

Erfahrungen mit einer glukoseoxidasehaltigen Wundauflage (sog. aktive Sauerstoff-Wundauflage) bei chronischen Wunden

Clinical experience with a glucoseoxidase-containing dressing on recalcitrant wounds

P. Davis, L. Wood, J. Wilkins, B. Baum*

Zusammenfassung

Zielsetzung: Felderfahrung mit einer neuartigen Technologie für Wundauflagen bei einer großen Anzahl chronischer Wunden zu gewinnen.

Methode: Durchgeführt wurde ein offenes, internationales, nicht-vergleichendes Fallstudienprogramm mit besonders hartnäckigen chronischen Wunden verschiedenster Ätiologie, bei dem durchweg die neuartige Wundauflage Oxyzyme (ein zweiteiliges glukoseoxidasehaltiges Hydrogel-Wundauflagen-System) eingesetzt wurde.

Ergebnisse: Das Fallstudienprogramm umfasst 50 Fälle in Deutschland von denen 35 vollständig abgeschlossen sind. Bei den 35 in Deutschland abgeschlossenen Fallstudien kam es bei mehr als dreiviertel der Fälle innerhalb von 6 Wochen zu einer vollständigen Abheilung oder deutlichen klinischen Verbesserung (11 % heilten vollständig, 69 % zeigten eine klinische Verbesserung z. B. Verminderung der Wundgröße und/oder des Wundzustandes). Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 69 Jahre, die Wunden bestanden im Durchschnitt seit 60,2

Monaten. Der Großteil der Patienten und Behandelnden waren mit dem Ergebnis der Behandlungen sehr zufrieden oder zufrieden.

Schlussfolgerungen: Die Behandlung mit der enzymhaltigen Sauerstoff-Wundauflage liefert außerordentlich ermutigende Ergebnisse für Betroffene verschiedenster Arten chronischer Wunden.

Schlüsselwörter

chronische Wunden, Wundbehandlung, Sauerstoff-Wundauflage

Summary

An open, international, non-comparative case study programme was undertaken with the oxygenating wound dressing with recalcitrant chronic wounds of various aetiologies, to gain practical experience with this innovative, enzyme containing wound dressing technology. The results for the German patients who completed or healed within the 6 weeks of the study are summarized here. More than two thirds of the 35 German patients either healed completely within 6 weeks or showed a significant clinical improvement (11 % healed and 69 % showed clinical improvement, i. e. reduction in the wound area and/or improvement in wound condition). The average age of the patients was 69 years, and the average wound duration was 60.2 months. The majority of patients and clinicians were satisfied or very satisfied with the outcome of their treatment.

Conclusions: The enzyme containing dressing delivered encouraging outcomes for sufferers of various types of chronic wounds.

Keywords

chronic wounds, wound care, oxygenating wound dressing

Einleitung

Chronische Wunden stellen eine der großen Herausforderungen für alle Akteure des Gesundheitswesens dar und bedeuten eine ununterbrochene Belastung und permanentes Leid für die Betroffenen. Eine der bekanntesten und häufigsten chronischen Wunden ist das sog. Beingeschwür, das zu rund 80 % durch eine venöse Insuffizienz verursacht wird. Ca. 1–2 % der Bevölkerung und 3–5 % der über 65-jährigen sind mindestens einmal im Leben von einem Beingeschwür betroffen. Die Risikofaktoren umfassen die Familiengeschichte, tiefe Venenthrombosen, Diabetes Mellitus, chronische Herzfehler, vorhandene Ödeme, Adipositas, schwere Traumata am Bein etc. Eine Untersuchung zur Kosteneffektivität unterschiedlicher fortschrittlicher Behandlungsmethoden für chronische venöse Beinulzera [2] bewertete die Ergebnisse und kam zu der Feststellung, „dass es einen signifikanten Anteil venöser Ulzera gibt, die nicht heilen“.

Eine enzymhaltige Wundauflage

Die nachfolgende Studie beschreibt die Ergebnisse eines offenen, nicht-vergleichenden Fallstudien-Programms mit schwerheilenden, chronischen Wunden verschiedenster Ätiologie und einer neuartigen Wundauflage, die ein natürliches Enzym nutzt, um ein heilungsförderndes Milieu zu schaffen (Das

Prof. Paul Davis, PhD, CBIol, Honorary Professor, Universities of Canterbury, Warwick and Exeter, and Chief Scientist, Insense Ltd, Bedford, UK

Lisa Wood, RN, BSc, Clinical Nurse Specialist in Tissue Viability, Insense Ltd, Bedford, UK

John Wilkins, MA (Oxon), FRSC, Regulatory Affairs Manager, Insense Ltd, Bedford, UK

Bernd Baum*, Geschäftsführer fribamed GmbH, 47877 Willich, D
E-Mail: bernd.baum@fribamed.de

- Die Selbsteinschätzung bezgl. Komfort und Schmerz in der vergangenen Woche wurde anhand folgender Abstufung abgefragt: Sehr angenehm/ angenehm/ leichtes Unbehagen/ schmerzhaft/ entfällt (bei Polyneuropathie)
- Wie zufrieden die Patienten mit der Wundaufgabe während der vergangenen Woche waren, wurde mit folgender Skala abgefragt: Sehr zufrieden/ zufrieden/ neutral/ unzufrieden/ sehr unzufrieden
- Fotos der Wunden (mit Lineal) wurden zu Beginn (vor der ersten Applikation), wöchentlich während der Studie, zum Abschluss der Studie (oder beim Abbruch) und danach beim 4-Wochen-Rückblick gemacht.
- Die zur Abdeckung der Wundaufgabe verwendeten Materialien wurden detailliert festgehalten, ebenso alle anderen begleitend eingesetzten Produkte wie z. B. Produkte zum Schutz des Wundrandes oder der umgebenden Haut
- Änderungen der Medikation innerhalb der vergangenen Woche wurden dokumentiert und jede – stets willkommene – Anmerkung zum Wundverband wurde festgehalten.
- Die Sauerstoff-Wundaufgabe wurde entsprechend der Gebrauchsanweisung direkt auf die gereinigte Wunde appliziert; begleitenden Therapien wie z. B. Kompressionstherapie oder Druckentlastung blieben unverändert.
- Die Wundaufgabe wurde für 6 Wochen bzw. bis zur Heilung eingesetzt
- Der Verbandwechsel erfolgte nach Bedarf oder lokaler Vorgabe.
- Mit Abschluss der Studie wurden die Ergebnisse aus klinischer Sicht, Patientensicht und Sicht des Studienbegleiters festgehalten. Verglichen wurde auf Basis bisheriger Erfahrungen und eingesetzter vergleichbarer Produkte bei ähnlichen Wunden.

Die Größenermittlung des Wundgebietes erfolgte anhand der Digitalfotos zentral durch einen Programmspezialisten, der hierfür eine geeignete Software (Leg Ulcer Telemedicine wound area measuring software, siehe www.lutm.com) verwendete, um Fall-zu-Fall-Unterschiede zu minimieren. Waren

Tabelle 1
Wundarten.

Ätiologie	Anzahl der Wunden	Durchschnittsalter der Patienten	Durchschnittliches Alter der Wunden
Arterielle Ulzera	10	77 Jahre	60.7 Monate
Diabetische FüÙe	3	69 Jahre	8.6 Monate
Gemischte Ätiologie	3	77 Jahre	17 Monate
Chirurgische Wunden	2	70 Jahre	20 Monate
Venöse Ulzera	17	64 Jahre	83.6 Monate

keine digitalen Fotos verfügbar, wurden die in der Klinik ermittelten Werte verwendet.

Ergebnisse

Nachfolgend werden die Ergebnisse der insgesamt 35 abgeschlossenen Fälle des deutschen Fallstudien-Programms dargestellt.

Demographische Daten (Alter und Geschlecht)

46 % der Patienten waren männlichen und 54 % waren weiblichen Geschlechts. Das Durchschnittsalter der Patienten war 69 Jahre.

Wundarten

Venöse Ulzera stellten die größte Gruppe dar (17 der 36 Wunden). Diese Wunden waren im Durchschnitt älter als 6 Jahre (83.6 Monate). Die Übersicht der Wundarten ist in Tabelle 1 dargestellt.

Arterielle Ulzera (n = 10)

10 arterielle Beingeschwüre (gemäß Diagnose des behandelnden Arztes) wurden einbezogen. Der Grad des Verschlusses wurde nicht durchgehend dokumentiert; die Beeinträchtigung war nicht durch operative Maßnahmen behoben worden. Das Durchschnittsalter der Patienten war 77 Jahre, die Wunden bestanden im Durchschnitt seit 60,7 Monaten. Während des Erfassungszeitraums von 6 Wochen waren 2 (20 %) der Wunden geheilt und 6 (60 %) verbesserten sich; insgesamt heilten oder verbesserten sich in der Summe also 80 % der Wunden.

Diabetische Fußgeschwüre (n = 3)

3 diabetische Fußgeschwüre wurden erfasst; der Schweregrad wurde nicht dokumentiert. An der verordneten Therapie der jeweiligen Patienten wurden keine Veränderungen vorgenommen. (z. B. Druckentlastung, antibiotische Therapie, sonstige Medikation oder Ernährung). Das Durchschnittsalter der Patienten war 69 Jahre; die Wunden waren im Durchschnitt 8,6 Monate alt. Alle 3 (100 %) hatten sich nach Feststellung des behandelnden Arztes während des Beobachtungszeitraums verbessert.

Beingeschwüre mit gemischter Ätiologie (n = 3)

3 Beingeschwüre gemischter Ätiologie wurden dokumentiert; der Grad des artiiell bedingten Anteils wurde nicht erhoben. Das Durchschnittsalter der Patienten war 77 Jahre; die Wunden waren im Durchschnitt 17 Monate alt. Alle 3 (100 %) hatten sich nach Feststellung des behandelnden Arztes während des Beobachtungszeitraums verbessert.

Chirurgische Wunden (n = 2)

2 schwer heilende chronische Wunden nach einem operativen Eingriff wurden erfasst. Das Durchschnittsalter der Patienten dieser Gruppe war 70 Jahre; die Wunden waren im Durchschnitt 24 Monate alt. 1 (50 %) der Wunden war geheilt und 1 (50 %) verbesserte sich während des Dokumentationszeitraums.

Venöse Beingeschwüre (n = 17)

17 venöse Beingeschwüre waren Teil des Fallstudienprogramms. 3 Patienten hatten eine begleitende Kompressionstherapie, die während des Beobachtungszeitraums beibehalten wurde. 14 Patienten erhielten keine Kompress-

sionstherapie bzw. tolerierten diese nicht; in diesen Fällen wurde die Sauerstoff-Wundauflage ohne begleitende Kompression angewandt. Das Durchschnittsalter der Patienten war 64 Jahre, die Wunden bestanden im Durchschnitt seit 83,6 Monaten. 2 (12 %) der Wunden waren geheilt und weitere 11 (65 %) verbesserten sich; damit heilten oder verbesserten sich 13 (77 %) der Wunden.

Ergebnisse nach 6 Wochen

Die Ergebnisse nach 6-wöchiger Behandlung sind im Überblick in Tabelle 2 dargestellt und werden nachfolgend im Detail erläutert.

Definitionen

- **Geheilt:** Wunde vollständig epithelisiert (gemäß Einschätzung des Studienleiters).
- **Verbessert:** Eine Verkleinerung des Wundbereichs und / oder eine Verbesserung des Wundbett-Zustandes (gemäß Einschätzung des Studienleiters).
- **Unverändert:** Keine signifikante Änderung der Wundgröße oder des Wundzustandes (gemäß Einschätzung des Studienleiters).
- **Verschlechtert:** Eine signifikante Verschlechterung des Zustandes der Wunde (gemäß Einschätzung des Studienleiters).

Insgesamt heilten oder verbesserten sich 80 % der Wunden während des 6-wöchigen Beobachtungszeitraums.

Abbrüche

Bei insgesamt 9 (26 %) der 35 Patienten erfolgte ein Abbruch der Fallstudie während des 6-Wochen-Zeitraums

- 5 von 10 (50 %) Patienten mit arteriellen Beingeschwüren
- 0 von 3 (0 %) Patienten mit diabetischen Füßen
- 1 von 3 (33 %) Patienten mit gemischter Ätiologie
- 0 von 2 (0 %) Patienten mit chirurgischen Wunden
- 3 von 17 (18 %) Patienten mit venösen Ulzera

Von diesen 9 brachen ab

- 5 (56 %) wegen Schmerz oder Mangel an Komfort

Tabelle 2

Die Ergebnisse nach 6-wöchiger Behandlung im Überblick. N = 35 Patienten.

Geheilt	Verbessert	Unverändert	Verschlechtert
11 % (4)	69 % (24)	17 % (6)	3 % (1)

Tabelle 3

Patientenzufriedenheit. N = 34 Patienten.

Wundtyp	unzufrieden	zufrieden	sehr zufrieden
Arteriell	11 % (1)	44 % (4)	44 % (4)
Diabetischer Fuß	0 % (0)	33 % (1)	67 % (2)
Gemischt	0 % (0)	100 % (3)	0 % (0)
Chirurgisch	0 % (0)	0 % (0)	100 % (2)
Venös	24 % (4)	41 % (7)	35 % (6)
Insgesamt	15 % (5)	44 % (15)	41 % (14)

- 2 (22 %) wegen anderen produktbezogenen Ursachen
- 2 (22 %) wegen produktunabhängigen Ursachen

Komfortempfinden

Die Frage nach dem Tragekomfort der Wundauflage wurde 34 mal abschließend beantwortet. Insgesamt 9 % dieser Patienten bewerteten die Wundauflage als unangenehm, 18 % berichteten von Schmerzen während des Behandlungszeitraums und von 56 % wurde die Behandlung als angenehm empfunden.

Gesamtbewertung durch die Kliniken

35 Antworten der Klinikmitarbeiter wurden ausgewertet.

In 6 % der Fälle wurde die Sauerstoff-Wundauflage schlechter, in 29 % vergleichbar, in 43 % besser und in 23 % viel besser als bisher bei ähnlichen Wunden verwendete Wundauflagen bewertet.

Patientenzufriedenheit

Für 34 der 35 Patienten wurde am Ende der Fallstudie der Grad Ihrer Zufriedenheit mit der erlebten Behandlung dokumentiert (s. Tab. 3).

Insgesamt waren 85% der Patienten zufrieden oder sehr zufrieden mit der Behandlung.

I Diskussion

Dargestellt wurden die Ergebnisse für 35 Patienten mit schwer heilenden chronischen Wunden, die in dieses nicht-

vergleichende, multizentrische Fallstudienprogramm aufgenommen wurden. Ausgewertet wurden die Ergebnisse von 5 deutschen Kliniken mit durchschnittlich 7 Patienten, um so eine ausreichend breites Feedback während eines zugleich überschaubaren Zeitrahmens zu gewährleisten.

Die Verteilung nach Alter und Geschlecht reflektiert mit einem Übergewicht älterer Patienten erwartungsgemäß die generelle Situation bezüglich schwer heilender chronischen Wunden in der Bevölkerung.

Die verschiedenen Ätiologien dieser chronischen Wunden wurden in 5 Gruppen zusammengefasst: Arterielle Ulzera, Ulzera gemischter Ätiologie, chirurgische Wunden, venöse und diabetische Beingeschwüre. Wie erwartet waren venöse Beingeschwüre die größte Gruppe (48 %). Für zukünftige Studien kann es deshalb Sinn geben, die Klassifikation der Ursachen noch detaillierter vorzunehmen, um so ein noch vollständigeres Bild der Ergebnisse in der klinischen Realität zu erhalten.

Das Durchschnittsalter der Personen mit arteriellen Beingeschwüren (77 Jahre) und chirurgischen Wunden (70 Jahre) war höher und das der Personen mit venösen Beingeschwüren niedriger (64 Jahre) als der Gesamtdurchschnitt (69 Jahre).

Insgesamt waren nach 6 Wochen Behandlung mit Oxyzyme 11 % (4) der Wunden geheilt, 69 % (24) verbessert (zusammen 80 % verbessert oder geheilt), 17 % (6) unverändert und 3 % (1) verschlechtert.

Interessanterweise verändern sich die Quoten auf 15 % geheilt, 81 % verbessert aber noch nicht geheilt (was zusammen 96 % verbesserte oder geheilte Wunden ergibt) und 4 % verschlechtert, schließt man die 9 Patienten, die die 6-wöchige Studiendauer nicht beendet haben, von der Analyse aus.

Der größte Teil der Abbrüche (5 Patienten) erfolgte nach den Erhebungen der Studienleiter wegen Schmerz oder Unbehagen. Diese Beobachtung scheint im Widerspruch zu der gängigen Auffassung zu stehen, dass Hydrogel-Wundauflagen insbesondere bei Verbrennungen und venösen Beinschwüren angenehm, kühlend und lindernd sind [5]. Manche Patienten neigen auch zu gesteigertem Schmerzempfinden (ob die abbrechenden Patienten schon in der Vergangenheit unter starken Schmerzen litten, wurde nicht erhoben). Über die Hälfte der Patienten der Fallstudienreihe gaben an, dass die Wundauflage sehr angenehm oder angenehm war (56 %).

2 Abbrüche erfolgten ohne Bezug zur Wundauflage (z. B. Verlegung) und bei 2 Patienten verschlechterte sich der Zustand der Wunde (z. B. Vergrößerung oder Mazeration). Es wurde manchmal beobachtet, dass die Wunde dadurch, dass Oxyzyme den natürlichen Wundheilungsprozess reaktiviert, in eine kurze inflammatorische Phase versetzt werden kann. Während dieser Zeitspanne kann sich die Exsudatmenge erhöhen und ein häufigerer Verbandwechsel erforderlich sein. Eine weitere Eigenschaft von Oxyzyme- und Hydrogelen im Allgemeinen – ist ihre Fähigkeit zum autolytischen Debridement. Dies kann gelegentlich dazu führen, dass sich die Wunde vergrößert, weil absterbendes Gewebe entfernt wird. Ist das umgebende Gewebe massiv vorgeschädigt, kann diese Vergrößerung zu Verunsicherung führen, dennoch ist dieses Debridement erforderlich bevor die Wunde heilen kann.

Insgesamt 56 % der Patienten, die sich äußerten, empfanden die Behandlung als angenehm, 9 % unangenehm und 18 % berichteten von Schmerzen während der Behandlung. Weitere Recherchen sind erforderlich, um Klarheit darüber zu erhalten, ob sich die Aussagen der Patienten auf die Wundauflage

oder die Wunde selbst bezogen. In zukünftigen Studien werden mehr Details zu Art und Stärke des erlebten Schmerzes erhoben um festzustellen, ob und in wie weit die Wundauflage das Schmerzempfinden von Patienten beeinflusst. Mehr und spezifischere Informationen zur Analgesierung der Patienten werden dann ebenso abgefragt.

Wie bereits aufgezeigt, bewerteten 66 % der beurteilenden Studienleiter Oxyzyme entweder besser oder sehr viel besser als andere für vergleichbare Wunden eingesetzte Produkte. Es überrascht nicht, dass die Studienleiter, bei denen Patienten weniger gut auf die Behandlung ansprachen, weniger beeindruckt waren. Befragt man die Patienten, waren 85 % zufrieden oder sehr zufrieden mit der Behandlung mit Oxyzyme.

Schlussfolgerungen

Dieses Fallstudienprogramm mit einer glukoseoxidasehaltigen Wundauflage bei verschiedensten schwer heilenden chronischen Wunden ergab wertvolle Belege für seine Leistungsfähigkeit wie auch für seine Akzeptanz bei Anwendern und Patienten. Trotzdem es oft bei den schwierigsten Wunden der teilnehmenden Kliniken zum Einsatz kam, heilten überraschend viele der widerspenstigen Wunden innerhalb der 6 wöchigen Behandlung oder wurden wieder auf den Weg der Heilung gebracht und 66 % der Anwender in den Kliniken berichteten, dass diese Wundauflage gemessen an ihrer Erfahrung besser oder viel besser als andere Produkte ist. In vielen Fällen merkten die Anwender an, dass die Wundauflage bereits innerhalb der ersten Woche eine positive Veränderung in der Wunde auslöste, d. h. die Wunde war gereinigt und sah gesünder aus.

Die Auswertung eines solchen gemischten Fallstudienprogramms kann hilfreiche Nachweise erbringen. Die individuellen Fallhistorien demonstrierten die Wirksamkeit und Robustheit der Wundauflage bei einer Vielzahl von Patienten mit unterschiedlichsten Wundarten und wechselnden Begleiterkrankungen in realen Situationen. Die Ergebnisse können auch genutzt werden, um Gemeinsamkeiten innerhalb

der Daten zu identifizieren, die wiederum dabei helfen, dem praktischen Anwender die geeignetste Anwendung des Produktes für ein bestmögliches Ergebnis am Patienten zu empfehlen.

Interessenkonflikt

Das Fallstudienprogramm wurde von Archimed Wound Care, einer Division der Insense Ltd., Bedford finanziert.

Literatur

1. DAVIS P, WOOD L, WOOD S, EATON A, WILKINS J: Clinical experience with a glucoseoxidase-containing dressing on recalcitrant wounds. *Journal of Wound Care* 2009; Vol 14, No 3: 114–121.
2. RIPPON M, DAVIES P, WHITE R, BOSANQUET N: The economic impact of hard-to-heal leg ulcers. *Wounds UK* 2007; 3 (2): 58–69.
3. QUEEN D, COUTTS P, FIERHELLER M, SIBBALD R G: The use of a novel oxygenating hydrogel dressing in the treatment of different chronic wounds. *Adv Skin Wound Care* 2007; 20 (4): 200–206.
4. IVINS N, SIMMONDS W, TURNER A, HARDING K: The use of an oxygenating dressing in VLU. *Wounds UK* 2007; 3 (1): 77–81.
5. EISENBUD D ET AL: Hydrogel Wound Dressings. *OWM* 2003; 49 (10): p52–57.