

WUNDPROSAN®



ROS-Scavenging-Technologie

**Die Technologie
der Bindung der freien Sauerstoffradikale
setzt neue Maßstäbe im modernen Wundmanagement**

[weiterführende Produktinformation](#)

Inhalt

- I. Sauerstoffradikale und ihre Auswirkung auf die Wundheilung**
- II. Sterisch gehinderte Amine als Radikalfänger**
- III. Das erste Wundpräparat mit der ROS-Scavenging Technologie**
- IV. Anwendung von Wundprosan® in der Behandlung von chronischen Wunden**
- V. Anwendung von Wundprosan® in der Behandlung von akuten Wunden**
- VI. Verkürzte Heilungsdauer durch die Anwendung von Wundprosan®**
- VII. Weitere positive Erfahrungen mit Wundprosan® aus der klinischen Praxis**
- VIII. Erfinder und Patentinhaber**
- IX. Empfehlungen und Referenzen**
- X. Zusammenfassung**
- XI. Literaturverzeichnis und Quellenangabe**

Vorwort

Die Behandlung von Wunden ist ein sich ständig ändernder Prozess und hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab. Die meisten Wunden entstehen durch Trennung des Gewebzusammenhangs an äußeren und inneren Körperoberflächen mit oder ohne Gewebsverlust. Gleich ob akut oder mit einem chronischen Verlauf – die meisten Wunden stellen eine Herausforderung an das moderne stationäre sowie ambulante Wundmanagement dar.

Die Heilung von chronischen Wunden stellt einen hohen Anspruch an alle Beteiligten – an die Patienten, an Ärzte, an Wundmanager, an das Pflegepersonal und nicht zuletzt an die Kostenträger. Für die Wundversorgung fallen lt. Schätzungen ca. 3% der Gesamtausgaben im Gesundheitswesen an: In 2012 waren es ca. 9 Milliarden Euro. In Deutschland sind ca. 4 Millionen Menschen von chronischen Wunden betroffen [1]. Von diesen 4 Mio. Patienten werden ca. 3,5 Mio. nicht adäquat versorgt. Jährlich werden 30.000 – 60.000 Amputationen der unteren Extremitäten durchgeführt (Minor- oder Majoramputationen) [2]. Jede zweite Amputation wird bei Diabetes Patienten durchgeführt. Ein Großteil der Amputationen und damit auch der Sterbefälle als Folge einer Amputation könnten durch eine adäquate Wundversorgung vermieden werden.

Im Markt gibt es z. Z. ca. 1000 Produkte, die für die Wundbehandlung zur Verfügung steht. Die Wahl, welche der modernen Wundauflagen oder Technologien für das jeweilige klinische Bild am effektivsten ist, ist oft kompliziert und bedarf einer komplexen Betrachtungsweise. Wunden sollen schnell, unkompliziert und möglichst kostengünstig behandelt werden, gleichzeitig muss die bestmögliche Pflegeleistung sowie ein optimales Ergebnis für die Patienten gewährleistet werden.

Angesichts dieser Kriterien verlangt das Versorgungssystem nach innovativen Wundversorgungsprodukten, die im Vergleich zu den herkömmlichen therapeutischen Ansätzen sowohl eine signifikant bessere Wirksamkeit als auch messbare, positive Effekte in der Wirtschaftlichkeit erzielen.

Das primäre Ziel der modernen Wundversorgung ist, die Häufigkeit und die Schwere der chronischen Wunden zu reduzieren.

I. Sauerstoffradikale und Ihre Auswirkung auf die Wundheilung

Freie Sauerstoffradikale, auch reaktive Sauerstoffspezies genannt (engl. Reactive oxygen species, Abk. ROS) entstehen unmittelbar nach einer Verletzung der Haut bzw. des Gewebes und haben eine erhebliche Auswirkung auf die Heilung. ROS sind instabile Moleküle mit einem ungepaarten Elektron. Diese hochreaktiven Moleküle greifen nahe stehende stabile Moleküle an und entreißen ihre Elektronen. Auf diese Weise entstehen neue instabile ROS-Moleküle. Diese Kettenreaktion kann das für den Organismus erträgliche Maß übersteigen und den Körper belasten, gesunde Zellen können in ihrer Funktion gestört werden. Chronisch erhöhte ROS-Werte verlangsamen und komplizieren die Wundheilung und machen die Wunde anfällig für eine Kontamination oder Infektion. Wenn man diesem Prozess nicht gezielt gegensteuert, kann die Kettenreaktion lebende Zellen zerstören und den Heilungsprozess erheblich verzögern bzw. zum Stillstand bringen.

Studien haben einen Zusammenhang zwischen den erhöhten ROS-Werten und dem chronischen Charakter einer Wunde, wie dem verzögerten Heilungsverlauf, der verminderten Granulation und Epithelisierung, sowie der anhaltenden Wundentzündung gezeigt.

Dieser Teufelskreis kann durch die Bindung der ROS unterbrochen und somit die gesamte Wundheilungsdauer deutlich beschleunigt werden.

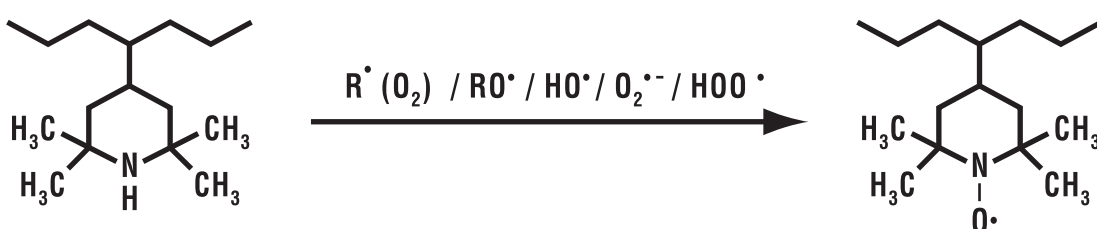
Die Wundheilung ist ein komplexer Prozess, der von einer präzisen zellulären Interaktion, einer koordinierten chemischen Signalisierung der Zellen, sowie einer Proteinsynthese abhängig ist [3].

In der Entzündungsphase eines Wundheilungsprozesses kommt es zur Aktivität der polymorphkernigen Zellen, was zu einer Freisetzung von ROS und einer Abtötung der Bakterien führt. Dieser Vorgang wird als respiratorischer Burst (Anm. Burst – „Ausbruch“) bezeichnet und ist mit der Revaskularisierung, Reperfusion und Restrukturierung des Epithels und des Bindegewebes verbunden [4].

II. Sterisch gehinderte Amine als Radikalfänger

Es ist bekannt, dass sterisch gehinderte Amine* mit ROS reagieren und dadurch eine chemische Reaktion mit anderen stabilen Molekülen verhindern.

Durch die Reaktion zwischen sterisch gehinderten Aminen und ROS entstehen stabile Nitroxid-Radikale:



Diese Nitroxid-Radikale reagieren mit einem weiteren ROS-Molekül, was zur Bindung von neutralen (nicht-biologisch aktiven) Verbindungen führt [5, 6].



Dank der Fähigkeit, ROS auf diese Weise zu binden und zu neutralisieren, erfüllen sterisch behinderte Amine die Rolle von Radikalfängern (engl. Radical scavenger) und tragen zur Beschleunigung der Wundheilung bei.

*In der organischen Chemie bezeichnet Sterische Hinderung den Einfluss der räumlichen Ausdehnung eines Moleküls auf den Verlauf einer Reaktion. Der Begriff wird für die Beobachtung geprägt, dass manchen Reaktionen nur sehr langsam oder gar nicht ablaufen, wenn sich in der Umgebung der reagierenden Atome große und raumerfüllende Gruppen befinden.

III. Das erste Wundpräparat mit der ROS-Scavenging Technologie

Auf der Basis dieser Erkenntnisse haben Wissenschaftler begonnen Produkte zu entwickeln, die in der Lage sind, die übermäßige Menge von ROS in der Wunde zu kontrollieren. Nach jahrelanger Forschung wurde eine Technologie der Bindung der freien Sauerstoffradikale – die ROS-Scavenging Technologie – als einzigartiger Wirkungsmechanismus zu Beschleunigung der Wundheilung entwickelt.

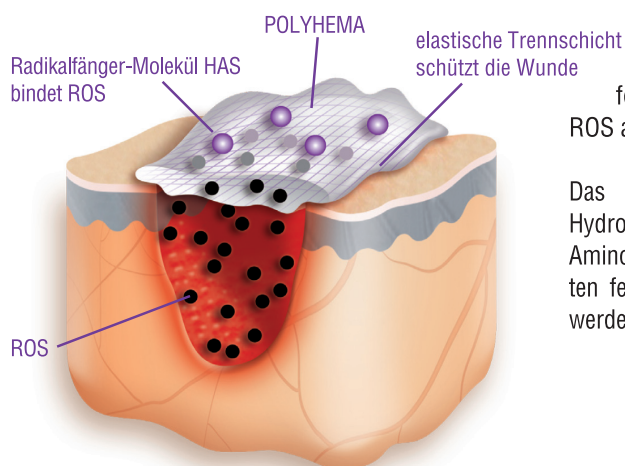
Die ersten Wundversorgungsprodukte mit dieser bis jetzt einzigartigen Technologie wurden vom Institut für Makromolekulare Chemie (IMCH) der Akademie der Wissenschaften der Tschechischen Republik in Prag entwickelt und kommen in 2015 auf den deutschsprachigen Markt.

Wundprosan® Wundgel und Wundprosan® Procto

Wundprosan® Wundgel ist eine hydrophile interaktive Wundaufgabe zur Behandlung eines breiten Spektrums von Hautverletzungen und Wunden. Wundprosan® Procto sind Suppositorien zur Unterstützung der Behandlung von Hämorrhoidalleiden und Wunden im Enddarm.

Beide Formen stellen eine einzigartige Lösung für die Behandlung von chronischen und akuten Wunden dar.

Der Wirkmechanismus



Wundprosan® Wundgel kann in allen Wundstadien eingesetzt werden, indem es die jeweiligen phasenspezifischen Prozesse fördert und unterstützt. Gleichzeitig neutralisiert es durchgehend die ROS auf Grund der einzigartigen ROS-Scavenging Technologie.

Das Wundgel wurde auf Basis des vernetzten Copolymers Poly-2-Hydroxyethylmethacrylates entwickelt, in dessen Matrix sterisch gehinderte Aminogruppen integriert sind. Das Produkt bietet eine Kombination der bewährten feuchten Wundheilung und der ROS-Scavenging Technologie. Dadurch werden die Möglichkeiten des modernen Wundmanagements erweitert.

POLYHEMA

Der Hauptbestandteil von Wundprosan® ist das Poly-2-Hydroxyethylmethacrylat, kurz PolyHEMA. Es handelt sich um ein vollsynthetisches, nicht biologisch abbaubares Methacrylat-Polymer. Wundprosan® enthält keine anderen biologisch abbaubaren Substanzen, die als Kohlenstoff- d. h.

Energiequelle für das Wachstum von Bakterien oder anderen Mikroorganismen dienen können (z. B. Kollagen, Hyaluronsäure, Zellulose, Stärke oder Stärkederivate). Deshalb ist Wundprosan® selbst für eine mikrobielle Kontamination deutlich weniger anfällig. Die Verwendung von PolyHEMA in Wundprosan® bietet eine Reihe von nennenswerten Vorteilen. PolyHEMA besteht aus Makromolekülen, die untereinander verbunden sind und eine Netzstruktur bilden. Dies verhindert, dass das Wundgel in den Körper eindringt. Es bleibt vollständig in der Wunde enthalten, wo die Matrix ihre ROS bindende Wirkung gezielt entfalten kann. Darüber hinaus enthält Wundprosan® keine Antibiotika oder Substanzen eines biologischen Ursprungs.

In der Wunde nimmt Wundprosan® die Gewebsflüssigkeit und das Exsudat auf, welches auch Proteine, Bakterien, Toxine, abgestorbene Zellen und Zellrümpfer etc. enthält und schafft ein feuch-warmes, heilungsförderndes Wundmilieu in dem die zelluläre Proliferation und die Zellmigration gefördert werden. In der Granulationsphase verhindert Wundprosan® das Austrocknen der Wunde und somit die Infektions- und Verletzungsanfälligkeit. Die Bildung von Granulationsgewebe wird durch die Zusammenwirkung der Feuchtigkeit und der hoch effektiven Radikalfänger angekurbelt. In der Epithelisierungsphase hält Wundprosan® das feuchte Wundklima aufrecht und beschleunigt den Wundschluss.

Nach dem Auftragen bildet Wundprosan® Wundgel einen elastischen Schutzfilm über der Wunde. Diese 1-2 mm dünne Schicht verhindert, dass eine Infektion von aussen in die Wunde eindringt.

Der hohe Innovationsgrad von Wundprosan® beruht auf der einzigartigen Kombination der bewährten feuchten Wundheilung und der neuartigen Technologie der Bindung der freien Sauerstoffradikale in der Wunde.

IV. Anwendung von Wundprosan® in der Behandlung von chronischen Wunden

Als chronische Wunden werden Wunden bezeichnet, die innerhalb von 8-12 Wochen keine Heilungstendenz zeigen [7, 8]. Sie benötigen viele Monate oder Jahre um zu heilen.

Scher heilende Wunden sind häufig mit Komplikationen (z. B. bei Diabetikern) verbunden, die weitreichende Folgen haben können: Neben Infektionen und Schmerzen können Komplikationen zu Amputationen von Gliedmaßen führen. Oft treten Depressionen bei den Betroffenen auf. Patienten mit schwer heilenden Wunden benötigen daher eine zusätzliche Unterstützung bei der Bewältigung der alltäglichen Aufgaben. Leider haben sie häufig ein höheres Sterblichkeitsrisiko als andere Menschen.

Zu den häufigsten chronischen Wunden gehören Ulcus cruris, Dekubitus und das diabetische Fußsyndrom.

In den USA hat Niezgoda das Gel mit den integrierten Radikalfängern (Warenzeichen: wound-be-gone® *, Abk. WBG) angewendet. In vielen Studien konnte er die einzigartige Wirksamkeit von WBG bei der Behandlung von Diabetischem Fußsyndrom, von chronischen Ulzera und Dekubitus nachweisen.

Bei dem alljährlichen Meeting der American Podiatric Medical Association (APMA) im Jahre 2009 hat Niezgoda zum ersten Mal klinische Beweise für die Behandlung von Wunden mit WBG vorgelegt [9]. In der Studie wurden Gruppen von Patienten mit Wunden an den unteren Extremitäten untersucht, die mit dem hydrophilen ROS-Scavenging Gel behandelt wurden. Die Ergebnisse haben einen positiven Wundheilungsverlauf, eine robuste Bildung des Granulationsgewebes so wie eine schnelle Epithelisierung gezeigt.

In einer weiteren randomisierten Studie hat Niezgoda Diabetes-Patienten behandelt: Eine Gruppe wurde mit einer topischen Hydrogel-Therapie und die andere Gruppe mit WBG behandelt. Im Vergleich zu den Patienten mit der Hydrogel-Therapie wurde bei den Patienten mit WBG eine schnellere Heilung und eine Reduktion der Entzündung dokumentiert [10].

Hallowell präsentierte klinische Daten aus einem Zeitraum von 60 Tagen, in dem bei den Patienten die feuchte Wundheilung und die ROS-Scavenging Technologie von WBG angewendet wurde. WBG bewirkte eine unkomplizierte Wundheilung und eine Reepithelisierung [11].

Die Veröffentlichungen von weiteren grundlegenden klinischen Aussagen folgten schnell [12, 13, 14].

In der Tschechischen Republik hat Dundová Patienten mit Dekubitus, Mischulcus, Ulcus venosum und Ulcus arteriosum behandelt. Die überwiegend langfristig bettlägerigen Patienten waren im Durchschnitt älter als 74 Jahre. Die Behandlung wurde durch verschiedene Negativfaktoren wie Mangelernährung, erhöhte Infektionsanfälligkeit, nekrotisches Gewebe oder Diabetes beeinträchtigt. Im Beobachtungszeitraum der klinischen Studie wurde der Zustand der Patienten verbessert.

Von Rusek wurde Wundprosan® Procto zur Heilung von Analfissuren und Wunden infolge einer Ileostomie erfolgreich angewendet.

*wound-be-gone®: Markenname für wundprosan in den USA

In einer anderen klinischen Doppelblindstudie arbeitete Straka mit einer Gruppe von Patienten mit Analfissuren, Analrhagaden und Hämorrhoiden. Ein Teil der Patienten wurde mit Wundprosan® Procto behandelt, die Kontrollgruppe bekam eine Placebo-Präparat. Der Schwerpunkt der Studie lag auf der Bewertung des Schmerz- und Blutungs-Scoring beim Stuhlgang. Die Vergleichsstudie hat gezeigt, dass Wundprosan® Procto die Heilung von Analfissuren, Analrhagaden und Hämorrhoiden effektiv beschleunigt und die Heilungskomplikationen verringert. Darüber hinaus hat Straka eine beachtliche Schmerzlinderung nach der Anwendung von Wundprosan® Procto dokumentiert.

In Österreich haben Kammerlander et al. Wundprosan® Wundgel bei chronischen, sekundär heilenden Wunden unterschiedlicher Genese eingesetzt. Die Anwendungsbeobachtung erfolgte im Zeitraum Januar 2017-April 2018 im WKZ-WundKompetenzZentrum in Linz. Es zeigte sich eine klinisch positiv zu bewertende Veränderung der Wundsituation. Ebenso war eine Reduktion der Wundfläche und -tiefe zu beobachten, die eine Wundkontraktion mit sich brachte. Die Eignung zum Rehydrieren und zum Lösen fibrinöser Beläge an nicht infizierten Wunden wurde bestätigt.

V. Anwendung von Wundprosan® in der Behandlung von akuten Wunden

Als akute Wunde wird eine Gewebsdurchtrennung bzw. Zerstörung der Haut oder der Schleimhaut der Organe durch äußere Einflüsse bezeichnet. Im Gegensatz zu den chronischen Wunden heilen akute Wunden je nach Art und Therapie innerhalb von einigen Tagen bis wenigen Wochen.

In einer klinischen Doppelblindstudie haben die Autoren Straka und Kalis 2 Gruppen von Erstgebärenden mit einem Dammschnitt untersucht. Die erste Gruppe wurde mit Wundprosan®, die Kontrollgruppe mit einem Placebo (POLYHEMA-Gel ohne sterisch gehinderte Amine) behandelt. Der Fokus der Autoren lag vor allem in der Bewertung der Schmerzhaftigkeit. Die Studie hat ergeben, dass Wundprosan® die Heilung von Geburtsverletzungen beschleunigt und das Risiko von Komplikationen verringert. Nach der Behandlung mit Wundprosan® wurde ein deutlicher Schmerzurückgang dokumentiert. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Wundprosan® auch für Anwendungsbereiche mit einer erhöhten bzw. einer wiederholten Kontaminierungsgefahr und keiner Möglichkeit für eine sterile Abdeckung geeignet ist.

In einer Fallstudie von Eldridge (USA) wurden Patienten mit akuten Wunden mit dem hydrophilen ROS-Scavenging Gel (WBG) behandelt. Die Ergebnisse haben eine schnellere Heilung ohne Nebenwirkung gezeigt. Die Patienten haben über eine deutliche Linderung der Schmerzen und der weiteren Beschwerden berichtet. Als weitere Vorteile wurden die einfache Handhabung und die Beseitigung der psychischen Belastung aus der Konfrontation mit der Wunde genannt. Eldridge hat bewiesen können, dass das hydrophile ROS-Scavenging Gel ein feuchtes Wundmilieu schafft, Schwellungen, Rötungen und Schmerzen reduziert, sowie die Narbenbildung minimiert.

In einer anderen klinischen Studie konzentrierten sich Gleaves und Eldridge auf postoperative Wunden nach chirurgischen Inzisionen. Es wurde eine erhebliche Beschleunigung der Heilung mit einer Schmerzlinderung und einer Verringerung der Infektion bei unterschiedlichen Wundtypen dokumentiert, die mit dem hydrophilen ROS-Scavenging Gel (WBG) behandelt wurde. Durch seine Fähigkeit ein feuchtes Milieu in der Wunde zu schaffen, wird die zelluläre Proliferation und die Zellmigration gefördert.

VI. Verkürzte Heilungsdauer durch die Anwendung von Wundprosan®

In der Studie von Niezgoda „Treatment with a Superoxide Dismutase-Mimetic Tetramethyl Piperidine Hydrogel Appears to Accelerate Wound Healing by Increasing the Rate of Epithelialization“ wurden in erster Linie die Wundheilungszeiten analysiert. Niezgoda hat bei Diabetes-Patienten mit chronischen Wunden den Prozess der Epithelisierung und die Wundschlussraten bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Epithelisierung und die Wundschlussrate sich nach dem Beginn der Behandlung mit dem Tetramethylpiperidin Hydrogel (WBG) erhöht hat. Die Studie geht davon aus, dass die Anwendung von Hydrogels mit Superoxiddismutase-mimetischen Substanzen, wie z. B. Tetramethylpiperidin, im Rahmen der Standardverfahren bei der Behandlung von Diabetes-Patienten mit chronischen Wunden die Epithelisierung beschleunigt.

Niezgoda konnte zeigen, dass bei den Patienten eine Beschleunigung des Heilungsverlaufs, eine starke Bildung des Granulationsgewebes und eine rasche Epithelisierung bei einer regelmäßigen Verwendung des neuen Wundgels (WBG) erfolgte.

Auch in der Studie, die vorzugsweise die Effekte in der Kostenwirksamkeit analysierte, hat Niezgoda um 10 bis 30 Prozent kürzere Heilungszeiten bei der Anwendung von WBG festgestellt.

Bei der Untersuchung von akuten Wunden nach chirurgischen Inzisionen hat Eldridge eine erhebliche Beschleunigung der Wundheilung mit einer Schmerz- und Infektionsreduktion beobachtet, wenn die Wunden mit dem hydrophilen Geld (WBG) behandelt wurde.

In Bezug auf die Beschleunigung bzw. Verkürzung der Heilungsdauer hat Niezgoda zusammengefasst:

„Anhand der Studienergebnisse gehen wir davon aus, dass es einen direkten Zusammenhang zwischen der Superoxiddismutase-Aktivität und der Zeit, die eine Wunde für die Epithelisierung / den Wundschluss benötigt, gibt.“

Nicht zuletzt sollten auch die psychologischen Aspekte nicht übersehen werden – die Patienten-Compliance wird durch die Fähigkeit von Wundprosan®, den Heilungsprozess zu verkürzen, unterstützt.

In der Anwendungsbeobachtung „Hydrophiles Wundgel mit ROS-Scavenging-Technologie (Wundprosan®) in der Anwendung an chronischen Wunden“ beschreibt der Kammerlander et al. gute Ergebnisse bei der Reduktion der fibrinösen Wundbeläge und eine verbesserte Granulation.

In fast allen Untersuchungen und klinischen Aussagen wurde eine signifikante Beschleunigung der Heilung bei Patienten mit chronischen und akuten Wunden beobachtet. Das Risiko möglicher Komplikationen und Infektionen kann durch die verkürzte Heilungszeit reduziert bzw. verhindert werden.

VII. Weitere positive Erfahrungen mit Wundprosan® aus der klinischen Praxis

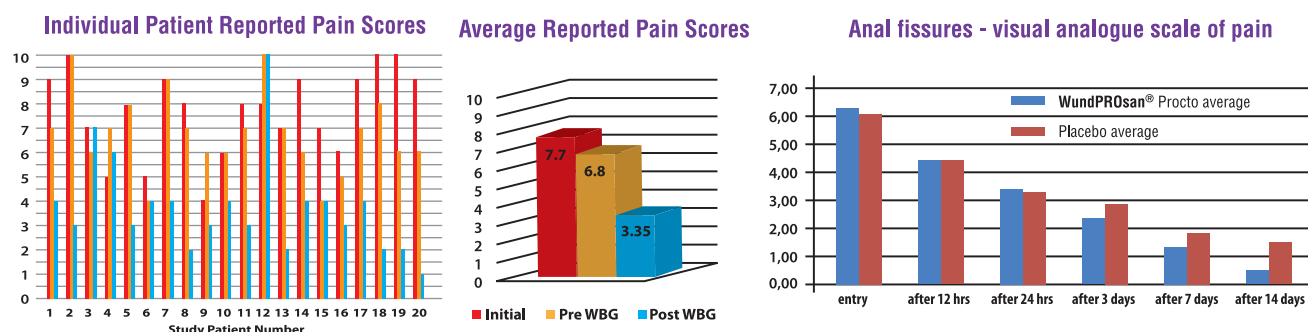
1. Schmerzlinderung

Wundschmerzen sind ein bedeutender Faktor, der zur Morbidität von chronischen Wunden beiträgt. Ihre Behandlung stellt im Wundmanagement ein anspruchsvolles und häufig schwieriges Problem dar.

In nahezu allen klinischen Untersuchungen und Tests, in den die Wundschmerzen als Bewertungskriterium festgelegt wurden, haben die Patienten über eine Schmerzlinderung berichtet [10].

In seiner Studie „Decreased Wound Pain Appears Related to Utilization of Methyl Methacrylate Polymer“ hat Niezgoda gezeigt, dass die Behandlung mit dem hydrphilen ROS-Scavenging Gel (WBG) die Wundentzündung kontrolliert und die Reduktion der Wundschmerzen erreicht wird. Niezgoda verwendete eine standardisierte analoge Schmerzskala (0 = kein Schmerz, 10 = sehr starke Schmerzen). Die Schmerzintensität wurde vor Beginn der Behandlung mit WBG, zu Beginn der Behandlung mit WBG und innerhalb von 3 Wochen nach Beginn der WBG-Therapie ermittelt. Bei den 20 teilnehmenden Patienten wurde der Durchschnittswert der Schmerzen (engl. Average Reported Pain Score, kurz ARPS) berechnet. Vor der WBG Anwendung lag das ARPS bei 7,7 und zur Beginn der Anwendung bei 6,8. Nach 3 Wochen der Anwendung wurde ein Wert von 3,35 dokumentiert. 18 von 20 Studienteilnehmer berichteten von einer Reduktion der Wundschmerzen nach der Anwendung von WBG.

Im Durchschnitt lag die Reduktion der Schmerzen nach der Anwendung von WBG bei 56 Prozent (3,5 RPS). 2 Patient berichtete über keine Änderung der Schmerzen und 1 Patient über eine leichte Zunahme der Schmerzen (1 RPS Punkt). Bei diesen 2 Patienten wurde eine erhöhte Sensibilität gegenüber nahezu allen (Heil-) Mitteln einschließlich der physiologischen Kochsalzlösung und der Hydrogele festgestellt.



Laut der vorliegenden Studienergebnisse können die Wundschmerzen durch die Anwendung von WBG gelindert und die Zufriedenheit der Patienten verbessert werden.

Der Grad der Schmerzlinderung nach der Anwendung von Wundprosan® Procto wurde von Straka in der klinischen Doppelblindstudie an Patienten mit Analfissuren, Analrhagaden und Hämorrhoiden ausgewertet.

In der Studie hat Straka den klinischen Nachweis erbracht, dass in der Gruppe, die mit Wundprosan® Procto behandelt wurde, die Schmerzintensität dreimal niedriger war als in der Placebo-Gruppe.

Die Schmerzlinderung als Bewertungskriterium wurde ebenfalls in der klinischen Doppelblindstudie mit Erstgebärenden mit einem Dammschnitt und weiteren Geburtsverletzungen von Straka und Kališ untersucht.

Je nach Kriterium konnten die Autoren klinisch nachweisen, dass im Vergleich zur Kontrollgruppe mit einem Placebo Präparat (ein Gel ohne sterisch gehinderten Amine) die Gruppe, die mit Wundprosan® behandelt wurde, eine Schmerzlinderung von 10 bis 25 Prozent verzeichnen konnte.

Die Studien haben einen Zusammenhang zwischen der Anwesenheit von reaktiven Sauerstoffspezies (ROS) und den Merkmalen von schwer heilenden Wunden wie dem verzögerten Heilungsverlauf, der veränderten Granulation und Epithelisierung sowie der anhaltenden Wundentzündung gezeigt. Unkontrollierte Entzündungsreaktionen bedeuten immer auch erhöhte ROS-Werte und sind mit Wundschmerzen verbunden. Es wurde vermutet, dass übermäßige ROS-Werte durch die Anwendung eines hydrophilen Gels mit Superoxiddismutase Mimetikum kontrolliert werden können.

Niezgoda fasst zusammen:

„Das Methacrylat-Polymer weist Effekte auf, wie z. B. die Absorption übermäßiger Extrazellulärflüssigkeit mit Substanzen, welche die Schmerzrezeptoren bekannterweise stimulieren. Das bedeutet, dass das Polymer eine sofortige Schmerzlinderung und die Optimierung des heilungsfördernden Mikroklimas bewirkt, die bakterielle Kontamination durch die Schutzschicht verhindert und die übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit mit algetischen Verbindungen, den ROS und anderen heilungshemmenden Substanzen eliminiert“ [10].

2. Minimierung von Narbenbildung und weniger Abweichung von der natürlichen Hautpigmentierung

Ein wichtiger Nebeneffekt von Wundprosan® ist die Heilung mit einer minimalen Narbenbildung.

Die Bildung von Narben wird durch einen hohen Entzündungswert begünstigt. Durch die Bindung und Neutralisierung freier Sauerstoffradikale sinken diese Werte, das Bakterienwachstum wird gestoppt und eine Umgebung wird geschaffen, in der die Bildung eines gesunden Granulationsgewebes gefördert wird. Das Ergebnis ist eine vollständige Abheilung der Wunde mit einer minimalen Narbenbildung.

Über die verminderte Narbenbildung wurde in Studien berichtet, die sich insbesondere auf die Schmerzlinderung konzentriert haben.

In ihrer Studie arbeitete Eldridge mit dunkelhäutigen Patienten. Sie dokumentierte eine Heilung mit weniger Narbenbildung und mit weniger Abweichung von der natürlichen Hautpigmentierung, was für den Patienten einen zusätzlichen Vorteil dargestellt hat.

Eldridge fasste in der Studie zusammen:

„Traditionelle Behandlungsverfahren inklusive der Behandlung mit Antibiotika und der Verwendung von konventionellen Wundreinigungsmitteln lassen in den meisten Fällen die Entstehung von Narben und eine verminderte Pigmentierung zu. Dabei ist bekannt, dass die Überproduktion von freien Sauerstoffradikalen eine wesentliche Rolle in dieser Heilungsproblematik spielt. Wissenschaftliche Untersuchungen haben bewiesen, dass das Hydrogel mit der ROS-Scavenging Technologie die Narbenbildung und die Pigmentveränderung verringern und sogar verhindern kann. Tatsächlich wurde bei dunkelhäutigen Patienten, die mit dem hydrophilen Hydroxyethyl-methacrylat-Gel mit sterisch gehinderten, ROS neutralisierenden Aminen, eine schnelle, effizientere Heilung erreicht.“

3. Keine Risiken und Nebenwirkungen

PolyHEMA (Poly [(2-Hydroxyethyl)-Methacrylat]) ist ein zugelassenes, biokompatibles Material, das häufig für verschiedene medizinische Zwecke verwendet wird, z. B. in den Kontaktlinsen, intraokularen Linsen, medizinischen Implantaten, Zellkultur-Substraten etc.

Die makromolekulare Matrix von Wundprosan® verhindert die Absorption durch den Körper. Da Wundprosan® keine Antibiotika, Arzneimittel oder Bestandteile eines biologischen Ursprungs enthält, wird das Risiko von Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten weitgehend reduziert.

Klinische Tests haben ergeben, dass während der Anwendung von Wundprosan® keine Nebenwirkungen oder Irritationen bei den Patienten aufgetreten sind.

Die Ergebnisse der klinischen Tests wurden auch durch Kammerlander et al. Bestätigt. Während der Anwendungsbeobachtung gab es keine Irritationen, Allergisierung oder sonstige Unverträglichkeiten. Die Patienten äußerten keinerlei Schmerzen, Beschwerden oder ähnliche Probleme bei der Anwendung.

Kammerlander fasst zusammen:

„Aufgrund der wirkstofffreien Zusammensetzung des Produktes sind Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Stoffen und nach aktuellem Ersteindruck nicht zu erwarten, was neben der Hypoallergenität ebenfalls als positiv zu bewerten ist.“

Darüber hinaus wurde Wundprosan® Wundgel in der AWB als einfach, unkompliziert und sicher in der Anwendung beschrieben. Auch weniger routinierte Therapeuten, Angehörige und Patienten in der häuslichen Pflege können das Produkt mit sehr geringem Risiko verwenden.

4. Wirtschaftlichkeit

Die Versorgung von chronischen Wunden ist mit einem hohen ökonomischen Aufwand verbunden: In Deutschland entstehen Behandlungskosten in Höhe von mehr als 6 Milliarden Euro jährlich. Bei einem Patienten mit einer chronischen Wunde sind es im Durchschnitt 5.000 Euro. Insbesondere mit dem zunehmenden Alter wächst die Tendenz zur Entstehung von chronischen Wunden. Aufgrund der demographischen Entwicklung muss man mit einer weiteren Verschärfung der Situation rechnen.

Niezgoda hat bei Patienten mit chronischen Wunden eine Kosten-Wirksamkeitsanalyse durchgeführt.

„Die Analyse sollte zeigen, ob die Verwendung des neuen Produktes im Vergleich zu unseren Standardverfahren einen Einfluss auf die Gesamtkosten (Material- und Arbeitsaufwand) für die Behandlung von Hautrissen hat. Der Arbeitsaufwand inklusive der Zeit für jeden Verbandswechsel ist gleichgeblieben. Bei der Verwendung des Polymer-Gels reichte ein Verbandswechsel alle 3 Tage statt jeden 2. Tag wie in der früheren Praxis. Die Kosten-Wirksamkeit des Produktes wurde ausgewertet.“

Niezgoda stellte eine Kostenreduzierung von 23 Prozent fest. Die Personal- und Material / Produktkosten wurden gesenkt. Durch die Anwendung des neuen Produktes sind sowohl die Anzahl der Wunden mit einem verzögerten Heilungsverlauf als auch die Kosten für die Behandlung dieser Wunden signifikant gesunken.

Bei Patienten, die mit dem neuen Wundgel (WBG) behandelt wurden, hat die Analyse eine Verkürzung der Heilungszeit zwischen 10 und 30 Prozent ergeben, was eine noch größere direkte Auswirkung auf die Gesamtkosten bedeutet. Neben der Beschleunigung der Wundheilung bezeichnete Niezgoda die Verbesserung der Wundscherzen und des Komforts der Patienten beim Verbandswechsel als ebenso beeindruckend.

Zu der Reduktion der Gesamtkosten trägt neben einem selteneren Verbandswechsel (bis zu 72 Stunden) auch der sparsame Verbrauch des Wundgels (es wird eine Schicht von 1-2mm empfohlen).

Kammerlander hat die lange Anwendbarkeit von Wundprosan® Wundgel mit positiven Wirtschaftlichkeitsaspekten in Zusammenhang gebracht:

„Die Tatsache, dass das Produkt nach dem Öffnen bei sachgerechter Handhabung 3 Monate haltbar ist, bzw. angewandt werden kann, ist sicherlich als Vorteil im wirtschaftlichen Sinne zu betrachten. Dies macht das Produkt definitiv konkurrenzfähig gegenüber den Mitbewerbsprodukten wie Hydrogele mit ähnlichen, vergleichbaren Eigenschaften und Anwendungsindikationen.“

5. Kompatibilität mit anderen Produkten zur modernen Wundversorgung

Die klinische und ambulante Praxis zeigt eine hohe Kompatibilität von Wundprosan® Wundgel mit anderen Wundtherapeutika mit Ausnahme von silberhaltigen Produkten/Auflagen.

Auch Kammerlander hat in der Anwendungsbeobachtung diese Erfahrung bestätigt. Es gab keine Komplikationen oder negativen Auffälligkeiten mit den mit Wundprosan® Wundgel kombinierten Wundversorgungsprodukten.

Gute Kompatibilität mit anderen Wundtherapeutika

Wundspüllösungen	NaCl 0,9%, ActiMatis, Prontosan, Octenilin
Wundseptika	Octenisept
Absorber-Saugkompressen	Vliwazell, Zetuvit
Folienverbände	OpSite Flexifix, XTRATA
Hydrofaser	Aquacel extra, Durafiber, Liquacel extra
Schaumstoffverbände	Biatain, Mepilex, Mepilex Border, PolyMem, Suprasorb P
Superabsorberverbände	Sorbion Sachet S, CUREA P1 Zetuvit plus

VIII. Erfinder und Patentinhaber

Der Erfinder von Wundprosan® und der Patentinhaber der bahnbrechenden ROS-Scavenging Technologie ist das Institut für Makromolekulare Chemie (IMCH) in Prag, Tschechische Republik.

Das Institut gehört seit mehr als 50 Jahren zu den führenden Forschungsinstitutionen auf dem Gebiet der Makromolekularen Chemie weltweit.

Die Erfindung der weichen Kontaktlinsen, basierend auf der Forschung des ersten Direktors des IMCH Prof. Otto Wichterle auf dem Gebiet der hydrophilen Polymere, brachte dem IMCH das internationale Ansehen. In den 80iger Jahren kam die Entwicklung der intraokularen Linse dazu.

Im Laufe seiner Forschungstätigkeit hat IMCH zahlreiche Erfindungen patentieren lassen und ist aktuell Inhaber von 264 Patenten.

Dass das IMCH eine bedeutende Rolle als Zentrum der Wissenschaft und Forschung im Bereich der Makromolekularen Chemie spielt, belegen gleich drei Symposien der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPA) in den Jahren 1957, 1965 und zuletzt in 1992. Auch die vom IMCH seit 1967 regelmäßig organisierten „Prague meetings on macromolecules“ genießen einen hohen Bekanntheitsgrad in den internationalen Fachkreisen und werden von führenden Wissenschaftlern aus der ganzen Welt besucht.

IX. Empfehlungen und Referenzen

APMA Empfehlungssiegel

Auf dem Internationalen Kongress der American Podiatric Medical Association (APMA) im Jahr 2009 in Toronto wurde das Produkt aus dem Labor der tschechischen Wissenschaftler in die Gruppe der Produkte aufgenommen, die das Empfehlungssiegel dieser renommierten Organisation tragen dürfen.

Die überwiegende Zahl der Patienten der APMA-Ärzte sind Patienten mit schwersten chronischen Wunden. Somit ist die Verleihung des APMA-Empfehlungssiegels an eines der ersten Produkte, die keinen amerikanischen Ursprung haben, von großer Bedeutung. Dies gilt sowohl für das Produkt als auch für das Forscherteam des IMCH.

Erfahrungen aus der EU und der Schweiz

Auch in der EU wurde Wundprosan® Wundgel und Wundprosan® Procto in diversen medizinischen Einrichtungen vielfach mit Erfolg getestet und bei der Behandlung von einem breiten Spektrum von Wunden und Hautverletzungen angewendet.

Zahlreiche praktische Erfahrungen aus der ambulanten Praxis bestätigten die Eignung der Wundprosan Produkte in der Schwangerschaft, Stillzeit und für die Behandlung von Wunden bei Kindern und Jugendlichen.

X. Zusammenfassung – Vorteile für die Praxis

- Wirkstofffreie Matrix
- Beseitigung von ROS als einen der hauptsächlichen Störfaktoren einer effektiven Wundheilung
- Effektive Unterstützung und Beschleunigung des Wundheilungsprozesses
- Minimale Schorf- und Narbenbildung
- Enthält keine Antibiotika oder Substanzen eines biologischen Ursprungs und ist hypoallergen
- Dringt nicht in den Organismus ein
- Keine Kontraindikationen
- Sparsam in der Anwendung
- Reduziert die Verbandswchselfrequenz
- Lange MHD: Wundprosan® Wundgel 3 Jahre, Wundprosan® Procto 2 Jahre

XI. Literaturverzeichnis und Quellenangabe

- [1] Medical Data Institute (2012).
- [2] Medical Data Institute (2012), Müchler B. (2008) und Rüttermann M. et al (2013), 25
- [3] Nguyen D.T., Orgill D.P., Murphy G.F.(2009: Biomaterials for Treating Skin Loss, Chapter 4: The pathophysiologic basis for wound healing and cutaneous regeneration.
- [4] Patel R.P., Cornwell T., Darley-Usmar V.M.: The biochemistry of nitric oxide and peroxynitrite: Implications for mitochondrial function. In: Understanding the process of ageing: The roles of mitochondria, free radicals, and antioxidants. (1999) Eds: E Cadenas and L Packer, Marcel Dekker, Inc. NY. Basel 39-40
- [5] Brede O. et al: One-electron oxidation of sterically hindered amines to nitroxyl radicals: Intermediate amine radical cations, aminyl, o-aminoalkyl, and aminylperoxyl radicals, J. Phys. Chem. A, 102, (1998) 1457-1464
- [6] Soule B.P. et al: The chemistry and biology of nitroxide compounds, Free Radical Biology & Medicine 42 (2007), 1632-1650
- [7] Dissermond J. (2012) Ulcus cruris - Genese, Diagnostik und Therapie, 4. Aufl. Uni-med, Bremen, 15-48
- [8] Raffetto J.D. (2010), The definition of the venous ulcer. J Vasc Surg 52(5 Suppl):46-49
- [9] Niezgoda J.A., Yeager D.A., Gumbiner B.R., Novel Hydrophilic Gel (Wound-Be-Gone®) Enhances Healing Via Oxygen Free Radical Binding Technology, Clinical Poster: American Podiatric Medical Association (APMA) Annual Scientific Meeting, Toronto, 2009, Internet: http://www.woundbegone.com/-clinical_posters/posters_pdf/WoundBeGone2SAWC_6.pdf
- [10] Millis R.M., Niezgoda J.A., Yeager D.A., Enhanced Wound Healing by Binding Reactive Oxygen Species, Clinical Poster: 22nd Annual Symposium on Advanced WoundCare and Wound Healing Society. Washington DC, 2009, online unter http://www.woundbegone.com/clinical_posters/posters_pdf/Wound-BeGone-sawc4.pdf
- [11] Hallowell J., A Novel Approach to Moist Wound Healing Using a Hydrophilic Polymer Gel That Binds Free Radicals, Clinical Poster: 22nd Annual Symposium on Advanced WoundCare and Wound Healing Society. Washington DC, 2009, online unter http://www.woundbegone.com/clinical_posters/-posters_pdf/poster-sawc_3.pdf
- [12] Hallowell J., Wounds Healing Using A Dree Radical Binding Hydrophilic Polymer Gel, Clinical Poster: South – East Region WOCN Conference, Jacksonville, 2009, online unter http://www.woundbegone.com/clinical_posters/posters_pdf/poster_wound_5.pdf
- [13] Gleaves J.R., Eldridge K., Advantages of Using a Hydrophilic Polymer Gel with Oxygen Free Radicals on Split Thickness Skin Grafts, Clinical Poster: 23rd Annual Symposium on Advanced Wound Care and Wound Healing Society, 2010 online unter http://www.woundbegone.com/clinical_posters/-posters_pdf/poster_kim4.pdf
- [14] Eldridge K. Millis R.M, Niezgoda J.A., Advancing Wound Care Treatment With a Novel Hydrophilic Gel: The Practitioners and Patients Experience – Success Stories From Happy Patients Clinical Poster: 23rd Annual Symposium on Advanced Wound Care und Wound Healing Society, 2010, online unter http://www.woundbegone.com/clinical_posters/posters_pdf/poster-testimonials.pdf

Wünschen Sie weitere Informationen zu wundprosan Produkten?

Bitte kontaktieren Sie uns:



+49(0)151 26665155



info@salvatum.de



Eine Wunde. Eine Lösung.
WUNDPROSAN®

www.wundprosan.net

Vertrieb: Salvatum GmbH
Agricolastraße 8 · D-55543 Bad Kreuznach
Telefon +49(0)151 26665155 · E-Mail: info@salvatum.de · www.wundprosan.net

