

Bewertung der lokalen Hautverträglichkeit und der Wundheilungseigenschaften einer neuen Wundheilsalbe

Hansaplast

Ein intraindividueller Vergleich von unterschiedlichen Behandlungen in einem abrasiven Wundheilungsmodell

Wigger-Alberti W¹, Kuhlmann M², Mackensen Y v¹, Ebbinghaus M¹, Krause-Kyora F², Wolber R²

¹ bioskin GmbH, Hamburg | ² Beiersdorf AG, Health Care, Hamburg

■ Einführung und Ziele

Akute oberflächliche Wunden wie Schürf- und Schnittwunden oder kleinere Verbrennungen treten jeden Tag auf. Normalerweise werden diese kleinen Verletzungen nicht ärztlich behandelt, sondern Patienten lassen sie unversorgt oder behandeln die Wunden selbst mit einem Erste-Hilfe-Verband. Diese Art der Behandlung resultiert üblicherweise in trockenen Wundheilungsbedingungen. Um Komplikationen zu vermeiden und ein zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis zu erzielen, profitieren Wunden von einer feuchten Wundversorgung (Abbildung 1). Zahlreiche Studien belegen, dass Wunden unter feuchten Wundheilungsbedingungen eine schnellere Reepithelisierung sowie eine beschleunigte Heilung zeigen im Vergleich zu Wunden, die der Luft ausgesetzt waren oder mit konventionellen Verbandmaterialien versorgt wurden.

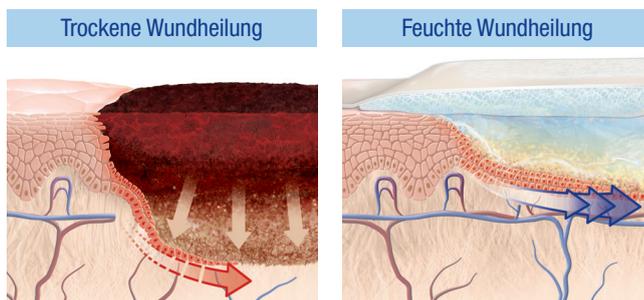


Abbildung 1: Trockene und feuchte Wundheilung

Um feuchte Heilungsbedingungen zu schaffen, werden spezielle Wundaufgaben und -salben verwendet (Medizinprodukte mit der Zweckbestimmung, feuchte Wundheilungsbedingungen zu ermöglichen). Entsprechend war die Zielsetzung der hier vorliegenden kontrollierten Prüfung die Bewertung einer neuen Wundheilsalbe, die einen atmungsaktiven Schutzfilm auf der Wunde bildet und so feuchte Wundheilungsbedingungen schafft. Bewertet wurden lokale Hautverträglichkeit, Wundheilungseigenschaften und kosmetisches Ergebnis in einem intraindividuellen Vergleich von vier unterschiedlichen Behandlungsmethoden in einem abrasiven Wundheilungsmodell [3].

■ Patienten und Methoden

Studiendesign: monozentrische, randomisierte, kontrollierte, Prüf- arzt-verblindete klinische Prüfung zur Bewertung der lokalen Haut- verträglichkeit, der Wundheilungseigenschaften und des kosmeti- schen Ergebnisses in einem intraindividuellen Vergleich von vier unterschiedlichen Behandlungsmethoden in einem abrasiven Wund- heilungsmodell.

Die klinische Prüfung erfolgte in Übereinstimmung mit Guter Klini- scher Praxis (GCP) sowie soweit zutreffend den Empfehlungen der gültigen Fassung der Deklaration von Helsinki und gemäß den An- forderungen der anwendbaren gültigen internationalen Standards und gesetzlichen Vorgaben, z. B. Medizinproduktegesetz (MPG), Verordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV), ISO 14155-2011(E).

Patienten: 30 gesunde freiwillige Probanden (5 männlich, 44 bis 70 Jahre, 25 weiblich, 21 bis 80 Jahre) mit intakter, unbeschädigter Haut in den Testbereichen. Die klinische Prüfung wurde von allen 30 Probanden wie geplant abgeschlossen, keine Studienabbrüche.

Testprodukte: Vergleich der folgenden vier Behandlungsarten:

- Wundheilsalbe* mit Gaze (Kompressen)** abgedeckt
- Wundheilsalbe mit handelsüblichem Standardpflaster*** abgedeckt
- Testareal nur mit handelsüblichem Standardpflaster abgedeckt
- Unbehandeltes Kontrollareal mit Gaze (Kompressen) abgedeckt

Bei dem Prüfpräparat (nicht invasives Medizinprodukt) handelt es sich um eine gebrauchsfertige Wundheilsalbe. Die Salbe bildet einen atmungsaktiven Schutzfilm auf der Wunde, der feuchte Heilungs- bedingungen schafft und die Heilung von kleinen oberflächlichen Wunden wie Schnitt- und Schürfwunden unterstützen soll.

Testprotokoll: An Tag 1 (Behandlungsbeginn) wurden bei 30 ge- sunden Probanden an jedem Unterarm zwei oberflächliche Schürf- wunden mittels Abrasion mit einer sterilen chirurgischen Bürste gesetzt. Die vier Behandlungen wurden dem Testareal randomisiert zugeordnet. Die Wunden wurden täglich für insgesamt 11 Tage be- handelt. Die Bewertung der lokalen Hautverträglichkeit, der Wund- heilungseigenschaften und von Anzeichen einer Infektion erfolgte an den Tagen 2, 6, 8, 10 und 12 mittels Fotodokumentation und visueller Beurteilung. Das kosmetische Ergebnis wurde bei einer Follow-up-Untersuchung am Tag 31 beurteilt.

* Hansaplast® Wundheilsalbe

** Standard Kompressen

*** Hansaplast® Sensitive, Standardpflaster

Statistik: Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Softwareprogramm SAS. (Statistical Analysis System Cary, NC, USA) Rohdaten wurden deskriptiv und als deskriptive zweiseitige p-Werte ausgewertet. Soweit zutreffend erfolgte eine zweiseitige Hypothesentestung mit 95 % Konfidenzintervall. Für die Punktwerte bzgl. Reepithelisierung und Wundheilungseigenschaften wurden die Flächen unter der Kurve (AUC) berechnet und mit Hilfe des Varianzanalysemodells (ANOVA) verglichen.

Ergebnisse und Diskussion

Reepithelisierung und Wundheilungseigenschaften: Die Bewertung durch den Arzt zeigte für beide Behandlungen mit der Wundheilsalbe deutlich höhere AUC-Werte für die Reepithelisierung (Abbildung 2) und die Gesamtbeurteilung der Wundheilung (Abbildung 3) im Vergleich zu dem Testareal, das nur mit dem Standardpflaster behandelt wurde, und dem unbehandelten Testareal. Für das Prüfpräparat konnte ein schnellerer Heilungsfortschritt gezeigt werden. In dem Testareal, das mit der Wundheilsalbe abgedeckt mit Standardpflaster versorgt wurde, kam es bei mehr als der Hälfte der Probanden (53,4 %) nach einer fünftägigen Behandlung zu einer Reepithelisierung von mehr als 75 %. Am Tag 12 waren 100%/90 % der Wunden der Testareale vollständig geschlossen, die mit der Wundheilsalbe abgedeckt mit Standardpflaster oder mit der Wundheilsalbe abgedeckt mit Gaze versorgt wurden. In den nur mit einem Standardpflaster abgedeckten Testarealen zeigten 60 % der Patienten und in den nur mit Gaze abgedeckten unbehandelten Testarealen lediglich 20 % der Patienten eine vollständige Heilung.

Lokale Verträglichkeit: Die sehr gute Hautverträglichkeit der Wundheilsalbe wurde durch die klinische Beurteilung durch den Arzt anhand eines Fünf-Punkte-Erythem-Scores sowie der Gesamtbeurteilung der Hautverträglichkeit bestätigt. Zu keinem Zeitpunkt kam es in einem der unterschiedlichen Behandlungsarme und Testareale zu Anzeichen von Infektionen oder unerwünschten Ereignissen (Abbildung 4).

Kosmetisches Ergebnis: Das kosmetische Resultat wurde anhand einer visuellen Analogskala von Probanden und Arzt bewertet. Die Ergebnisse zeigen sehr gute sowie bessere Bewertungen und eine Überlegenheit für die mit der Wundheilsalbe behandelten und mit Standardpflaster bzw. mit Gaze abgedeckten Testareale, im Vergleich zu den Testarealen, die nur mit einem Standardpflaster abgedeckt oder die unbehandelt nur mit Gaze abgedeckt wurden (Abbildung 5 und 6).

Mit Zustimmungsraten von 86,7 % bis 100 % zeigt die Patientenbefragung zur Produktleistung, die an Tag 12 durchgeführt wurde, ausgezeichnete Ergebnisse (Abbildung 7).

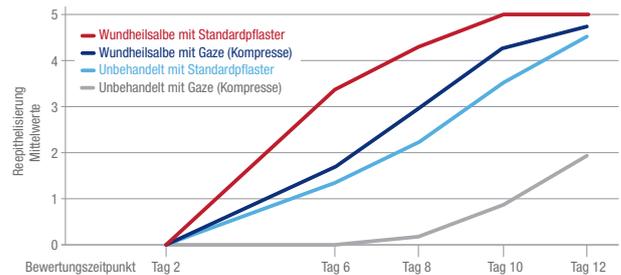


Abbildung 2: Reepithelisierung – Prüfer per protocol set; AUC berechnet für Score an den Tagen 2, 6, 8, 10 und 12, Skala: 0 = 0 % Heilung, 1 = 1–25 % Reepithelisierung, 2 = 26–50 % Reepithelisierung, 3 = 51–75 % Reepithelisierung, 4 = über 75 %, jedoch keine vollständige Reepithelisierung, 5 = 100 % vollständige Heilung

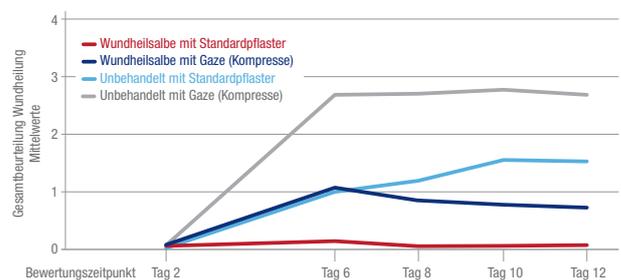


Abbildung 3: Gesamtbeurteilung Wundheilung – Arzt; Wundheilung-Score: 0 = sehr gut, 1 = gut, 2 = akzeptabel, 3 = schlecht, 4 = sehr schlecht

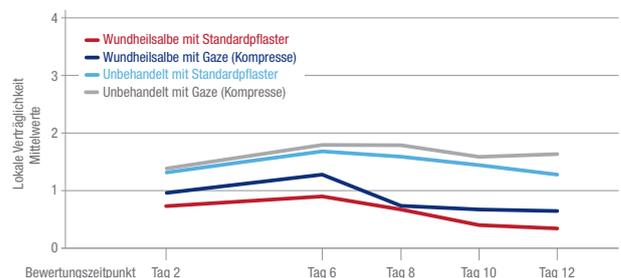


Abbildung 4: Klinische Beurteilung der lokalen Verträglichkeit: Patient; Gesamtpunktzahl berechnet als die Summe der Score-Werte an den Tagen 2, 6, 8, 10 und 12: 0 = sehr gut, 1 = gut, 2 = akzeptabel, 3 = schlecht, 4 = sehr schlecht. Die Gesamtpunktzahl kann zwischen 0 und 20 liegen.

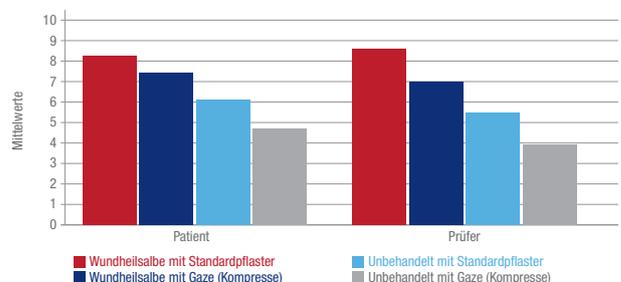


Abbildung 5: Beurteilung des kosmetischen Ergebnisses anhand der visuellen Analogskala (VAS) von 0 (schlecht) bis 10 (hervorragend) am Tag 31 – Patient und Prüfer

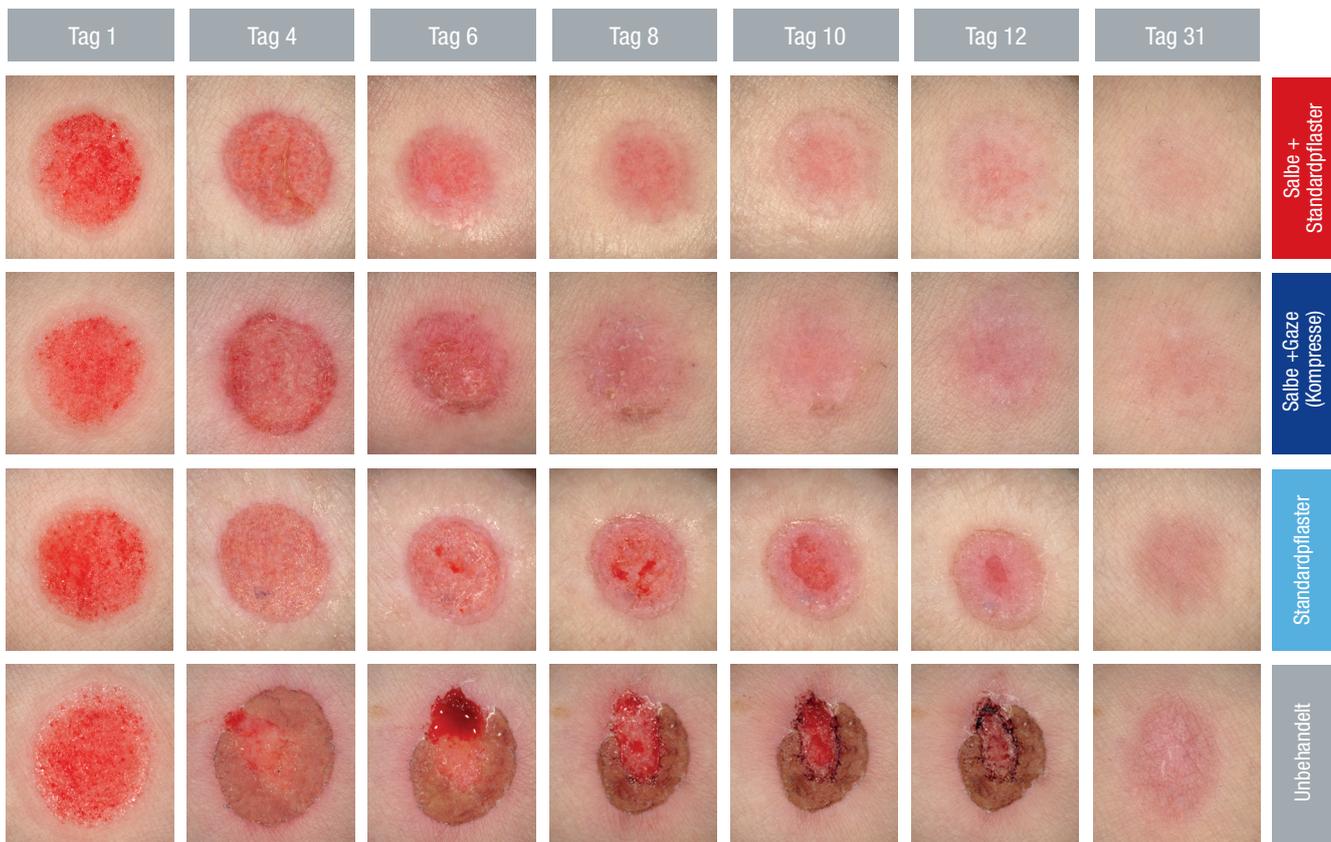


Abbildung 6: Beispiel einer Fotodokumentation - Patient 016

	Salbe + Standardpflaster	Salbe + Gaze (Komresse)
Wundheilsalbe		
... lässt sich einfach und angenehm auf der Wunde verteilen	86.7%	86.7%
... unterstützt das schmerzfreie Abheilen der Wunde	96.7%	96.7%
... schützt die Wunde zuverlässig	100.0%	96.7%
... hinterlässt nach dem Auftragen ein angenehmes Gefühl	96.7%	96.7%
... schafft im Vergleich zu dem unbehandelten Testareal gute Heilungsbedingungen	96.7%	96.7%
... schafft im Vergleich zu einem Pflaster allein gute Heilungsbedingungen	96.7%	90.0%
... ist zur regelmäßigen Anwendung bei kleineren Verletzungen geeignet	96.7%	96.7%
Ich bin insgesamt mit der Wirksamkeit des Produktes zufrieden	100.0%	96.7%

Abbildung 7: Ergebnisse der Patientenbefragung zur Produktleistung an Tag 12

■ Schlussfolgerung

Oberflächliche Hautwunden, die mit der neuen Wundheilsalbe behandelt wurden, zeigten eine deutliche Verbesserung der Wundheilung mit einer früher einsetzenden Reepithelisierung, einem schnelleren Wundverschluss und besseren kosmetischen Ergebnissen im Vergleich zur traditionellen trockenen Wundbehandlung (Standardpflaster oder Gaze).

Es konnte gezeigt werden, dass oberflächliche Wunden von den feuchten Wundheilungsbedingungen, wie sie durch die neue Wundheilsalbe geschaffen werden, profitieren, was sich in einer klinisch relevanten beschleunigten Wundheilung in Kombination mit einem überlegenen kosmetischen Ergebnis zeigt.

Referenzen:

- [1] Korting HC, Schöllmann C, White R. Management of minor acute cutaneous wounds: importance of wound healing in a moist environment. J Eur Acad Dermatol Venereol 2011; 25: 130–137.
- [2] Franz MG, Robson MC, Steed DL, Barbul A, Brem H, Cooper DM, et al. Guidelines to aid healing of acute wounds by decreasing impediments of healing. Wound Repair Regen. 2008; 16(6): 723-748.
- [3] Wigger-Alberti W, Kuhlmann M, Ekanayake S, Wilhelm D. Using a novel wound model to investigate the healing properties of products for superficial wounds. J Wound Care. 2009; 18(3): 123-128, 131.

