

## Partner-News

# HydroClean® auf Polyacrylatbasis reinigt venöse Beinulzera effizienter als das amorphe Hydrogel – erste Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Studie (RCT)

## Einleitung

Chronische Wunden sind meistens mit permanenten Fibrin- und nekrotischen Belägen bedeckt, die eine mechanische Barriere für Geweberegenerationsprozesse darstellen und ein günstiges Milieu für das Wachstum von Mikroorganismen schaffen, was sie zu einer möglichen Infektionsquelle macht. Die Wundreinigung muss daher ein elementarer Schritt zu Beginn der Behandlung von chronischen Wunden sein. Zahlreichen klinischen Beobachtungen zufolge unterstützt HydroClean® (Abbildung 4) Wunden erfolgreich in ihrer Fähigkeit zur Wundreinigung, dem sogenannten autolytischen Débridement. Die Wirkung der Wundaufgabe beruht auf der effizienten Absorptions- und Reinigungsleistung des im Kern enthaltenen Polyacrylatgels. Die hier vorgestellte, randomisierte, kontrollierte Studie sollte schliesslich die Überlegenheit von HydroClean® in Bezug auf die Reduktion von Fibrin und nekrotischem Gewebe bei venösen Ulzera im Vergleich zu einem amorphen Hydrogel aufzeigen.

## Klinische Studien bestätigen die hervorragenden Reinigungseigenschaften von HydroClean®

König et al. (2005) haben in einer Studie mit 42 Patienten, die an einem Ulcus cruris venosum litten, gezeigt, dass das autolytische Débridement mithilfe des Saug-Spüleffektes von HydroClean® mindestens ebenso wirksam war wie das enzymatische Débridement mit bakterieller Peptidase. Im Laufe einer 14-tägigen Behandlung mit HydroClean® beziehungsweise einer enzymatischen Lösung reduzierten sich die nekrotischen und Fibrinbeläge der Wunden, wobei diese Veränderungen unter der Behandlung mit HydroClean® Gel (20%) im Vergleich zur enzymatischen Lösung (10%) ausgeprägter waren. In einer kürzlich durchgeführten multizentrischen Beobachtungsstudie wurden die debridierenden Eigenschaften von HydroClean® bei der Behandlung von 221 vorwiegend chronischen Wunden untersucht. Im Verlauf der Studie stieg die Anzahl der Wunden, die weniger als zur Hälfte mit Fibrinbelägen bedeckt waren, von 46 auf 91 Prozent. Infektionen und deren Symptome, wie beispielsweise mässige bis sehr starke Exsudation, gingen ebenfalls deutlich zurück.

## Relevante Keime werden von HydroClean® aufgenommen und gespeichert

Die Aufnahme- und Retentionskapazität für mikrobielle Verunreinigungen wurde von Bruggisser et al. (2005) belegt. Hierzu wurde in vitro die Wachstumshemmung der am häufigsten nachgewiesenen Keime in chronischen Ulzera gemessen. Dabei zeigte sich, dass sich die Anzahl der Mikroorganismen durch die Anwesenheit von HydroClean® signifi-

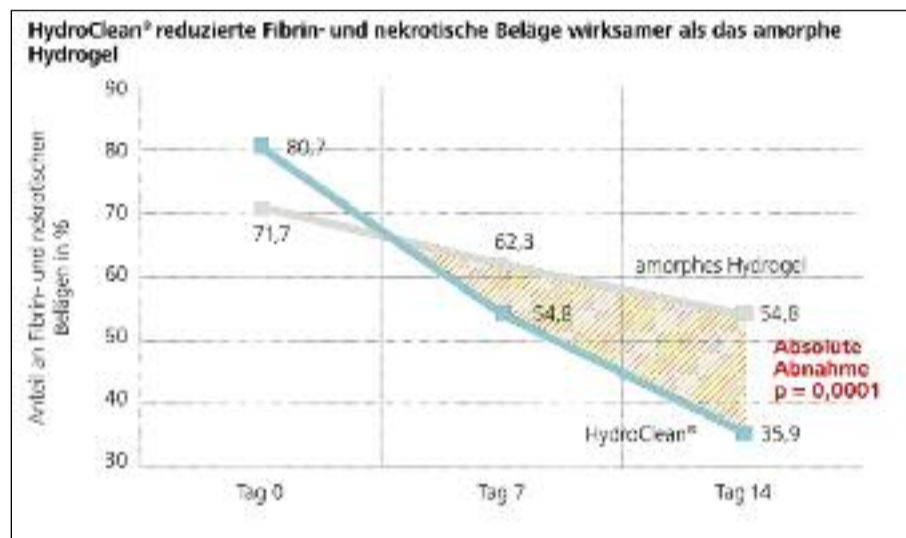


Abbildung 1: Absolute Reduktion des Anteils an Fibrin und nekrotischem Gewebe über die Zeit.



Abbildung 2: Absolute Reduktion des Anteils an Fibrin und nekrotischem Gewebe vom Studieneinschluss am Tag 0 bis Tag 14.



Abbildung 3: Venöser Beikulcus auf der Innenseite des rechten Aussenknöchels.

A: Tag 0: Die Wunde ist fast vollständig mit Fibrinbelägen bedeckt.

B: Tag 14: Die Fibrinbeläge wurden mit Hydroclean fast vollständig beseitigt, und die Wunde besteht grösstenteils aus Granulationsgewebe.

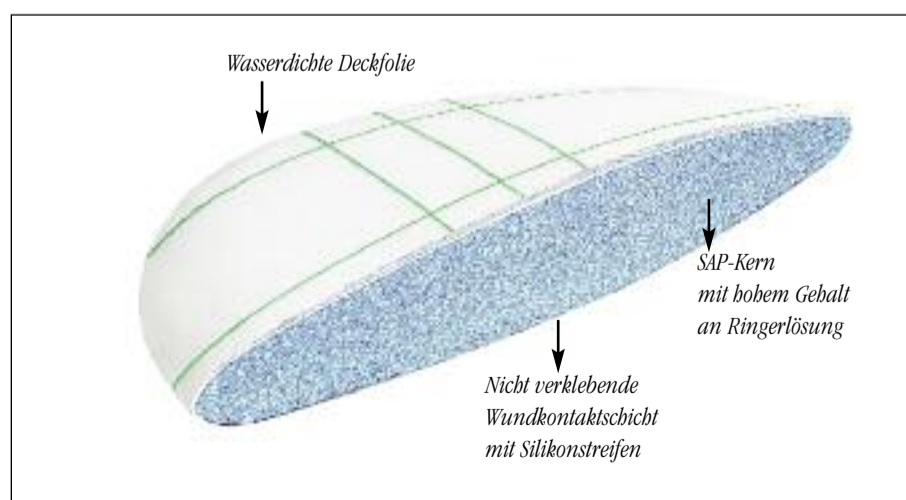


Abbildung 4: HydroClean®

kant verringert hatte und eine erneute Kontamination über 24 Stunden, den klinisch empfohlenen Zeitintervall für den Wechsel der Wundaufgabe, gehemmt wurde.

## Methoden

Die Studie war als zweiarmige, multizentrische, randomisierte und prospektive Studie angelegt, die in Krankenhäusern, Kliniken und Privatpraxen in Frankreich durchgeführt wurde. Patienten mit einem Ulcus cruris venosum wurden in die Studie eingeschlossen, wenn die Wunden zu mehr als 70 Prozent mit Fibrin bedeckt und zwischen 8 cm<sup>2</sup> und 100 cm<sup>2</sup> gross waren. Eine begleitende Kompressionstherapie war obligatorisch. Patienten mit einer aktiven Autoimmunerkrankung oder einem unzureichend behandelten Diabetes mellitus wurden ausgeschlossen. Als primärer Endpunkt wurde die Reduktion des Anteils an Fibrin und nekrotischem Gewebe am Tag 14 der Behandlung verwendet. Die Messung dieses Parameters erfolgte anhand einer visuellen Beurteilung von Digitalfotos, die von drei unabhängigen Experten vorgenommen wurde; die Fotos waren dabei verblindet.

## Ergebnisse

Insgesamt 52 Patienten, 38 Frauen und 14 Männer, mit einem Durchschnittsalter von 74 Jahren absolvierten eine 14-tägige Behandlung entweder mit dem Hydrogel auf Polyacrylatbasis (23) oder mit einem amorphen Hydrogel (29) (Tabelle 1). Zu Studienbeginn unterschieden sich die Wunden nicht hinsichtlich Alter und Grösse (Tabelle 2). HydroClean® reduzierte den durchschnittlichen Anteil an Fibrin und nekrotischem Gewebe von 81% am Tag 0 auf 36 Prozent am Tag 14, wobei die absolute Abnahme bei 45 Prozent lag (Abbildung 1). Demgegenüber reduzierte das amorphe Hydrogel den durchschnittlichen Anteil an Fibrinbelägen und Nekrosen von 72 auf 55 Prozent, was einer absoluten Abnahme von nur 17 Prozent entspricht. Damit war das HydroClean® im Hinblick auf die absolute Reduktion des Anteils an Fibrin und nekrotischen Belägen mindestens 2,5-mal so wirksam wie das amorphe Gel (p = 0,00011) (Abbildung 2). Am Tag 14 wiesen insgesamt 61 Prozent der mit HydroClean® Gel behandelten Wunden weniger als 50 Prozent Fibrinbeläge und nekrotisches Gewebe auf, während das nur bei 25 Prozent der mit dem amorphen Hydrogel behandelten Wunden der Fall war (p = 0,0096) (Abbildung 3).

## Schlussfolgerung

Die vorliegende Studie ist die erste randomisierte Studie, die die Überlegenheit von HydroClean® auf Polyacrylatbasis in der Reinigungsphase venöser Ulzera gegenüber einer vergleichbaren Behandlungsmöglichkeit wie dem amorphen Gel unter Beweis gestellt hat.

## HydroClean® auf Polyacrylatbasis reinigt venöse Beinulzera effizienter als das amorphe Hydrogel – erste Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Studie (RCT)

Tabelle 1:

**Patientenmerkmale bei Einschluss**

	HydroClean® n = 23	amorphes Hydrogel n = 29	Signifikanz
Geschlecht (m/w)	17 (74%)/6 (26%)	21 (72%)/8 (28%)	p = 0,90 n.s.
Alter (Jahre)	73,5 ± 12,7	74,1 ± 10,5	p = 0,80 n.s.
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,98 ± 8,76	31,06 ± 7,48	p = 0,62 n.s.
Allgemeinzustand			p = 0,65 n.s.
sehr gut	8 (35%)	9 (31%)	–
altersentsprechend	14 (61%)	20 (69%)	–

Tabelle 2:

**Baseline-Charakteristika der Wunden**

	HydroClean®	amorphes Hydrogel	Signifikanz
Dauer des Ulkus (Monate) Mittelwert ± SA	29,16 ± 40,08	42,84 ± 58,32	p = 0,83 n.s.
Wundgebiet in cm <sup>2</sup> Mittelwert ± SA	24,3 ± 14,6	23,4 ± 15,7	p = 0,75 n.s.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass HydroClean® bei der Reduzierung des Anteils von Fibrin und nekrotischem Gewebe mindestens 2,5-mal so wirksam war wie das amorphe Hydrogel.

### HydroClean® plus reinigt effektiv und sicher

Das mit Ringerlösung aktivierte Wundkissen beinhaltet im SAP\*-Kern gebundenes antiseptisches PHMB\*\*. Somit wirkt es antibakteriell und hemmt das Keimwachstum im Inneren.

HydroClean plus eignet sich für eine Nasstherapie von bis zu drei Tagen ohne Verbandwechsel. Der SAP-Kern reguliert die Metallo-Proteasen-Aktivität und fördert so die Heilung von chronischen und schwer heilenden Wunden. ◆

\*SAP = superabsorbierendes Polymer = Polyacrylat

\*\*PHMB = Polyhexanid = Polyhexamethylenbiguanid

## Kontakt

Sie möchten mehr über die Studie oder HydroTherapy erfahren oder ein kostenfreies und unverbindliches Produktmuster bestellen? Wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung!

Kontaktieren Sie uns unter der Telefonnummer 052-674 32 32, oder senden Sie uns eine Nachricht an [ivf-medical@hartmann.info](mailto:ivf-medical@hartmann.info)

Unsere Verkaufsberater stellen Ihnen gerne die Produkte und die Studie vor und beantworten Ihnen Ihre Fragen rund um die Wundbehandlung.

Wir freuen uns auf Ihren Anruf!

Klicken Sie uns an – auch online sind wir für Sie da unter [www.ivf.hartmann.info](http://www.ivf.hartmann.info).