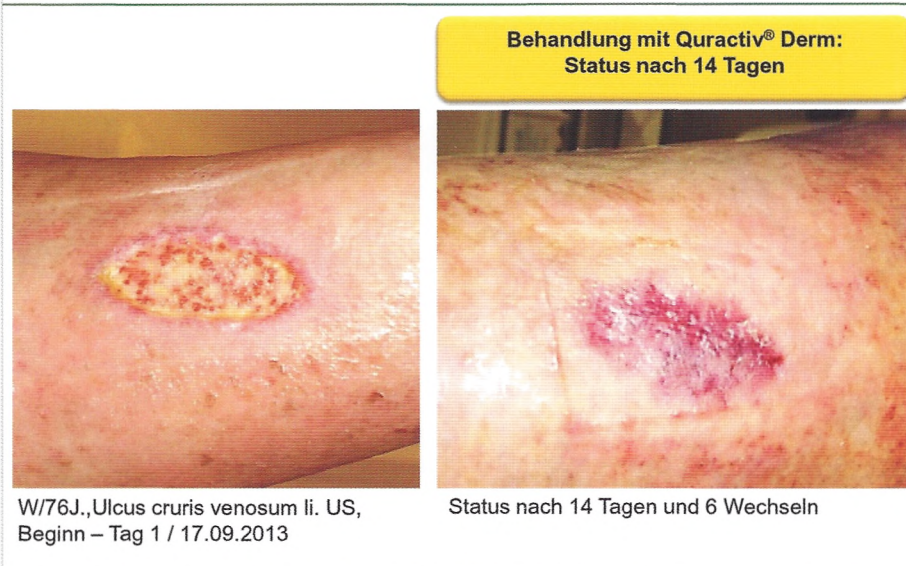
Chitosan hat strukturelle Ähnlichkeit zu körpereigenen Glykosaminoglykanen und Hyaluron. Es besitzt jedoch eine positive Oberflächenladung, die die körpereigenen Mechanismen der Wundheilung unterstützt. Durch elektrostatische Wechselwirkungen bindet Chitosan Biomoleküle in der Wunde und fördert die Reparaturmechanismen von Zellen und Proteinen. Um die Oberflächenladung und damit das physiologische Wirkprinzip zu verstärken, wurde Chitosan-FH02™ in einem chemischen Veredelungsprozess aus Chitosan entwickelt.

Methodik

Alle Anwender waren fachlich qualifizierte, ausgebildete ZWM®-Zertifizierter WundManager/-innen. Die grundsätzlichen lokaltheraeutischen Strategien (Wundreinigung, Nass-Trockenphase, Hautpflege und Hautschutz, Kompressionstherapie im Bedarfsfall etc.) wurden in allen Behandlungszentren auf gleich hohem Niveau umgesetzt. Ebenso war die Qualität der elektronischen und bildlichen Dokumentation einheitlich und engmaschig garantiert.

In einer ersten Vorerfahrungsphase (außerhalb der AWB) wurden die Produkte zum Kennenlernen auch an leicht fibrinös belegten und leicht irritierten Wunden (perifokalen Inflammation) eingesetzt. Teilweise funktionierte dies gut, teilweise aber eben auch nicht. Deswegen wurde während der AWB ganz besonders darauf geachtet, dass die Wunden zum Zeitpunkt der Anwendung tatsächlich in einem möglichst entzündungsfreien, belagsfreien und vor allem infektfreien Zustand waren. Auf der Basis dieser konsequenten Durchführungen wurden die nachfolgenden Daten erhoben.

Es wurde ebenso darauf geachtet, ob die in der Nassphase verwendeten Wundspüllösungen und die unterschiedlichen



W/76J., Ulcus cruris venosum li. US, Beginn – Tag 1 / 17.09.2013

Status nach 14 Tagen und 6 Wechseln

Abb. 5: Exemplarischer Fallbericht: Ulcus cruris venosum, Wundexsudat-Typ feucht

Wundfüller und Wundabdeckungen mit dem Biopolymer Produkt positiv interagierten. Keine der im nachfolgenden dargestellten lokaltheraeutischen Mittel, welche in Kombination verwendet wurden, zeigte eine negative Interaktion. Alle Therapeuten wurden einheitlich mit einem entsprechenden Verfahrensprotokoll angewiesen.

Die Auswertung der Daten erfolgte einerseits durch die Bewertung der elektronischen Daten des Programms MedFrame/MedCube und wurde zusätzlich ergänzt durch eine selektive und programmierte Excel-Datei, worin erweiterte, spezifische Fragen von den ausführenden Fachexperten zusätzlich ausgefüllt werden mussten. Beide Bewertungsebenen zusammen ergaben die nachfolgenden Erkenntnisse bzw. Ergebnisse.

● Einschlusskriterien:

Ulcus cruris arteriosum, Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris mixtum, Diabetisches Fußsyndrom und auch andere sekundär heilende Wunden, welche belagsfreie, infektfreie und entzündungsfreie Wundverhältnisse zeigten.

● Ausschlusskriterien:

Wunden mit ungenügender arterieller Perfusion (Fontaine III, IV), infizierte Wunden, belegte Wunden (fibrotisch, nekrotisch), palliative Wunden, Wunden ohne realistische Aussicht auf einen möglichen Wundverschluss sowie Patienten, welche die Therapieanweisungen nicht aktiv mit unterstützten.

● Ausschluss der Kombination mit folgenden Produkten:

Um die lokaltheraeutische Wirkung des Produktes nicht durch Produkte ähnlicher Indikation zu beeinflussen, wurde die Anwendung von z. B. Kollagenen und Hyaluronsäure ausgeschlossen. Ebenso wurde die Kombination mit silberhaltigen Wundauflagen und lokalen Arzneimitteln wie Glucocorticoide ausgeschlossen. Die Sicherheit des Patienten und die Sinnhaftigkeit der korrekten Anwendung mussten unter allen Umständen primär gewährleistet sein. Somit kann mit den angewandten Mitteln zumindest zum Zeitpunkt der Anwendungsbeurteilung eine 100-prozentige Kompatibilität auch dokumentarisch belegt werden.

Ergebnisse

Bei korrekter Applikation nach Vorgabe kann dem Biopolymer Produkt (Quractiv® Derm) in der Phase der Granulation und Epithelisierung in Kombination mit den angewandten Wundfüllern und Wundabdeckungen eine positive klinische Wirkung attestiert werden.

● Parameter des Patientenkollektivs

Insgesamt konnten bislang im WKZ-WundKompetenzZentrum Linz und des WBZ-AHW 37 Patienten (25 Frauen, 12 Männer) im Durchschnittsalter von 72,6 Jahren (Männer: rd. 69, Frauen: 76 Jahre) in diese AWB eingeschlossen werden. Die zu versorgenden Wunden waren zum Beginn der AWB durchschnittlich 9,9 Monate alt. Dabei handelte es sich um folgende Wundarten:

- 21 Ulcus cruris venosum

WRL: ActiMaris® 1,2% WU: ZCR®-ZinkCream WF: Quractiv® Derm
 WA: PolyMem Max HP: BL®-BasicLotion POL: Polstan
 KP: Rosidal Kurzzug KL 2 moderat



Abb. 6: Exemplarischer Fallbericht: Ulcus cruris mixtum, Wundexsudat-Typ feucht

- 7 Ulcus cruris mixtum
- 3 Ulcus cruris arteriosum
- 3 Dekubitus
- 2 Diabetische (neuropathische) Fußsyndrome
- 1 postoperative Wunde.

● **Übersichtsbewertung**

Die sechs verantwortlichen Wundspezialisten des WKZ und WBZ bewerteten die Wirkung des Biopolymer-Sprays

tig mit Hyoidine® und ActiMaris® Hydrogel eingeschätzt.

● **Behandlungsergebnisse**

Abschließend bewerteten alle beteiligten Wundbehandlungsexperten die Handhabung und Wirkung des Biopolymer-Sprays mit dem Gesamteindruck „sehr positiv“. Alle Spezialisten beabsichtigen das Testprodukt nach Abschluss der AWB weiter zu verwenden.

So wird zum aktuellen Zeitpunkt der Schriftlegung (Dezember 2015) das Produkt in den WKZ und WBZ situativ im Alltagsbetrieb weiterhin eingesetzt. Die durchgeführten Maßnahmen und die Behandlungsergebnisse sind in den Abbildungen 2 bis 4 dargestellt.

Ergänzend zu den Behandlungen in den österreichischen Zentren – WKZ-Wund-KompetenzZentrums Linz und den WBZ-AHW-Angewandte Haut & WundManagement Zentren Wien – liegen aus den in Deutschland für den Zeitraum vom 1. Dezember 2013 bis 31. August 2014 nachfolgende Ergebnisse vor (Tab. 1).

Patienten

Exemplarische Fallbeschreibungen aus der klinischen AWB sind in den Abbildungen 5 bis 8 dargestellt.

Zusammenfassung/Conclusio

Insgesamt wurden 162 Patienten in die Studie aufgenommen. 97 Patienten konnten davon ausgewertet werden, da sie entweder innerhalb der minimalen Be-

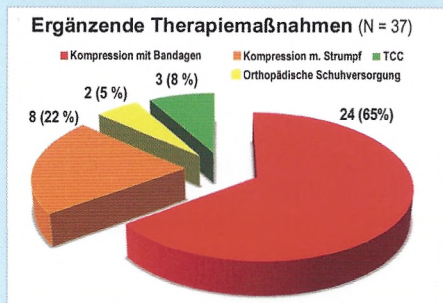


Abb. 2: Durchgeführte ergänzende Maßnahmen.

Die durchschnittliche Verbandwechselfrequenz pro Patient lag bei 18,6 Wechseln im durchschnittlichen Behandlungszeitraum von 2,3 Monaten.

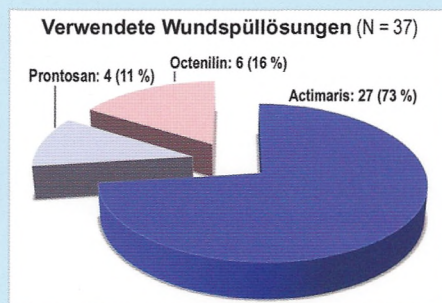


Abb. 3: Verwendete Wundspüllösungen

Jene Verbandstoffe welche in Kombination mit dem Quractiv® Derm angewandt wurden sind:
 ● über 158 x Alginate
 ● über 468 x Hydrofaser

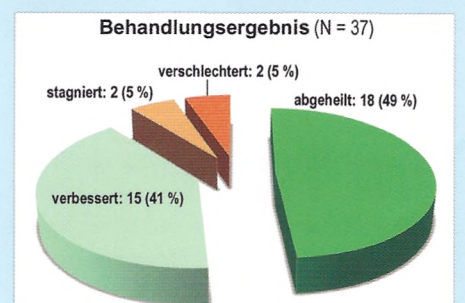


Abb. 4: Behandlungsergebnisse

● über 688 x Schaumstoffverband
 Es kam zu keinen negativen Interaktionen. Die Kompatibilität war problemlos.

hinsichtlich der Granulation und der Epithelisierung mit „sehr gut“. Im klinischen Eindruck schnitt das Testprodukt QuractivDerm® im Erfahrungsvergleich mit Suprasorb® C, PRISMA® und Medihoney® hinsichtlich der Granulation gleichwertig und bzgl. der Epithelisierung besser ab. Im Erfahrungsvergleich gegenüber Repithel® war die Granulation schlechter und die Epithelisierung unter dem Testprodukt gleichwertig. Im klinischen Erfahrungsvergleich wurde das Biopolymer-Spray in der Wirkung sowohl hinsichtlich der Granulation als auch der Epithelisierung als gleichwer-

Tab. 1: Zusammengefasste Ergebnisse: In den deutschen WZ®-WundZentren wurden 125 Patienten mit 144 Wunden versorgt: 58 Frauen mit 58 und 67 Männer mit 80 Wunden.

Gesamte Anzahl durchgeführter Assessments	
■ während Therapie mit dem Biopolymer-Spray	935
■ vor Therapie mit dem Biopolymer-Spray	3.427
■ aller Wunden über Beobachtungszeitraum	4.362
Durchschnittliche Behandlungszeit je Wunde	
■ bis Therapiestart außerhalb des WZ (= Wundalter)	921,06 Tage
■ bis Therapiestart im WZ-WundZentrum	249,62 Tage
■ bis Therapiestart mit dem Biopolymer-Spray (außerhalb WZ plus im WZ)	1.170,68 Tage
■ mit dem Biopolymer-Spray	56,26 Tage
■ im WZ insgesamt	327,06 Tage
Durchschnittliche Anzahl der Assessments pro Patient	
■ während dem Biopolymer-Spray	7,48
■ vor mit dem Biopolymer-Spray im WZ	27,42
■ während WZ-Behandlung	34,90
Durchschnittliche Anzahl der Assessments je Wunde	
■ während dem Biopolymer-Spray	6,49
■ vor dem Biopolymer-Spray im WZ	23,79
■ während WZ-Behandlung	30,29

▶ handlungszeit von mindestens 4 Wochen in Behandlung standen oder es innerhalb dieser Zeit zum Wundverschluss kam.

Die durchschnittliche Stagnationszeit vor Therapiebeginn mit QuractivDerm® betrug im WKZ und WBZ über 301 Tage und in den WZ der gvw über 249 Tage. Die durchschnittliche Behandlungszeit im WKZ und WBZ betrug 75 Tage und in den WZ 59 Tage.

Das Biopolymer-Spray konnte bei korrektem Einsatz (vgl. Methodik) nach durchschnittlich 2,5 Monaten (WKZ und WBZ) und insgesamt über 181 Wunden und über 5.049 Einzelanwendungen deutlich überzeugen. Der Einsatz an sekundär heilenden, stagnierenden Wunden, konnte einfach und sicher durchgeführt werden. Der Wundverschluss jener Wunden, welche innerhalb des Mindestzeitraumes von 4 Wochen nach Protokoll behandelt wurden, betrug im Durchschnitt in den WKZ- und WBZ-Zentren und in den WZ-WundZentren über 50 %.

Die Handhabung des Produktes war sehr einfach. Es musste lediglich darauf geachtet werden, dass der 3-schichtige Sprühfilm 2–3 Minuten unberührt blieb, damit sich die Biomembran bilden konnte. Danach konnten die Wundfüller und Wundabdeckungen problemlos appliziert und auch wieder problemlos beim Verbandwechsel entfernt werden.

Es gab während der gesamten Beobachtungszeit keinen zwingenden Therapieabbruch aufgrund von möglichen Unverträglichkeiten.

Bei korrektem phasengerechtem Einsatz war das Produkt sehr einfach und sicher in der Anwendung.

Das Produkt wird zum aktuellen Zeitpunkt der Publikationsbeschreibung (Dezember 2015) in den Behandlungszentren, in denen die AWB stattfand, immer noch indikationsgerecht eingesetzt. Wir verfolgen die Kombination mit anderen Wundprodukten weiter und werden diesbezüglich in 2016 eine weitere Bewertung abgeben. Die Daten hinsichtlich der Kombination mit dem CelluTome in dem WBZ des Felix Madar folgen ebenso in der 2. Jahreshälfte 2016.

Beispiel 3: Wundexsudat Typ – feucht

WRL: ActiMaris® 1,2%
WA: Aquacel foam n.a.

WU: Ø
KP: Alegro Alginate

WF: Quractiv

Wunde besteht vor Behandlung seit
4 Monaten, ABI 0,74, Schmerz 0

**Behandlung mit Quractiv® Derm:
Status nach 49 Tagen**



W/89J., Ulcus cruris mixtum li. US,
Beginn – Tag 1 / 08.01.2014



2 Status nach weiteren 5 Wochen und
11 Wechseln

Abb. 7: Exemplarischer Fallbericht: Ulcus cruris mixtum, Wundexsudat-Typ feucht

Beispiel 4: Wundexsudat Typ – feucht

WRL: ActiMaris® 1,2 %
WA: Polmem® Max

WU: Ø
HP: NCR®-NutrientCream

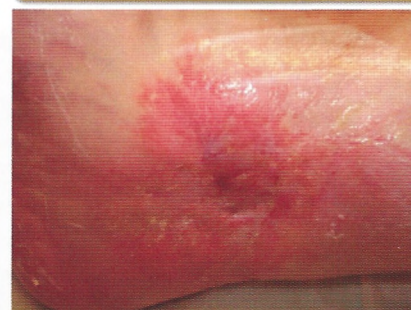
WF: Quractiv Derm
KP: nicht möglich

Wunde besteht vor Behandlung seit
75 Monaten, ABI nicht ermittelbar, Schmerz 0

**Behandlung mit Quractiv® Derm:
Status nach 180 Tagen**



W/86J., Ulcus cruris arteriosum,
Beginn – Tag 1 / 4.03.2014



... nach ca. 24 Wochen und
ca. 60 Wechseln

Abb. 8: Exemplarischer Fallbericht: Ulcus cruris arteriosum, Wundexsudat-Typ feucht

In Summe aller Erfahrungen können wir das Produkt Quractiv Derm® mit bestem Wissen und Gewissen für den indikationsgerechten Einsatz zur Förderung der Granulation und Epithelisierung an nicht infizierten, nicht belegten und möglichst entzündungsfreien Wundumgebungen empfehlen.

Interessenskonflikt

Dies ist eine unabhängige multizentrische Studie im Eigeninteresse der Akademie-ZWM® – ohne Sponsoring und ohne Auftrag durch Dritte. Freundlicherweise wurden die Resultate der gvw WZ®-WundZentren und des WBZ-AHW® Felix Madar unentgeltlich zur Verfügung gestellt. Alle Zentren arbeiteten mit denselben Protokollen der Akademie-ZWM AG.

Es bestehen keine Interessenskonflikte.

Korrespondenzadresse:
Gerhard Kammerlander, Akademie-ZWM® AG (KAMMERLANDER-WFI), Taleggstrasse 23, CH-8424 Embrach, kammerlander@akademie-zwm.ch, www.akademie-zwm.ch

Literatur:

- Janßen H, Becker R. Wundmanagement 2011; 1(Editorial): 8–10.
- Kordestani S, Shahzadee M et al. J Wound Care 2008; 17(7): 323–7.
- Quractiv Derm, Clinical Evaluation Report in accordance with Directive 93/42/EEC (last amended by 2007/47/EC), MEDDEV 2.7.1 Rev.3 and GHTF SG5/N1R8:2007.
- Sandoval M, Albornoz C et al. J Drugs Dermatol. 2011; 10(1): 75–9
- Medoderm, Chitosan-FH02 bei chronischen Wunden, Geriatrie-Report 02/2013
- Egan AM, Sweeney T et al. PLoS One 2015; 10(12): e0144127. doi: 10.1371/journal.pone.0144127
- Brooks AE. Front Chem. 2015; 3: 65. eCollection 2015. Review. PMID: 26636069
- Periyah MH, Halim AS et al. Int J Clin Exp Med 2015; 8(9): 15611–20
- Applikationshinweise Quractiv derm: <http://www.quractiv.com/was-ist-quractiv-derm/>