

Eine 12-wöchige klinische Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit eines kontinuierlich Silberionen-freisetzenden Schaumverbandes

Mr. Antonio Moreno-Guerin Baños, Unidad de Geriátria - C.S. Miraflores, Sevilla, Spain, Mr. Amparo Galindo Carlos, Hospital Virgen de la Torre, Madrid, Spain, Mrs. M^a Victoria Castro Marcos, Hospital La Paz, Madrid, Spain, Mr. Joan Miquel Aranda Martínez, CAP San Lázaro, Terrassa, Barcelona, Spain, Mr. Federico Palomar Llatas, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, Spain, Mr. Luis J. Vigil-Escalera Quintanal, C.S. Pola de Laviana, Asturias, Spain

Einführung

Bislang sind klinische Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit einer kontinuierlich Silberionen freisetzenden Wundauflage (**Biatain Ag** Schaumverband, Coloplast A/S), mit einer Studiendauer von 4 Wochen und in einem Fall von 8 Wochen veröffentlicht. Diese Untersuchungen zeigten ausgezeichnete Ergebnisse hinsichtlich der Verkleinerung der Wundgröße und der Sicherheit.¹⁻⁴ Daten über einen längeren Studienzeitraum sind bislang nicht publiziert. Diese Studie an einer größeren Studienpopulation untersuchte die Sicherheit und die klinische Wirksamkeit von **Biatain Ag** Schaumverband über 12 Wochen.

Ziel

Das Ziel dieser klinischen Studie war es, die Sicherheit und Wirkung von **Biatain Ag** Schaumverband bei einer bis zu 12-wöchigen Behandlung von lokal infizierten (kritisch kolonisierten) und infektionsgefährdeten Ulzera unterschiedlichster Genese zu untersuchen.

Methoden

Die Studie wurde als nicht-vergleichende, prospektive klinische Studie mit 375 Patienten in 150 spanischen Wundzentren durchgeführt. Einschlusskriterium war das Vorhandensein von Anzeichen einer kritischen Kolonisation (lokaler Infektion)^{5,6} oder eine Infektionsgefährdung. Die Wundbehandlung erfolgte mit **Biatain Ag** Schaumverband bis zur Abheilung oder für maximal 12 Wochen. Klinische Parameter wurden wöchentlich erfasst.

Folgende Ergebnisse werden hier vorgestellt: Wundheilung und Verkleinerung der Wundfläche während der Studiendauer, Geruch, Verwendung von systemischen Antibiotika, Qualität des Wundbettes, Zustand der Wundumgebung, Exsudatmanagement und das Auftreten von Nebenwirkungen.

Ergebnisse

Demographische Daten der Studienpopulation zum Zeitpunkt des Studienbeginns.

	Gesamt
Zahl der Patienten	375
Männlich/Weiblich	40/60
Durchschnittsalter	74,3 Jahre
Wundgröße zu Studienbeginn	12,6 cm ²
Das Ulcus bestand im Durchschnitt	1,3 Jahre

Die Mehrzahl der in der Studie behandelten Ulzera waren venöse oder gemischte Beinulzera (51%), Druckgeschwüre (26%) und traumatische Wunden (26%).

Im 12-wöchigen Studienzeitraum wurden folgende Ergebnisse beobachtet:

- Wundheilung: 33% der Ulzera heilten im Studienzeitraum vollständig ab (Abb. 1)
- Reduktion der relativen Wundgröße: Die Wundgröße nahm um 55% in den ersten 6 Wochen ab und betrug 99% nach 12 Wochen (Abb. 2)
- Der Geruch der Ulzera betrug zu Studienbeginn 72% und verringerte sich auf 13%
- Die Zahl der Patienten, die systemische Antibiotika einnahmen, verringerte sich rasch von 33% auf 8% und der Anteil blieb während des Studienzeitraumes auf einem geringen Niveau
- Qualität des Wundbettes: Das gesunde Granulationsgewebe nahm von 31% auf 87% zu. Beläge und schwarzes nekrotisches Gewebe nahm von 54% und 15% auf 12% und 1% im Studienzeitraum ab.
- Mazeration und Erytheme nahmen im Studienzeitraum deutlich ab (Abb. 3).
- Das Exsudatmanagement wurde in 97% der Fälle positiv bewertet
- Nebenwirkungen: Es wurden keine auf die Wundauflage zurückführbaren Nebenwirkungen beobachtet.

Die statistische Auswertung erfolgte als Intention-to treat-Analyse (ITT).

Schlussfolgerung

In dieser prospektiven klinischen Studie an 375 Patienten konnte gezeigt werden, dass **Biatain Ag** die Wundheilung von lokal infizierten Ulzera und infektionsgefährdeten Ulzera unterschiedlichster Genese unterstützt. Die Wundauflage war über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen sicher in der Anwendung.

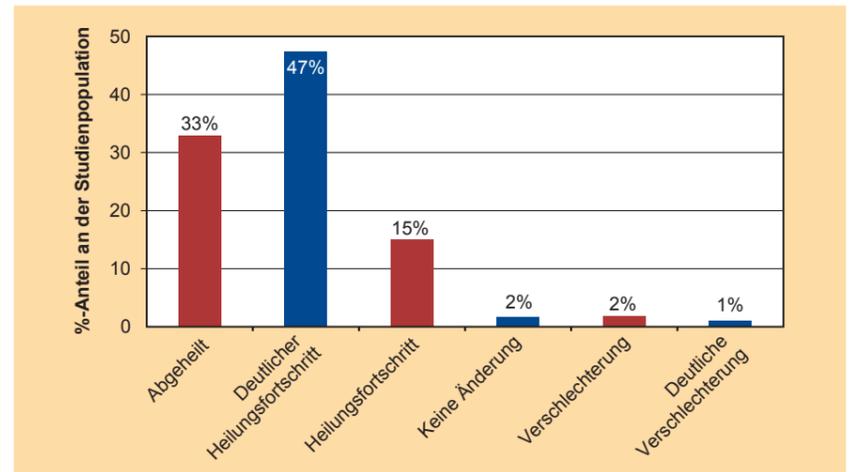


Abbildung 1: Der Fortschritt der Wundheilung im Studienzeitraum

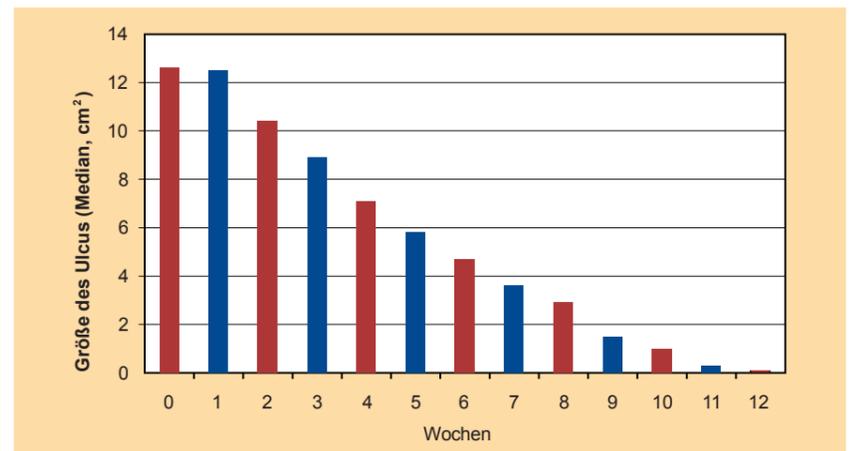


Abbildung 2: Abnahme des Medianwertes der relativen Ulcusgröße um 99% im Studienzeitraum. Die Wundgrößenbestimmung erfolgte wöchentlich.

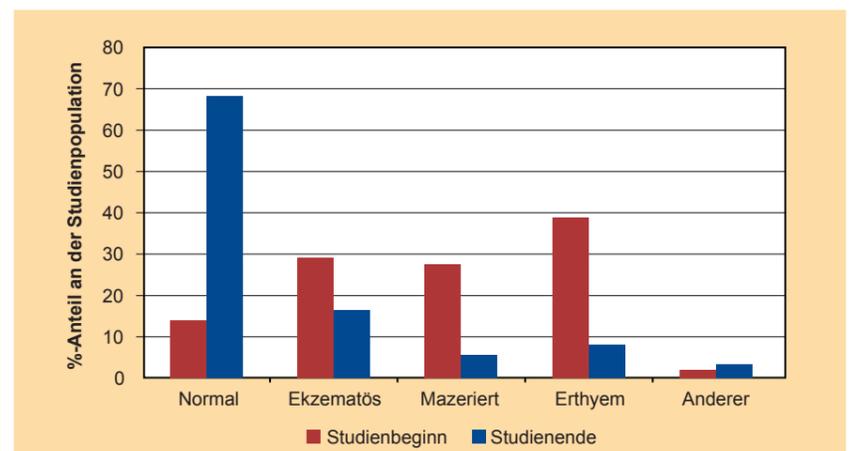


Abbildung 3: Der Zustand der wundumgebenden Haut wurde beim Einschluss in die Studie und am Studienende durch visuelle Inspektion bestimmt.

Diskussion

Die Frage, wie lange silberhaltige Wundauflagen aus Sicherheitsgründen eingesetzt werden können, wird immer wieder im klinischen Alltag diskutiert. Diese Studie zeigt, dass die kontinuierlich Silberionen-freisetzende Wundauflage, Biatain Ag Schaumverband, sicher über 12 Wochen eingesetzt werden kann. In der Studie wurde eine ausgezeichnete Wundheilung beobachtet: 33% der Ulzera heilten im Studienzeitraum vollständig ab und nur bei 4,6% wurde kein Wundheilungsfortschritt beobachtet. In früheren Studien konnte gezeigt werden, dass sich der Silberserumwert nach 4-wöchiger Behandlung nicht erhöhte.^{3,7}

Diese Ergebnisse können nicht auf andere silberhaltigen Wundauflagen übertragen werden. In früheren, randomisierten, vergleichenden Studien zeigte der **Biatain Ag** Schaumverband (vormals Contreet Schaumverband) gegenüber anderen silberhaltigen Wundauflagen eine schnellere Wundheilung in Bezug auf Verkleinerung der Wundgröße und andere für die Wundheilung relevanten Parameter.

References

1. Jørgensen et al. International Wound Journal 2005. Vol. 2 (1) p. 64-73
2. Münster et al. Journal of Wound Care 2006. Vol. 15 (5) p. 199-206
3. Rayman et al. British Journal of Nursing 2005. Vol. 14 (2) p. 109-114
4. Ivins et al. Stuttgart 2005, Joint scientific meeting of ETRS, EWMA and DGW
5. Enoch & Harding. Wounds 2003. Vol. 15 (7) p. 213-229
6. Sibbald et al. Ostomy Wound Management 2000. Vol. 46 (11) p. 14-35
7. Karlsmark et al. Journal of wound Care 2003. Vol. 12 (9) p. 351-354