



Foto: N. Dietrich

Foto: B. Braun Melsungen AG

## Ulcus cruris venosum

# Prontosan®-Lösung oder Standard-Behandlung?

Mit etwa vier Millionen Betroffenen stellen chronische Wunden die Medizin vor große Herausforderungen. Gute Behandlungsergebnisse wurden bislang mit feuchten Wundverbänden erzielt. Doch es stellt sich die Frage: Welche Substanz ist dafür am besten geeignet? Vorliegende Studie untersuchte zwei Verfahren: Prontosan®-Lösung und die Behandlung mit Kochsalz-/Ringerlösung.

**W**undheilung ist ein hochkompliziertes, multifaktorielles Geschehen und keinesfalls ausschließlich über die Auswahl von Verbandstoffen und lokale Milieubedingungen definiert. Das Management spielt vielmehr eine gewaltige Rolle. Als allgemeiner Standard der aktuellen Lokalthherapie gilt die Feuchtbehandlung. Typischerweise werden dazu neutrale, physiologische Lösungen verwendet. An diesem allgemeinen Standard muss sich eine lokale Therapie zumindest messen lassen, um einen Einsatzvorteil aufzuzeigen. Vor diesem Hintergrund stellt vorliegende Studie diesem konventionellen Verfahren die Behandlung mit Prontosan® Lösung gegenüber.

Ausgewertet wurden dokumentierte Fälle zweier Patientengruppen (1) mit diagnostizierten chronischen Wunden vom Typus „Ulcus cruris venosum“. Im Mittelpunkt des Interesses stand das Abheilungsverhalten der Wunden. Untersucht wurde insbesondere, inwiefern im zeitlichen Verlauf sich die Heilung jeweils positiv beeinflussen ließ. Erfasst wurde zentral vergleichend der Anteil geheilter Wunden in beiden Behandlungsgruppen. Für den Einschluss von Patienten in die Studie wurden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- Eine „Wundbestandsdauer“ von mindestens drei Monaten
- „Ulcus cruris venosum“ als bekannter kausaler Auslöser des Wundzustandes

- Behandlung der Wunde nach den allgemeinen Kriterien der „feuchten Wundbehandlung“ (Feuchttherapie)

- Parallele Verfolgung kausaler Therapiegesichtspunkte (Kompressionstherapie mit Kurzzugbinden und ein- bis fünftägigen Wechseln bei venösen Geschwüren)

- Klare Trennung der Anwendung von physiologischer Kochsalz-/Ringerlösung oder Prontosan® Lösung

- Behandlungsergebnis bezüglich des therapeutischen Ansprechens der Wunde:

- Verlauf bezüglich „Abheilung“ unter feuchter Wundbehandlung bei kontinuierlichem Einsatz von

a) Kochsalz-/Ringerlösung vs.

b) Prontosan®-Lösung über einen Zeitraum von maximal sechs Monaten.

Ausschlusskriterien waren mittel- oder höhergradige arterielle Zirkulationsstörungen (Stadium II und höher n. Fontaine). Zu den Klienten wurden die Daten Geschlecht, Alter und wundkausale Grunderkrankung aufgenommen, die Auswertung der Ergebnisse erfolgte als retrospektive Betrachtung zu einem Stichtag. Beurteilt wurden ausschließlich Fälle, bei denen eine tatsächliche Verlaufsdokumentation erfolgt war. Fälle, in welchen eine Verlaufsdokumentation nicht zur Verfügung stand, wurden nicht mit einbezogen. Eine Wunde wurde als abgeheilt bezeichnet („Heilung“), wenn der ursprüngliche Defekt stabil vollständig verschlossen (epithelisiert) war. Als Heilungszeit wird der Zeitraum vom Beginn der systematischen Beobachtung bis zum Eintreten der Heilung definiert.

**Die Ergebnisse im Vergleich**

In der Behandlungsgruppe 1 „Konventionelle Feuchttherapie“ wurden 53 Fälle ausgewertet, davon 14 Männer und 39 Frauen zwischen 47 und 89 Jahren bei einem Altersdurchschnitt von 75 Jahren. Zu der Behandlungsgruppe 2 „Prontosan Feuchttherapie“ (Prontosan®-Lösung) gehörten 59 Patienten, davon 17 Männer und 42 Frauen zwischen 55 und 93 Jahren bei einem Durchschnitt von 77 Jahren.

Bei einem Vergleich der ausgewerteten Daten zeigte sich folgendes Bild:

Die Abbildungen 1 und 2 zeigen (absolut in Abb. 1 und prozentual in Abb. 2) den Verlauf des Heilungsgeschehens jeweils beider Gruppen über den betrachteten Gesamtzeitraum von sechs Monaten.

**Der Heilungsverlauf im Einzelnen:**

**Behandlungsgruppe 1** (Kochsalz-, Ringerlösung): In dieser Gruppe heilten im betrachteten

Zeitraum von sechs Monaten 47 von 53 Wunden oder 89 Prozent. Bei insgesamt sechs Patienten konnte in diesen Zeitraum keine Heilung festgestellt werden. Geheilte Wunden (Kumulative Ergebnisse) nach einer Behandlungsdauer bis zu :

1 Monat:	2 %
2 Monate:	9 %
3 Monate:	28 %
4 Monate:	51 %
5 Monate:	68 %
6 Monate:	89 %.

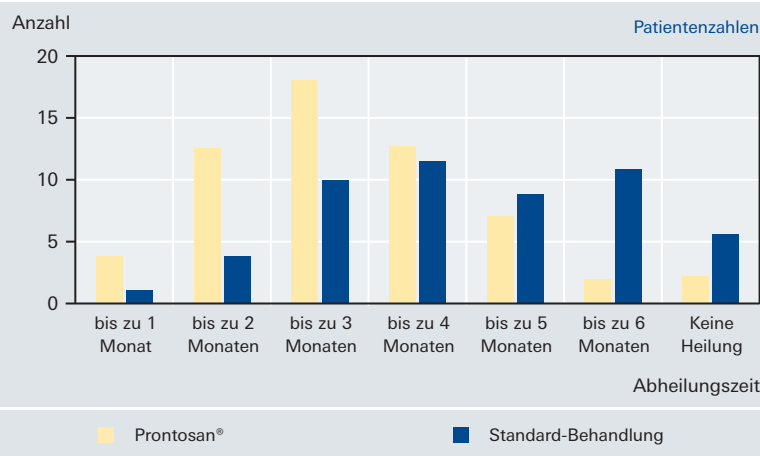
**Behandlungsgruppe 2** (Prontosan® Lösung): Während der sechs Monate heilten 57 der insgesamt 59 Wunden oder 97 Prozent. Bei zwei Patienten erfolgte in diesem Zeitraum keine Heilung. Geheilte Wunden (Kumulative Ergebnisse) nach einer Behandlungsdauer bis zu:

1 Monat:	7 %
2 Monate:	29 %
3 Monate:	60 %
4 Monate:	82 %
5 Monate:	94 %
6 Monate:	97 %

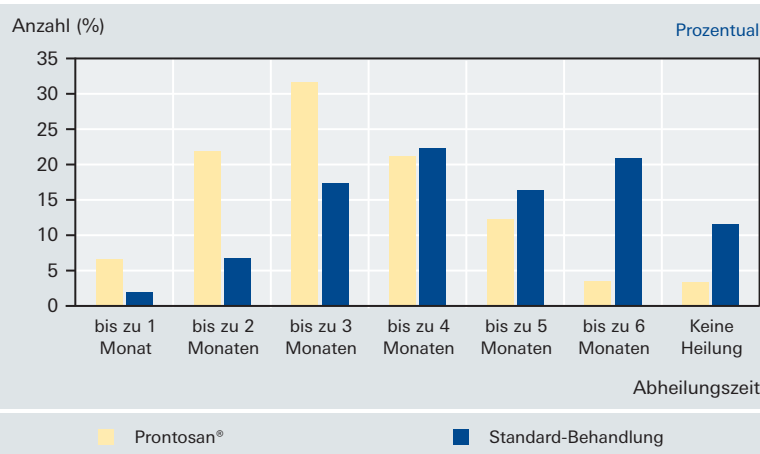
**Diskussion, Interpretation und Praxisfolgerungen**

Unabhängig vom Zustand der Wunden bei Beginn der Therapie, zeigten sich im Behandlungsverlauf in Gruppe 1 („Konventionelle Feuchttherapie“) Infekte bei insgesamt sieben Patienten oder 13 Prozent, 87 Prozent dieser Wunden zeigten keine Infekte. In Behandlungsgruppe 2 „Prontosan Feuchttherapie“ wurden bei zwei Patienten Infekte registriert oder 3 Prozent, 97 Prozent der Wunden blieben ohne Infekt. Die Diagnosestellung „Wundinfekt“ erfolgte nach

**Gegenüberstellung des Heilungsverlaufes** Abb. 1



**Gegenüberstellung des Heilungsverlaufes** Abb. 2



den typischen klinischen Zeichen. Die Wundbehandlung der Patienten erfolgte ausschließlich ambulant. Deshalb ist bei den Ergebnissen zu bedenken, dass insbesondere in Hinblick auf die häusliche Versorgung nicht selten problematische organisatorische wie hygienische Bedingungen vorliegen können.

Infekte im Verlauf der Behandlung sekundär heilender Wunden sind ohnehin nicht selten. Daten sind jedoch besonders im Hinblick auf ausschließlich ambulante Behandlung kaum verfügbar. In der Summe werden Infekte bei der Behandlung sekundär heilender Wunden in Abhängigkeit von Ort, Art und der Dauer der Behandlung sowie der Wundgenese mit knapp zwei bis mehr als sieben, teilweise bis etwa zehn Prozent angegeben (Duphar 1985, Gilchrist 1989, Debus 1998, Bowler 1999, Kramer 1999).

Unter der Vorgabe des problematischen Umfeldes muss eine Infekthäufigkeit von etwa drei Prozent als insgesamt niedrig beurteilt werden. Ursachen dafür scheinen auch in der konsequenten Gewährleistung heilungsgünstiger und infektwidriger Milieubedingungen zu sein. Für diese positiven Effekte sind die guten Reinigungseigenschaften und die dekontaminierende Wirkung sehr stark verantwortlich zu machen. Demzufolge wird die Anwendung antiinfektöser Maßnahmen (lokal wie systemisch) seltener notwendig. Typische Komplikationen des Infektes – systemische Beteiligung mit allen Folgen und Kosten – können sich seltener manifestieren.

### **Beurteilung des Heilungsverlaufes im Vergleich**

#### **Häufigere und frühere Abheilung**

Aus den vorliegenden Daten ist dem Einsatz von Prontosan®-Lösung als Mittel zur lokalen Feuchttherapie ein eindeutiger Anwendungsvorteil gegenüber konventioneller Feuchttherapie zu bescheinigen. In dem mit Prontosan®-Lösung behandelten Pa-

tientenkollektiv war eine signifikant häufigere und deutlich frühere Abheilung der Wunden zu verzeichnen: Die so behandelten heilten über den Beobachtungszeitraum von sechs Monaten häufiger (97 vs. 89 Prozent) und auch schneller ab – für die ersten drei Behandlungsmo-

nate 60 Prozent vs. 28 Prozent. Weiterhin wurden die Heilungszeiten zwischen den beiden Behandlungsgruppen mittels Log-Rang-Test verglichen. Patienten mit nicht abgeheilten Wunden während der Beobachtungszeit wurden der Gruppe „sechs Monate“ zugeordnet. Es ergab sich ein statistisch hochsignifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen ( $p < 0,0001$ ) in Hinblick auf die Abheilungszeit. Der Mittelwert der Abheilungszeit im Kaplan-Meier-Test fand sich mit 3,31 Monaten (Standardfehler 0,17) verglichen mit 4,42 Monaten (Standardfehler 0,17) für die mit Kochsalz-/Ringerlösung behandelte Patienten. Auffällig ist im Zusammenhang mit der Anwendung von Prontosan®-Lösung ganz eindeutig, dass der positive Einfluss auf die Wundheilung aus der Anwendung resultieren muss. Anders ist die forcierte Entwicklung reparativer Prozesse parallel zur Anwendung nicht erklärbar. Damit kann geschlussfolgert werden, dass Prontosan®-Lösung einen wesentlichen und qualitativ besseren Beitrag zur lokalen Milieuformung als Grundlage für das schnelle und effiziente Einsetzen reparativer Prozesse bis hin zum Wundschluss gelegt haben muss.

#### **Bessere Wundreinigung**

Diese positive Milieuanpassung scheint tendenziell mit einer verbesserten Wundreinigung (Minimierung von Inkrustationen, Fibrinbelägen und Biofilm) sowie einer geringen Infektionsrate im Behandlungsverlauf kombiniert zu sein. Dies vermeidet Komplikationen, hilft, die Behandlungskosten zu reduzieren durch einen kürzeren Zeitraum einer generellen (Wund-)Behandlungsbedürftigkeit und des

Bedarfs an Verbandmaterialien und verkürzt die Gesamtbehandlungsdauer, beispielsweise durch niedrigere Risiken infektoprovozierter Wundheilungsstörungen und eine verbesserte Abheilungswahrscheinlichkeit über die Zeit. Somit erscheint die Aussage zulässig, dass die zusätzliche Anwendung von Prontosan®-Lösung bei der Versorgung chronischer Wunden die Häufigkeit typischer, wundheilungsindisponierender Probleme senkt und konsekutiv die Möglichkeit der Erzielung eines Wundschlusses steigert.

Auch wenn die Lebensqualität der Patienten in dieser retrospektiven Analyse nicht detailliert betrachtet wurde, ist der Schluss zulässig, dass die schnellere Heilung der Wunden mit der begleitenden Schmerz- und Geruchsreduktion bei verringerter Komplikations-/Infektionsrate die Lebensqualität der Patienten in der Prontosangruppe verbessert hat. Weiterhin ist es berechtigt anzunehmen, dass mit einer schnelleren Besserung der Wundzustände auch eine problemlose ambulante Behandlung und damit die Möglichkeit der Sozialisierung der Patienten in ihrem Umfeld einhergeht.

In der Zusammenschau der Ergebnisse dieser retrospektiven Erhebung erscheint es absolut gerechtfertigt, Prontosan®-Lösung als ein modernes Wundbehandlungsmittel mit einer Anzahl bemerkenswerter, allesamt positiver Eigenschaften für den routinemäßigen situationsgerechten Einsatz zu empfehlen, da es einen Anwendungsvorteil gegenüber konventioneller Feuchttherapie aufzeigt.

(1) Die bewerteten Fälle wurden unter Klienten der Firma „GesundheitsManager“, Wieseneckstraße 3, 90571 Schwaig, sowie unter Patienten von Dr. Eberlein erhoben.

#### **Die Autoren:**

Dr. med. Thomas Eberlein, Feucht; Helmut Fendler, Ex. Krankenpfleger, Schwaig, Dr. med. Michael Hoffmann, Neustadt/Aisch

#### **Anschrift für die Verfasser:**

Dr. med. Thomas Eberlein  
Facharzt für Dermatologie/Venerologie,  
Allergologe, Gotthold-Ephraim-  
Lessing-Straße 8, 90537 Feucht