

## Auswertung von Fallbeobachtungen zum Anwendungsnutzen, zur Verträglichkeit und Kombinierbarkeit (Kompatibilität) von Prontosan Gel

Im Auftrag von Forum Chronische Wunde, Bueltestraße 24a, 32584 Loehne, wurde eine retrospektive Auswertung von Fallbeobachtungen zur Anwendung von PRONTOSAN Gel zur Befeuchtung und Selbstreinigungsförderung („Autolyse“) von Wunden, insbesondere chronischen Wunden differenter Genese und Bestandsdauer, durchgeführt. Die bewerteten Anwendungsfälle wurden an zwei Zentren dokumentiert. Ein Datenteil stammt aus dem Patientengut der Firma "GesundheitsManager", Wieseneckstr. 3, D - 90571 Schwaig bei Nbg, weitere Anwendungsfälle wurden am Wund Kompetenz Zentrum, Untere Donaulände 21-25, A-4020 Linz, erhoben.

### 1. Ziele

Durch eine retrospektive Auswertung der Dokumentationsunterlagen der Firma "GesundheitsManager" ("GM"), Schwaig b. Nürnberg, sowie des Wund Kompetenz Zentrums („WKZ“), Linz, sollte die Effektivität von PRONTOSAN Gel zur Rückfeuchtung und Säuberung von Wunden, insbesondere chronischen Wunden, dokumentiert werden (n=469).

Neben der grundsätzlichen Beurteilung der Eignung zum Zwecke der Rückfeuchtung und Belagslösung (im Sinne der Förderung der Autolyse) sollte der Beobachtungsschwerpunkt auf die klinische Kompatibilität von Prontosan Gel mit anderen Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung gelegt werden. Außerdem wurde die Häufigkeit von klinischen Infekten während der Anwendung beobachtet.

### 2. Ablauf und Begriffe der Erhebung

#### 2.1 Ablauf

Es erfolgte jeweils eine Stichtagserhebung, wobei die zu diesem Zeitpunkt in beiden Zentren betreuten und im Verlauf dokumentierten Klienten in die Auswertung aufgenommen wurden.

Die Erfassung der Daten erfolgt bezüglich:

- Geschlecht
- Wundkausaler Grunderkrankung (sowie ggf. relevanter Begleiterkrankungen)
- Anwendungsergebnis bezüglich der Rückfeuchtung der Wunden („Rückfeuchtungsvermögen“)
- Anwendungsergebnis bezüglich der Reinigung der Wunden („Autolysevermögen“)
- Behandlungsergebnis bezüglich des therapeutischen Ansprechens der Wunde („Abheilungsprozeß“)

- Anwendungsergebnis bezüglich des Infektverhaltens der Wunden mit dem Schwerpunkt des Auftretens von Infektionen im Behandlungsverlauf
- Anwendungsergebnis bezüglich der Kombinierbarkeit („Kompatibilität“) von Prontosan Gel mit anderen Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung, insbesondere mit Alginaten, Hydrofaser, Schaumstoffverbänden und Hydrokolloiden

Weiterhin wurden die subjektiven Eindrücke von der Anwendung in die Datensammlung mit einbezogen. Dies umfaßt Daten zu Anwender- (Behandler-) und Patienten- (Betroffenen-) Eindrücken.

Fokussiert wurde dabei:

- Patientenbezogen auf Schmerzen u. ä. Dyskomfort während der Anwendung
- Behandlerbezogen
  - o auf die Einfachheit des Handlings
  - o auf das Auftreten von Rötungen/Reizungen/Irritationen/Allergien, welche möglicherweise mit der Anwendung von Prontosan Gel in Zusammenhang stehen könnten

Im Hinblick auf die Kompatibilität von Prontosan Gel bezüglich weiterer Mittel der modernen feuchten Wundbehandlung wurde beurteilt, ob mögliche negative Einflüsse auf die Wundprodukte selbst (z.B. Struktur- und Integritätseigenschaften, Haltbarkeit, Anwendbarkeit) bzw. auf den Behandlungsverlauf und -komfort im kombinierten Einsatz mit Prontosan Gel auffällig geworden wären.

## 2.2 Begriffsdefinitionen

**Stichtagerhebung:** Es wurden alle dokumentierten Behandlungsfälle der genannten Einrichtungen mit Stand vom 30.03.2002 („GM“) bzw. 31.12.2005 („WKZ“) in die Auswertung einbezogen. Beurteilt wurden nur solche Fälle, bei denen eine tatsächliche Verlaufsdokumentation erfolgt war. Fälle, in welchen eine Verlaufsdokumentation nicht zur Verfügung stand (einmalige konsiliarische Beurteilung; fehlende Verlaufsdokumentation) wurden nicht mit einbezogen.

**Heilung:** Eine Wunde wurde als **abgeheilt** bezeichnet, wenn der ursprüngliche Defekt stabil vollständig verschlossen (epithelisiert) war.

**Besserung:** Eine Wunde wurde als **gebessert** bezeichnet, wenn sich die Wundgrösse um mindestens 25 % der Ausgangsgröße reduziert zeigte.

**Keine Verbesserung:** Diese Bezeichnung kam zur Anwendung, wenn die Entwicklung des Wundverlaufes keinem der beiden vorgenannten Kriterien entsprach.

**Infekt:** Eine Wunde galt nach klinischen Kriterien als infiziert, wenn sich typische lokale Infektzeichen sowie ggf. systemische Infektzeichen zeigten (vgl. dazu Kramer et al., 2003). Die Beurteilung erfolgte nach den klinischen Kriterien. Es fanden keine routinemäßigen mikrobiologische Untersuchungen statt.

<b>Stammsitz</b> Taleggstrasse 23 CH-8424 Embrach <b>Mobil A:</b> +43 676 337 29 00 <b>Mobil CH:</b> +41 792 467 404 <a href="http://www.wfi.ch">www.wfi.ch</a> kammerlander@wfi.ch	<b>Telefon – Büro - A</b> +43 732 9010 1010 <b>Telefon – Büro - CH</b> +41 44 8650 853 <b>Telefon – Büro - D</b> +49 711 997 4820	<b>Telefax – Büro - A</b> +43 732 9010 1019 <b>Telefax – Büro - CH</b> +41 44 865 0820 <b>Telefax – Büro - D</b> +49 711 997 4821	<b>Bank- A:</b> HYPO Tirol 6020 Innsbruck BLZ: 57 000 EURO Konto: 210 110 85 938 <b>Bank- CH:</b> Credit Suisse 8180 Bülach BLZ: 4144 CHF Konto: 15 96 07 – 11 <b>Bank- D:</b> GENOBA 71093 Breitenstein BLZ: 60069224 EURO Konto: 64 764 001	<b>Handelsregister</b> Zürich -HRB-Nr. 020 1.006.078-5 Gerichtsstand ist Zürich <b>Geschäftsführer</b> Gerhard Kammerlander <b>MWSt.-Nr.560 254</b>
---	--	--	--	---

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Anzahl der erhobenen Fälle:

**469 Fälle**, davon

- 147 Männer
- 322 Frauen

#### 3.2 Wundgenese

Die Genese der Wunden gliedert sich wie folgt:

<b>Wundgenese</b>	<b>Anzahl</b>
• arteriell	22
• gemischt arteriell-venös	42
• diabetisch	49
• venös	152
• Dekubitalwunden	165
• <u>andere</u>	39
total	469

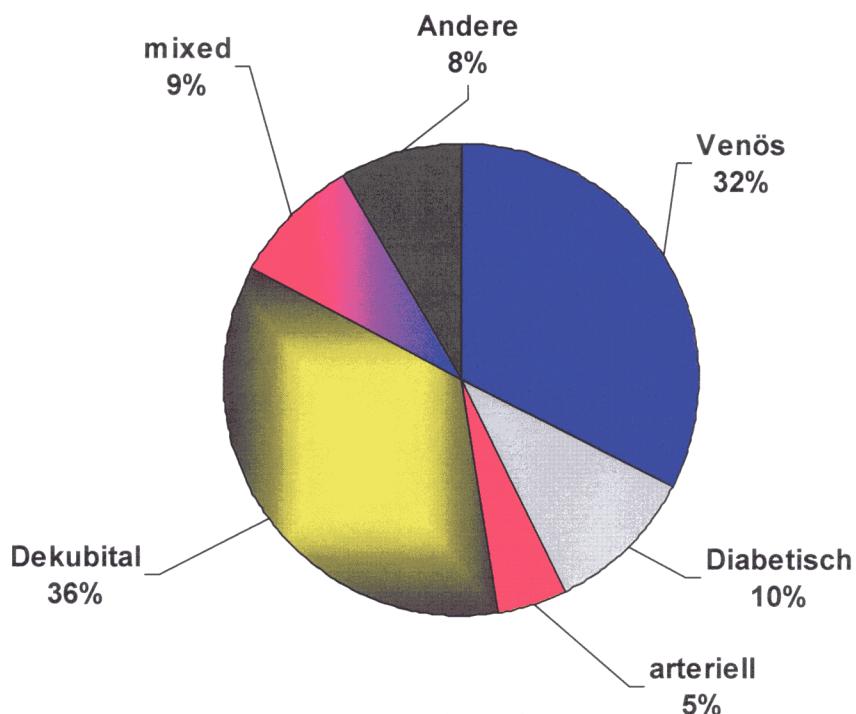


Abb. 1: Übersicht über die Wundgenese

### 3.3 Einschätzung des Rückfeuchtungsvermögens

Prontosan Gel wurde bedarfsgemäß zur Rückfeuchtung bei fehlender bis mäßiger Exsudation eingesetzt.

Die Milieubedingung „Wundfeuchtigkeit“ ist essentiell für die Gesamtmilieuformung einer p.s. heilenden Wunde.

Als erwünschte Ergebnisse der Anwendung wurden primär nach Vorgabe der klinischen Erfordernisse eine hinreichende Rückfeuchtung und sekundär die Ingangsetzung regenerativer Prozesse definiert. Dabei ist festzustellen, daß eine optimale Milieuformung eine Grundvoraussetzung für die Reparation darstellen, diese aber keineswegs zwingende Folge sind.

Insgesamt ist anhand der aufgearbeiteten Fälle einzuschätzen:

(n=469)

- |                                      |           |
|--------------------------------------|-----------|
| - gutes Rückfeuchtevermögen          | 409 Fälle |
| - ausreichendes Rückfeuchtevermögen  | 60 Fälle  |
| - unzureichendes Rückfeuchtevermögen | 0 Fälle   |

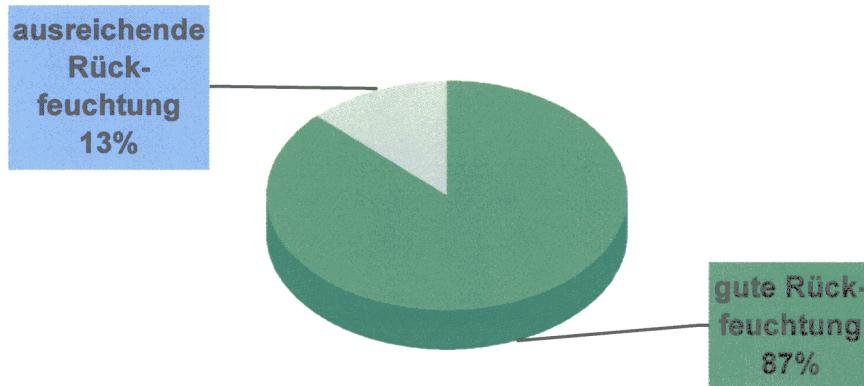


Abb. 2: Behandlungsergebnisse bezüglich des Rückfeuchtungsverhaltens

### 3.4 Einschätzung des Reinigungsvermögens

Im Hinblick auf das Reinigungsvermögen (Förderung der Autolyse) und die Befundbesserung stellen sich die Ergebnisse folgendermaßen dar:

(n=469)

- gutes Reinigungsergebnis und Wundverschluss 144 Fälle
- gutes Reinigungsergebnis und gebesserter Befund 242 Fälle
- unveränderter Befund oder Befundverschlechterung 83 Fälle

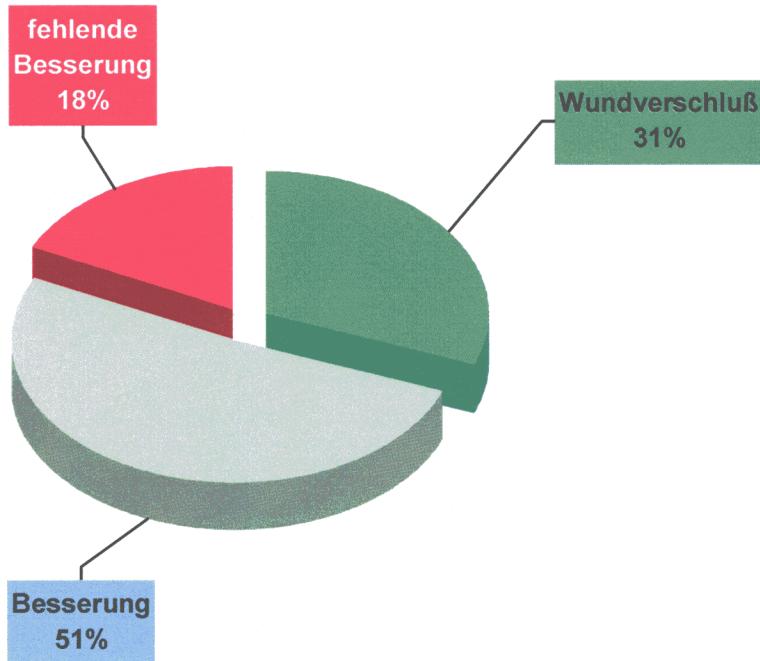
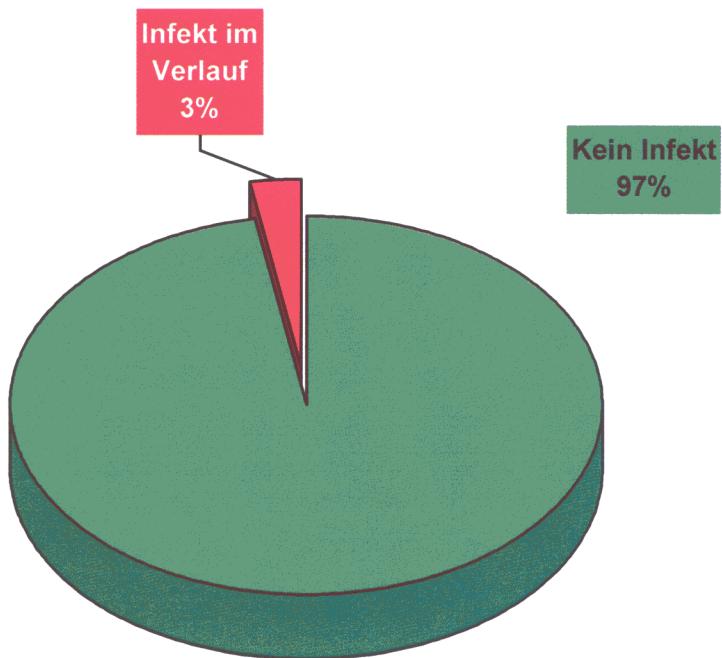


Abb. 3: Behandlungsergebnisse bezüglich des Reinigungsergebnisses

### 3.5 Infektentwicklung unter Anwendung von Prontosan Gel

In Hinblick auf die Häufigkeit von Infekten im **Behandlungsverlauf** (unabhängig vom Zustand bei Beginn der Therapie) ergaben sich folgende Häufigkeiten



(n=469)

- Infekt im Verlauf: 15 Fälle
- kein Infekt im Verlauf: 454 Fälle

Abb. 4: Infektentwicklung im Beobachtungsverlauf

### 3.6 Kombination mit Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung (Kompatibilität)

Die Kombination verschiedener Mittel der modernen Wundbehandlung ist eine gängige Praxis, wobei insbesondere Wundgele praktisch ausschließlich kombiniert angewendet werden. Die Beurteilung erfolgte makroskopisch im Hinblick auf Strukturbeeinflussungen wie Verlust des Materialgefüges, der Material- und Oberflächenintegrität oder Materialkonsistenz sowie der Oberflächenintegrität (für Okklusionsmaterialien).

Im Detail wurden kombinierte Anwendungen mit den folgenden Produkten dokumentiert:  
(Mehrfachnennungen/kombinierter Einsatz möglich):

Produkt (Gruppe, Hersteller)	Anzahl Anwendungen
• Alginate (Coloplast, ConvaTec, Johnson&Johnson, Smith+Nephew, Lohmann+Rauscher)	<b>482</b>
• Hydrofaser (ConvaTec)	<b>159</b>
• Schaumstoffverbände (inkl. Hydropolymerverbände) (Coloplast, ConvaTec, Johnson&Johnson, Mölnlycke, Smith+Nephew, Lohmann+Rauscher)	<b>274</b>
• Hydrokolloidverbände (Coloplast, ConvaTec, Lohmann+Rauscher)	<b>136</b>

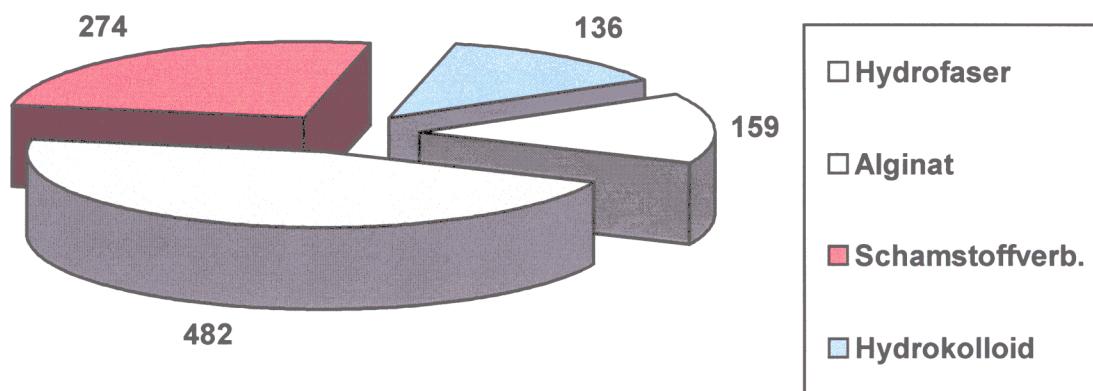


Abb. 5: Einsatzkombination mit Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung

Hinweise für fehlende Kompatibilität ergaben sich in keinem Anwendungsfall.

### 3.7 Subjektive Bewertungskriterien seitens Patienten und Anwendern

#### 3.7.1 Bewertung seitens der Patienten

Die Verträglichkeit von Prontosan Gel gestaltete sich vollständig problemlos. In keinem Fall musste die Behandlung aufgrund Unverträglichkeit pausiert oder beendet werden. Schmerzzustände nach Verbandapplikation kamen in insgesamt 24 Fällen ein- oder mehrmalig vor. In allen Fällen waren mehrere Verbandmittel in Anwendung. Eine eindeutige Zuordnung der Phänomene als Folge der Applikation von Prontosan Gel war nicht zu treffen. Insbesondere wurden alle Patienten teilweise unter Veränderung der anderen Verbandstoffe weiter mit Prontosan Gel behandelt.

Der Behandlungsabbruch waren in keinem Anwendungsfall nötig.

#### 3.7.2 Bewertung seitens der (professionellen) Anwender

##### *Handling von Prontosan Gel*

Das Handling wurde in allen berichteten Fällen als problemlos bezeichnet.

##### *Verträglichkeit von Prontosan Gel*

Hinweise auf lokale Reizungszustände gleich welcher Art (irritativ-toxisch, kummulativ-toxisch, kontaktallergisch) waren in keinem Anwendungsfall zu verzeichnen. Die Anwendung von Prontosan Gel mußte dementsprechend in keinem Fall pausiert oder beendet werden.

## 4. Diskussion, Interpretation und Praxisfolgerungen

Die vorliegende Datensammlung erfolgte ausschließlich im ambulanten Bereich, wobei insbesondere im Hinblick auf die häusliche Versorgung von Patienten nicht selten problematische hygienische Bedingungen vorliegen.

#### 4.1 Zu den Effekten von Rückfeuchtung und Autolyseförderung

Die Ergebnisse zeigen eine adäquate Erfüllung der Aufgaben, welche für ein Wundgel essentiell sind. Die Rückfeuchtung war in allen Anwendungsfällen mindestens ausreichend; die Ergebnisse der autolytischen Reinigung überaus zufriedenstellend.

Mehr als 80 % der Wunden zeigten unter einem adäquaten lokalen Management unter Anwendung von Prontosan Gel ein Einsetzen reparativer Prozesse.

#### 4.2 Zum Auftreten von Infekten im Behandlungsverlauf

Zunächst sei nochmals auf die Tatsache hingewiesen, daß sich Wundbehandlung in häuslicher Umgebung überproportional häufig unter schwierigen hygienischen Bedingungen vollzieht.

Infekte unter der Behandlung sekundär heilender Wunden sind nicht selten. Die verfügbaren Daten sind insbesondere im Hinblick auf die ausschließlich ambulante Behandlung wenig präzise. Insgesamt werden Infekthäufigkeiten sekundär heilender Wunden in Abhängigkeit vom Ort, der Art und der Dauer der Behandlung sowie der

Wundgenese mit knapp 2 bis mehr als 7, teilweise bis ca. 10 % angegeben (Duphar 1985, Gilchrist 1989, Debus 1998, Bowler 1999, Kramer 1999).

Unter der Prämisse des problematischen Umfeldes kann eine Infekthäufigkeit von ca. 3 % als insgesamt niedrig beurteilt werden. Ursachen dafür scheinen auch in der konsequenten Gewährleistung heilungsgünstiger und infektwidriger Milieubedingungen zu suchen zu sein. Aus Sicht des Autors sind die guten Reinigungseigenschaften und die dekontaminierende Wirkung sehr stark für diese positiven Effekte verantwortlich zu machen.

Demzufolge wird die Anwendung antiinfektiöser Maßnahmen (lokal wie systemisch) seltener notwendig. Typische Komplikationen des Infektes (systemische Beteiligung mit all ihren Folgen und Kosten) können sich seltener manifestieren.

#### **4.3 Zur Kompatibilität mit Mitteln der feuchten Wundbehandlung**

Es liegen eine große Anzahl klinischer Anwendungsdaten vor, welche den Schluß gestatten, daß eine Kombinierbarkeit mit den typischen Wundmitteln gegeben ist. Auch wenn die Datensammlung im Gegensatz zu anderen Arbeiten (Eberlein et al. 2006) in dem hier dargestellten Zusammenhang ausschließlich klinisch erfolgte, kann eine hohe Sicherheit bei der kombinierten Anwendung der Produkte postuliert werden.

#### **4.4 Subjektive Behandlungskriterien**

##### **4.4.1 Beurteilung durch die Patienten**

In der klinischen Anwendung zeigte sich stets eine hohe Patientenzufriedenheit bei der Anwendung von Prontosan Gel. Ein sicheres Zeichen ist in dem Umstand zu sehen, daß in keinem einzigen Anwendungsfall der Einsatz wegen eines Dyskomforts für einen Patienten sistiert werden mußte. Da Schmerzen unter einer Behandlung den wohl wesentlichsten Parameter für die Qualitätsbeurteilung einer Therapie durch den Patienten darstellen (Schmidt 2000), muß auf die gute subjektive Verträglichkeit besonders hingewiesen werden.

##### **4.4.2 Beurteilung durch die Anwender**

Die positive subjektive Beurteilung zeigte sich auch seitens der Anwender. Einerseits gestaltete der Gebrauch des Gels vollständig problemlos.

Andererseits fehlten während der Anwendung von Prontosan Gel Zeichen, welche auf eine wie auch immer geartete Unverträglichkeit schließen lassen würden, praktisch vollständig. Diese Tatsache stützt ihrerseits die vorliegenden Daten zur allergologischen Unbedenklichkeit (Kanerva 2000; Assadian und Eberlein 2004) wie auch zur insgesamt guten lokalen Verträglichkeit (Kramer et al. 2003).

#### **4.5 Weiterführende Schlußfolgerungen und Aspekte der Praxisanwendung**

Ein Wundmittel, welches sich aufgrund seiner Eignung und Verträglichkeit für das lokale Management von Wunden empfiehlt, wird eine hohe Akzeptanz bei Anwendern wie bei Betroffenen finden.

**Stammstizt**  
Taleggstrasse 23  
CH-8424 Embrach  
Mobil A: +43 676 337 29 00  
Mobil CH: +41 792 467 404  
[www.wfi.ch](http://www.wfi.ch)  
kammerlander@wfi.ch

**Telefon – Büro - A**  
+43 732 9010 1010  
**Telefon – Büro - CH**  
+41 44 8650 853  
**Telefon – Büro - D**  
+49 711 997 4820

**Telefax – Büro - A**  
+43 732 9010 1019  
**Telefax – Büro - CH**  
+41 44 865 0820  
**Telefax – Büro - D**  
+49 711 997 4821

**Bank- A:** HYPO Tirol 6020 Innsbruck  
BLZ: 57 000 EURO Konto: 210 110 85 938  
**Bank- CH:** Credit Suisse 8180 Bülach  
BLZ: 4144 CHF Konto: 15 96 07 – 11  
**Bank- D:** GENOBA 71093 Breitenstein  
BLZ: 60069224 EURO Konto: 64 764 001

**Handelsregister**  
Zürich -HRB-Nr.  
020 1.006.078-5  
Gerichtsstand ist Zürich  
**Geschäftsführer**  
Gerhard Kammerlander  
**MWSt.-Nr.560 254**

Prontosan Gel zeigt nach den hier vorliegenden Daten diese Eignung ganz klar.

Zunächst werden die grundsätzlichen Anforderungen an ein Wundgel vollständig erfüllt. Die Rückfeuchtigungseigenschaften zeigen keinerlei Defizite; die Wundreinigung kommt im Sinne einer forcierten Autolyse bei einem sehr hohen Teil der Anwendungen in Gang.

Somit wird durch einen ausgezeichneten Beitrag zur Milieuformung der Grundstein für eine schnelle und effiziente Ingangsetzung reparativer Prozesse gelegt.

Somit kann möglicherweise eine schnellere Abheilung erreicht werden.

Die gute Milieuadaptation scheint tendenziell mit einer geringen Infektionsrate im Behandlungsverlauf kombiniert zu sein. Dies vermeidet Komplikationen, hilft, die Behandlungskosten zu reduzieren und verkürzt seinerseits die Gesamtbehandlungsdauer (beispielsweise durch niedrigere Risiken infektprovozierter Wundheilungsstörungen).

Kombinationen mit allen typischen Mitteln der feuchten Wundbehandlung scheinen nach der Datenlage problemlos möglich zu sein. Dies verbessert die Sicherheit der Anwender während der Behandlung erheblich.

Einfaches Handling erhöht die Akzeptanz der Anwender. Zusätzlich müssen die Anwender nicht befürchten, durch Kontaktenschäden verursachte Probleme lösen zu müssen. Diese Umstände sind für den Anwender äußerst vorteilhaft.

Diese Vorteile treffen praktisch ebenso auf den Patienten zu. Kontaktreaktionen wie auch Komforteinbußen infolge negativer Wirkungen sind kaum zu befürchten. Dies führt im Nebenschluß fast automatisch zu einer Verbesserung der Lebensqualität des Betroffenen.

Insgesamt scheint in der Zusammenschau der Ergebnisse der Schluß gerechtfertigt, daß Prontosan Gel die Anforderungen an ein modernes Wundbehandlungsmittel in vollem Umfange und mit einer Anzahl bemerkenswerter, allesamt positiver Eigenschaften vollständig erfüllt und für den situationsgerechten Einsatz empfohlen werden kann.

Feucht b. Nürnberg, den 1.03.2006

Akademie für zertifiziertes Wundmanagement®  
**KAMMERLANDER-WFI**  
DGKP/ZWM® Gerhard Kammerlander  
Exam.Kpfl/ZWM® Friedmar Zimpfer  
Taleggstrasse 23  
CH-8424 Embrach

Dr.med. Thomas Eberlein  
Facharzt für Dermatologie/Venerologie  
Allergologe

**Korrespondenzadresse:**  
Akademie für zertifiziertes Wundmanagement® - KAMMERLANDER-WFI  
Taleggstrasse 23, CH-8424 Embrach  
Email: [kammerlander@wfi.ch](mailto:kammerlander@wfi.ch)

**Stammsitz**  
Taleggstrasse 23  
CH-8424 Embrach  
Mobil A: +43 676 337 29 00  
Mobil CH: +41 792 467 404  
[www.wfi.ch](http://www.wfi.ch)  
kammerlander@wfi.ch

**Telefon – Büro - A**  
+43 732 9010 1010  
**Telefon – Büro - CH**  
+41 44 8650 853  
**Telefon – Büro - D**  
+49 711 997 4820

**Telefax – Büro - A**  
+43 732 9010 1019  
**Telefax – Büro - CH**  
+41 44 865 0820  
**Telefax – Büro - D**  
+49 711 997 4821

**Bank- A:** HYPO Tirol 6020 Innsbruck  
BLZ: 57 000 EURO Konto: 210 110 85 938  
**Bank- CH:** Credit Suisse 8180 Bülach  
BLZ: 4144 CHF Konto: 15 96 07 – 11  
**Bank- D:** GENOBA 71093 Breitenstein  
BLZ: 60069224 EURO Konto- 64 764 001

**Handelsregister**  
Zürich -HRB-Nr.  
020.1.006.078-5  
Gerichtsstand ist Zürich  
**Geschäftsführer**  
Gerhard Kammerlander  
**MWSt.-Nr.560 254**