

Wirksamkeit eines Gels mit Polihexanid und Betain bei Verbrennungen vom Grad 2b und 3, die eine Spalthauttransplantation erfordern:

EINE NICHT KOMPARATIVE KLINISCHE STUDIE

J.Kiefer, K. Harati, W. Müller-Seubert, S. Fischer, B. Ziegler, B. Behr, J. Gille, U. Kneser, M. Lehnardt, A. Daigeler, A. Dragu. J Burn Care Res. 17. Mai 2018. doi:10. 1093/jbcr/iry019

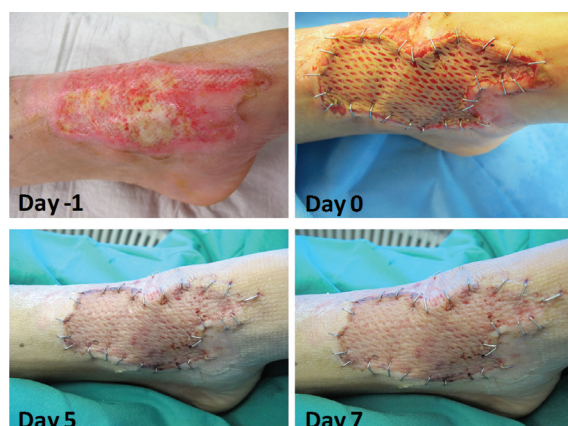
Obwohl bei der Behandlung von Verbrennungen insgesamt Fortschritte erzielt wurden, gehören Wundinfektionen weiterhin zu den Hauptursachen von Morbidität und Mortalität bei Patienten mit schweren Brandwunden. In dieser nicht komparativen, multizentrischen Studie wurde **Prontosan® Wound Gel X (PWX)** zur Behandlung von eine Spalthauttransplantation erfordernden (SHT) Verbrennungen vom Grad 2b und 3 untersucht.

STUDIENDESIGN

Die Studie war prospektiv, multizentrisch (drei Verbrennungszentren in Deutschland) und nicht komparativ. Sie war für 50 evaluierbare Patienten mit SHT geplant. Die Studie wurde von einer Ethikkommission zugelassen und entsprach den Anforderungen der guten klinischen Praxis.

ZIELE DER STUDIE

Das erste Ziel der Studie war es, die Heilung der mit PWX behandelten SHT-Wunde bei Patienten mit Verbrennungen vom Grad 2b und 3 zu untersuchen, die ein chirurgisches Débridement erforderten. Dazu wurde die Zeit bis zur vollständigen Reepithelisierung der Wundränder in der Empfängerregion sowie bis zum Anwachsen des Transplantats selbst mithilfe klinischer Beurteilungen bewertet, beginnend an Tag 5 nach der Operation und anschliessend jeden zweiten Tag bis zum vollständigen Anwachsen des Transplantats. Das zweite Ziel der Studie war es, die Verträglichkeit und Sicherheit von PWX, allfällige Wundinfektionen und die Notwendigkeit einer erneuten Operation an der Wunde zu untersuchen.



Tiefe zweitgradige Verbrennung (Grad IIb) am Fussrücken; die Behandlung erfolgte mittels Spalthauttransplantat und Prontosan® Wound Gel X (PWX). Am 5. postoperativen Tag zeigt sich ein zufriedenstellendes Anwachsen des Hauttransplantats, während am 7. postoperativen Tag bereits die vollständige Epithelisierung festzustellen ist.

METHODEN

Die Patientinnen und Patienten wurden unter Berücksichtigung festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt.

Unmittelbar nach der Hauttransplantation wurde PWX in dünner Schicht (3 bis 4 mm) im gesamten Transplantationsbereich aufgetragen. Die Wunde wurde mit Vaseline-Gaze, sterilen Kompressen und einer Mullbinde versorgt. Die Behandlung mit PWX wurde an Tag 5 nach der Operation wiederholt und anschliessend jeden zweiten Tag bis Tag 29 fortgesetzt oder bis zum vollständigen Anwachsen des Transplantats an einem früheren Tag.

ERGEBNISSE

51 Patienten erfüllten die Einschlusskriterien und wurden mit PWX behandelt. Die demografischen Merkmale sind in Tabelle 1 dargestellt.

Demografische Merkmale	
Alter	38 Jahre (19 – 87)
Männer	36 (70.6%)
Raucher	24 (47.1%)
BMI	26.3 ± 4.3 kg/m ²
Wundfläche	177.2 ± 191.2 cm ²
% der Verbrennungstiefe, v. a. 2b	88.2%
Fläche des Hauttransplantats	175.6 ± 191.5 cm ²

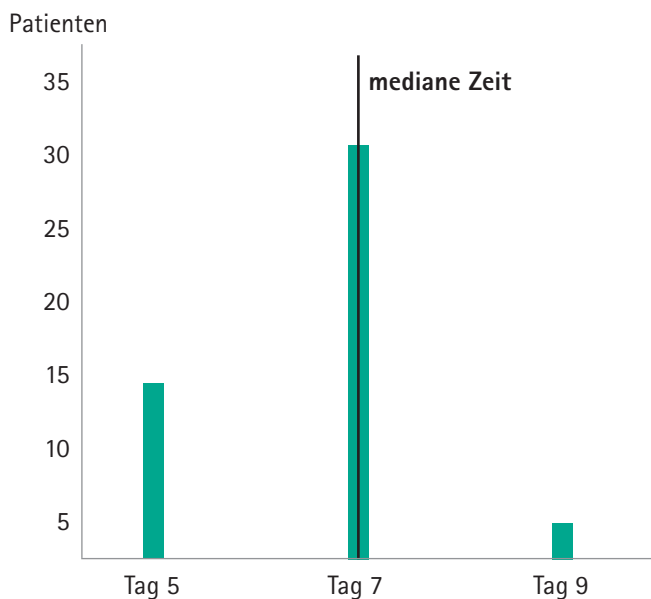
Tabelle 1: Demografische Merkmale

ENDERGEBNISSE

PRIMÄRER ENDPUNKT: ERGEBNISSE

Vollständige Reepithelisierung bei allen Patienten ausser einem.

- 14 Patienten an Tag 5 nach der Operation
- 31 Patienten an Tag 7 nach der Operation
- 5 Patienten an Tag 9 nach der Operation



Die mediane Zeit bis zur vollständigen Reepithelisierung betrug 7 Tage (5 bis 9 Tage) und war somit kürzer als die in vergleichbaren Studien beobachtete durchschnittliche Heilungsdauer.

SEKUNDÄRER ENDPUNKT: ERGEBNISSE

Bei keinem der 51 evaluierbaren Patienten wurde eine Wundinfektion gemeldet.

Ein Fall von Transplantatversagen wurde als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gemeldet; dieses Ereignis stand nicht im Zusammenhang mit PWX. Der betroffene Patient beendete die Studie vorzeitig, da vier Tage nach der ersten Transplantation eine erneute Operation erforderlich war.

Bei 12 Patienten traten 1 bis 4 unerwünschte Ereignisse (UE) auf, dies bedeutet insgesamt 28 UE. Bei lediglich 2 Patienten wurde leichter bis mässiger Juckreiz an der Transplantationsstelle beobachtet, der möglicherweise im Zusammenhang mit PWX stand.

SCHLUSSFOLGERUNG

Ausser bei einem Transplantat wurde bei allen Patienten eine vollständige Reepithelisierung erreicht, und zwar nach einer (n=14), zwei (n=31) oder drei (n=5) Anwendung(en) von PWX.

PWX erwies sich bei der Anwendung auf Brandwunden, die eine SHT erfordern, als sicher und gut verträglich. In der postoperativen Phase wurde kein Anzeichen einer Infektion an der Transplantationsstelle berichtet.