

ANWENDUNGSBEOBACHTUNG

PRONTOSAN W – LÖSUNG UND

PRONTOSAN W GEL

IN DER AMBULANTEN PRAXIS

INHALTSVERZEICHNIS

1. Ziele und Ablauf der Anwendungsbeobachtung	3
1.1 Ziele	3
1.2 Ablauf	3
2. Anwendungsort und -durchführung	4
3. Anwendungszeitraum und -fälle	4
4. Abschliessende Ergebnisse	4
4.1 Fallzahlen	4
4.2 Patientenalter	5
4.3 Wundgenese	5
4.4 Ausgangsbefunde - Belagszustände	6
4.5 Abschlussbefunde -Belagszustände	7
4.6 Einschätzung des Heilungsverlaufes	7
4.6.1 Übersicht über das Wundreinigungsverhalten unter PRONTOSAN Gel bzw. Lösung	8
4.6.1 Übersicht über den Heilungsverlauf unter PRONTOSAN Gel bzw. Lösung	9
4.7 Behandlungsdetailübersicht	10
5. Abschliessende Bewertung und Diskussion	10
5.1 PRONTOSAN Gel	10
5.1.1 Hydratationsvermögen	10
5.1.2 Handling	11
5.1.3 Infektentwicklung	12
5.1.4 Verträglichkeit	12
5.1.5 Kompatibilität mit gängigen Verbandmaterialien und Wundmitteln	12
5.1.6 Patientenakzeptanz	13
5.2 PRONTOSAN Lösung	13
5.2.1 Reinigungsvermögen	13
5.2.2 Handling	14
5.2.3 Infektentwicklung	14
5.2.4 Verträglichkeit	15
5.2.5 Patientenakzeptanz	15
6. Zusammenfassende Abschlussbewertung	15

Schlussauswertung sowie fachlich-wissenschaftliche Bewertung der Anwendungsbeobachtung PRONTOSAN W Gel und PRONTOSAN W Lösung

Durch die Firma PRONTOMED Medizinprodukte GmbH, Am Bahndamm 70, 32120 Hiddenhausen, wurde eine Anwendungsbeobachtung nachfolgend dargestellter Inhalte in Auftrag gegeben. Im folgenden ergeht die Abschlussauswertung und Bewertung der Anwendungsbeobachtung.

1. Ziele und Ablauf der Anwendungsbeobachtung

1.1 Ziele

Es wird eine Anwendungsbeobachtung zur Wirksamkeit von PRONTOSAN Gel als Wundgel zur Feuchthaltung nicht oder gering exsudierender Wunden sowie zur Forcierung der autolytischen Säuberung belegter Wunden durchgeführt. Aussagen werden primär zur Eignung von PRONTOSAN Gel als Wundgel getroffen. Darüber hinaus sollen anhand der Beobachtungsergebnisse Aussagen zur Kompatibilität mit gängigen Wundfüllern (Alginaten, Hydrofaser) sowie Okklusionsmaterialien (insbesondere dünnen Hydrokolloidverbänden und Hydropolymerverbänden) getroffen werden.

Weiterhin wird die Eignung und Verträglichkeit von PRONTOSAN Lösung als Reinigungslösung für chronische Wunden und deren Umgebung dokumentiert.

Bemerkung: Im Verlaufe des Berichtes wird Prontosan W Lösung als Prontosan Lösung und Prontosan W Gel als Prontosan Gel bezeichnet.

1.2 Ablauf

Im Rahmen der Anwendung der Produkte wurden 31 Wunden differenter Genese beobachtet. Als Primärbeobachtungszeitraum galt ein Intervall von vier bis acht Wochen. Darüber hinaus wurden einzelne Wundverläufe über einen längeren Zeitraum, natürlich auch bis zur Abheilung, monitoriert. Die Bewertung und statistische Erfassung der Ergebnisse, wie nachfolgend wiedergegeben, bezieht sich dabei immer auf den primär vorgegebenen Beobachtungszeitraum.

Die Dokumentation der Anwendungsbeobachtung erfolgte mittels standardisierter, die wesentlichen Wund- und Wundumgebungsparameter umfassenden Protokolle. Als Grundlage der Dokumentation gilt ein Beobachtungsbogen.

25 % der Wundverläufe wurden fotografisch im Verlaufe dokumentiert.

2. Anwendungsort und -durchführung

Anwendungsort ist die Dermatologische Praxis, Seminarstrasse 9, 08523 Plauen. Ein Teil der Beobachtungen wurde im Bereich der Firma „Gesundheitsmanager“, Wieseneckstrasse 24, 90571 Schwaig b. Nürnberg, durch den Verantwortlichen in Zusammenarbeit mit Herrn Helmut Fendler, Zertifizierter Wundmanager[®] nach § 64 GuKG, durchgeführt. Durchführender alleiniger Verantwortlicher ist der Unterzeichnende.

3. Zeitraum und Fälle der Anwendungsbeobachtung

Die Anwendungsbeobachtung startete am 01.09.2000. Im Rahmen der Anwendungsbeobachtung wurden **24 Patienten mit 31 Wunden monitoriert**. Dabei wurde

- **PRONTOSAN Gel** an 23 Patienten mit 28 Wunden
- **PRONTOSAN Lösung** an 16 Patienten mit 20 Wunden zur Anwendung gebracht.

4. Abschliessende Ergebnisse

4.1 Fallzahlen

31 Wunden, davon

- 10 Wunden an männlichen Patienten
- 21 Wunden an weiblichen Patienten

24 Patienten, davon

- 9 Männer
- 15 Frauen

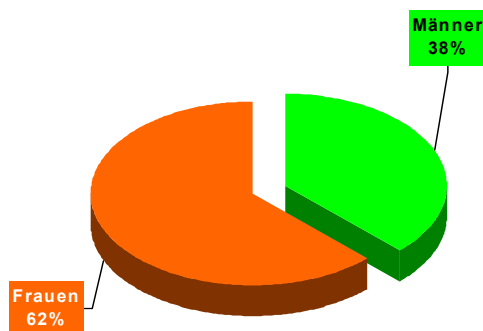


Abb. 1: Übersicht über die involvierten Patienten

4.2 Patientenalter

Das Alter der involvierten Patienten beträgt zwischen

- 35 und 96 Jahren
- im Mittel 73,0 Jahre
- Männer 45 bis 96 Jahre, im Mittel 70,2 Jahre
- Frauen 35 bis 94 Jahre, im Mittel 74,7 Jahre

4.3 Wundgenese

Die Genese der Wunden gliedert sich wie folgt:

Wundgenese	Anzahl
• arteriell	1
• gemischt arteriell-venös	3
• diabetisch (mikro-/makroangiopathisch)	4
• venös	17
• posttraumatisch	2
• Dekubitalwunden	3
• andere	1

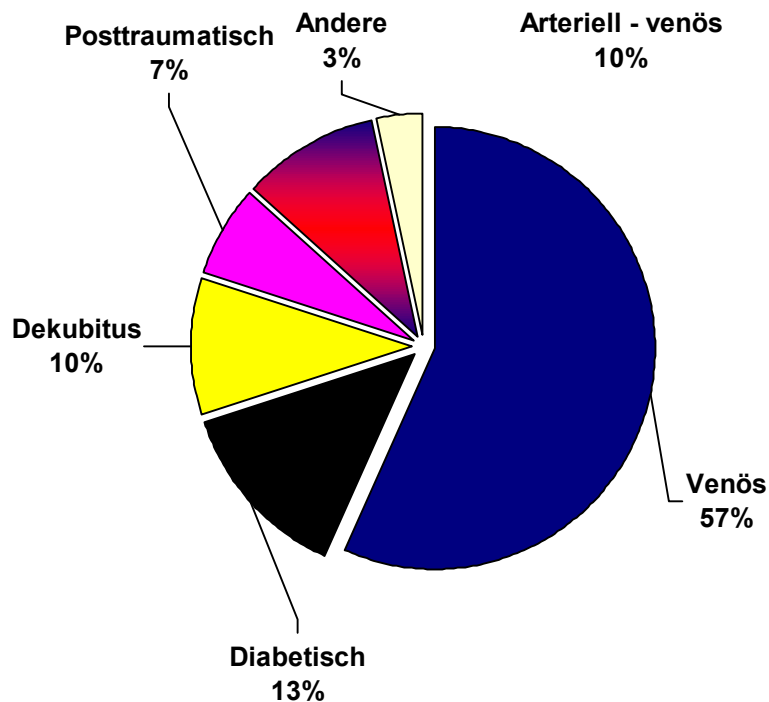


Abb. 2: Übersicht über die Wundgenese

4.4 Ausgangsbefunde – Belagszustand

Es fanden **überwiegend chronische, stärker bis stark fibrinös bzw. fibrinös-nekrotisch belegte Wunden** Eingang in die Anwendungsbeobachtung. Entsprechend dem Zielanforderungsprofil der Beobachtung zeigte sich der **Ausgangsbefund (Beobachtungsbeginn)** entsprechend der Ausprägung der Wundbeläge:

- | | |
|---|----|
| • schwarz-gelb belegt / fibrinös-nekrotisch | 1 |
| • gelb belegt / fibrinös | 13 |
| • rot - gelb belegt / granulierend - fibrinös | 16 |
| • rot / granulierend | 1 |
| • rosa-rot / granulierend - epithelisierend | 0 |

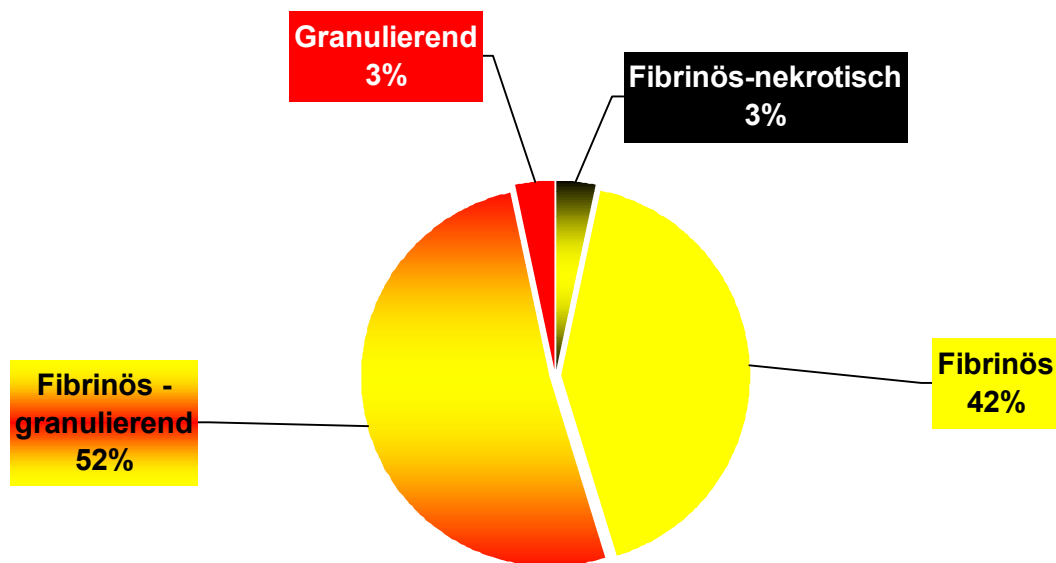


Abb. 3: Wundbelagszustände zu Beginn der Beobachtung

4.5 Abschlussbefunde – Belagszustand

Zum **Abschluss (Ende der Beobachtung)**, nach vier bis maximal acht Wochen, konnten die Belagszustände folgendermassen definiert werden:

• schwarz-gelb belegt / fibrinös-nekrotisch	0
• gelb belegt / fibrinös	1
• gelb-rot belegt / granulierend – fibrinös	4
• rot / granulierend	9
• rosa-rot / granulierend - epithelisierend	11
• vollständig epithelisiert	6

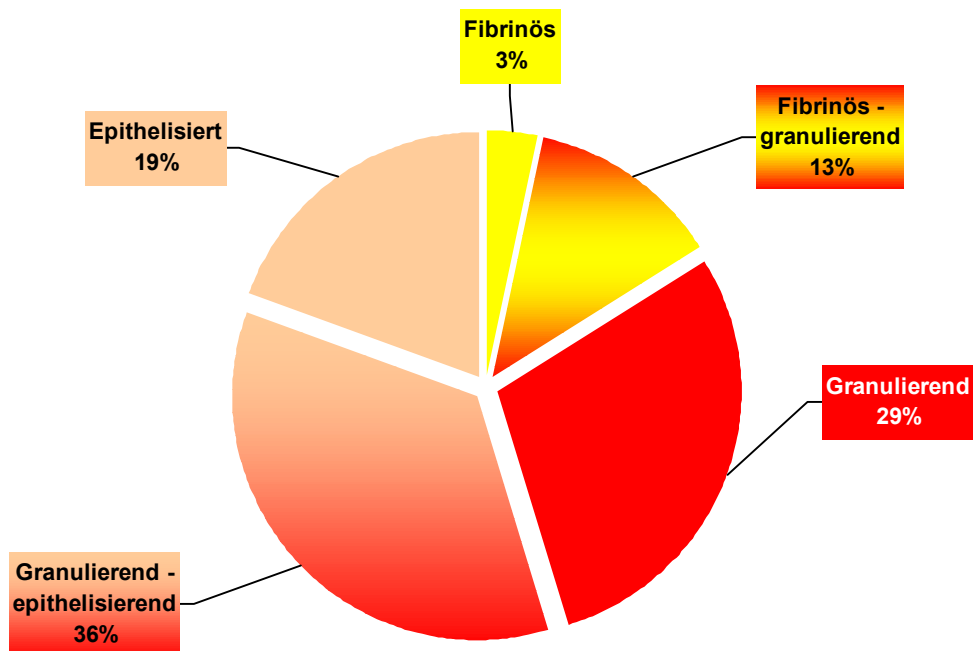


Abb. 4: Wundbelagszustände zum Abschluss der Beobachtung

4.6 Einschätzung des Heilungsverlaufes

Eine Gesamtbewertung des Heilungsverlaufes der beobachteten Wunden ist insofern zu differenzieren, als ein Wundgel sowohl im Hinblick auf die Forcierung der autolytischen

Säuberung wirkt (autolytischer Wundreinigungseffekt) als auch für die Erreichung von granulationsfördernden Milieubedingungen der Hydratation (granulativer Effekt) mit räumlich-zeitlicher wie qualitativer Milieukontinuität mitverantwortlich ist (Axiome der feuchten Wundbehandlung nach Brunner U., Eberlein Th.: Experiences with hydrofibres in the moist treatment of chronic wounds. VASA 2000; 29: 253-257).

Insofern muss neben dem Wundreinigungseffekt selbstverständlich auch der granulativ Effekt des Wundbehandlungskonzeptes mitbewertet werden, um eine tatsächliche Besserung des Wundzustandes zu postulieren.

Daher erfolgt eine Unterscheidung und differenzierte Darstellung in Reinigungseffekt und Granulationseffekt an den beobachteten Wunden.

4.6.1 Übersicht über das Wundreinigungsverhalten unter PRONTOSAN Gel bzw. Lösung

Insgesamt kann die Wundreinigung unter Anwendung von PRONTOSAN Gel und Lösung in den beobachteten Fällen eingeschätzt werden:

- | | |
|----------------------|--------------------|
| • Beläge vermindert | 30 Wunden (96,8 %) |
| • Beläge unverändert | 1 Wunde (3,2 %) |
| • Beläge verstärkt | 0 Wunden (0 %) |

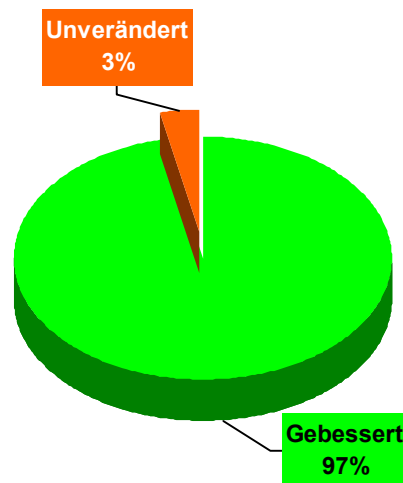


Abb. 5: Wundheilungsverhalten unter PRONTOSAN Gel: Entwicklung der Wundbeläge

4.6.2 Übersicht über den Heilungsverlauf unter PRONTOSAN Gel bzw. Lösung

Insgesamt kann der Heilungsverlauf unter Anwendung von PRONTOSAN Gel und Lösung in den beobachteten Fällen eingeschätzt werden:

Anmerkung zur Definition:

Eine Wunde gilt als **abgeheilt**, wenn der ursprüngliche Defekt stabil epithelisiert ist.

Eine Wunde gilt als **gebessert**, wenn sich die Wundgrösse um mindestens 25 % der Ausgangsgrösse reduziert zeigt.

Eine Wunde gilt als **verschlechtert**, wenn die Wundgrösse um mindestens 25 % der Ausgangsgrösse zunimmt und/oder eine massive Infektion zu beobachten ist.

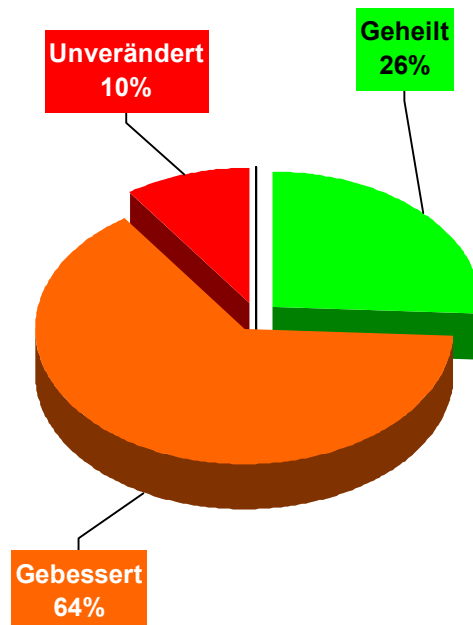


Abb. 6: Wundheilungsverhalten unter PRONTOSAN Gel: Entwicklung der Wundgrösse

4.7 Behandlungsdetailübersicht

Gesamtbehandlungstage

- 1605 Tage

Durchschnittlich Behandlungsdauer pro Wunde

- 51,8 Tage

Maximale Behandlungsdauer einer Wunde

- 62 Tage

Minimale Behandlungsdauer einer Wunde

- 22 Tage

Verbandwechsel insgesamt

- 761

Durchschnittliche Verbandwechselanzahl pro Wunde

- 24,5

Maximale Verbandwechselanzahl an einer Wunde

- 52

Minimale Verbandwechselanzahl an einer Wunde

- 7

Durchschnittlich Tragedauer pro Verband

- 2,1 Tage

Maximale Tragedauer eines Verbandes

- 7 Tage

Minimale Tragedauer eines Verbandes

- 1 Tag

5. Abschliessende Bewertung und Diskussion

5.1 PRONTOSAN Gel

5.1.1 Hydratationsvermögen

Die Einschätzung der Hydratation erfolgt auf der Grundlage der Bewertung des Wundmilieuzustandes bei Verbandwechsel und Schmerzäusserung des Patienten bei liegendem Verband wie unter dem Verbandwechsel.

Eine nicht ausreichende Hydradation kann jedoch auch Folge einer falschen Verbandtechnik sein, welche zu einer übermässigen Austrocknung des Wundgebietes führen kann. In der vorliegenden Anwendungsbeobachtung sollte dieser Fehler weitestgehend ausgeschlossen sein.

Das Hydradationsvermögen von PRONTOSAN Gel ist als den marktüblichen Vergleichsprodukten adäquat einzuschätzen. Augenfällige Differenzen treten nicht zutage.

Hydradationsvermögen (n = 28)

gut	25	89 %
ausreichend	3	11 %
schlecht	0	0 %

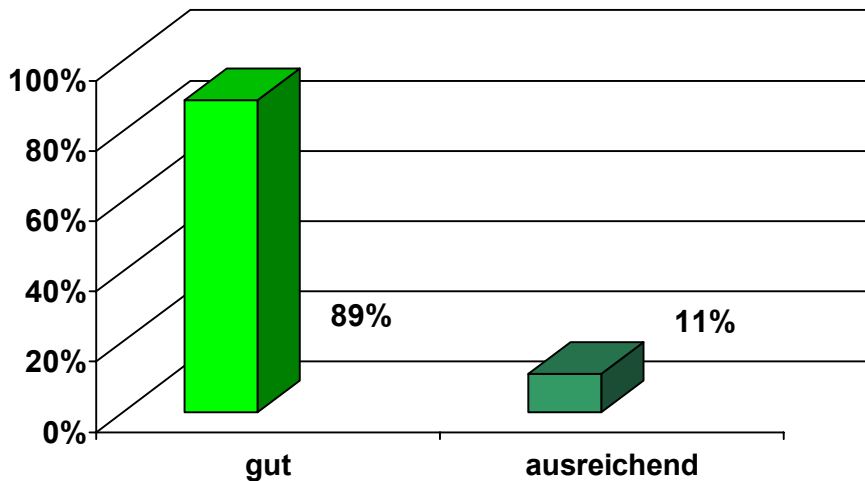


Abb. 7: Hydradationsvermögen von PRONTOSAN Gel nach den Anwendungserfahrungen

5.1.2 Handling

Das Handling von PRONTOSAN Gel war stets vollständig zufriedenstellend. Das Produkt ist über die verwendeten Gekartuschen gut applizierbar. Die 3 ml-Kartuschen für die häuslichen Verbandwechsel der Patienten bieten ein brauchbares Volumen, welches für die Versorgung der meisten Wunden ausreicht, ohne zu viel Material aufgrund Nichtverbrauch verwerfen zu müssen. Die Konsistenz des Geles, welche relativ dünnflüssig ist, eignet sich sehr gut zur gleichmässigen Befüllung insbesondere auch tiefer, höhliger Wunden. Bei flachen Wundzuständen und nicht horizontaler Applikationsmöglichkeit ist ein Abfließen des Geles zu verzeichnen.

Diesem Umstand wurde mit der Entwicklung eines Geles höherer Viskosität Rechnung getragen. Die Anwendung dieses Produktes erfolgte nach Abschluss der primären Beob-

achtung im Rahmen der Anwendungsbeobachtung in der Fortsetzung der Patientenbehandlung insbesondere an vorgenannten Kriterien entsprechenden Wunden (flache, oberflächliche Wunden in lateraler oder dorsaler Lokalisation zur Körperachse; zirkuläre oder semizirkuläre Wunden). Die Charge des hochvisköseren Geles zeichnete sich dabei durch sehr gute Applizierbarkeit und Formbeständigkeit aus. Ein Abfließen war auch in problematischen Lokalisationen (dorsale oder dorsolaterale Wundlokalisierung) praktisch nicht zu verzeichnen. Unterschiede im Hydratationsvermögen oder in der Kompatibilität mit Verbandmaterialien waren, soweit einschätzbar, ebensowenig zu verzeichnen wie Veränderungen der Verträglichkeit.

5.1.3 Infektentwicklung

Infektexacerbationen waren in keinem der monitorierten Fälle unter PRONTOSAN Gel zu verzeichnen. Eine Anwendung wurde an einer klinisch massiv infizierten Wunde begonnen, wobei der Patient bereits systemische Infektzeichen zeigte. Der Patient wurde innerhalb 12 Stunden aufgrund weiterer Exacerbation krankenhausbearbeitungspflichtig und erhielt unter stationären Bedingungen (Aufenthalt für fünf Tage) eine systemische Antibiose mit einem Chinolonantibiotikum.

5.1.4 Verträglichkeit

Die Verträglichkeit von PRONTOSAN Gel gestaltete sich vollständig problemlos. In keinem Fall musste die Behandlung aufgrund Unverträglichkeit pausiert oder beendet werden. Zwei Patienten berichteten über milde „brennende“ Sensationen unmittelbar nach Applikation des Gels, welche innert Minuten ohne Einleitung von Zusatzmassnahmen verschwanden.

Lokale Reizungszustände gleich welcher Art (irritativ-toxisch, kummulativ-toxisch, kontaktallergisch) waren in keinem Fall zu verzeichnen.

5.1.5 Kompatibilität mit gängigen Verbandmaterialien und Wundmitteln

PRONTOSAN Gel wurde neben dem Einsatz mit konventionellen Verbandstoffen (Gazekompressen o.ä.) in Kombination mit verschiedenen modernen Wundfüllern sowie Okklusionsmaterialien eingesetzt. Kombinationen aus verschiedenen Verbandmaterialien waren möglich.

16 Wunden wurden überwiegend oder vollständig unter Nutzung einer **semiokklusiven Verbandtechnik** (Polyurethanmembranen unterschiedlichen Permeabilitätsverhaltens) versorgt, **15 Wunden ohne Okklusion** („konventionelle Verbandtechnik“).

Im Detail wurden eingesetzt (Mehrfachnennungen möglich):

Produkt (Gruppe, Handelsname, Hersteller)	Anzahl Anwendungen
• Alginate (Algisite M [®] , Smith+Nephew)	14
• Hydrofaser (Aquacel [®] , ConvaTec)	15
• Hydropolymerverbände (Tielle [®] , Johnson&Johnson)	12
• Hydropolymer Schaumverbände (Allevyn Standard [®] , Allevyn Heel [®] , Smith+Nephew)	3
• Dünne Hydrokolloidverbände (Comfeel plus transparent [®] , Coloplast)	2
• Folienverbände (Opsite Folie [®] , Smith+Nephew)	2

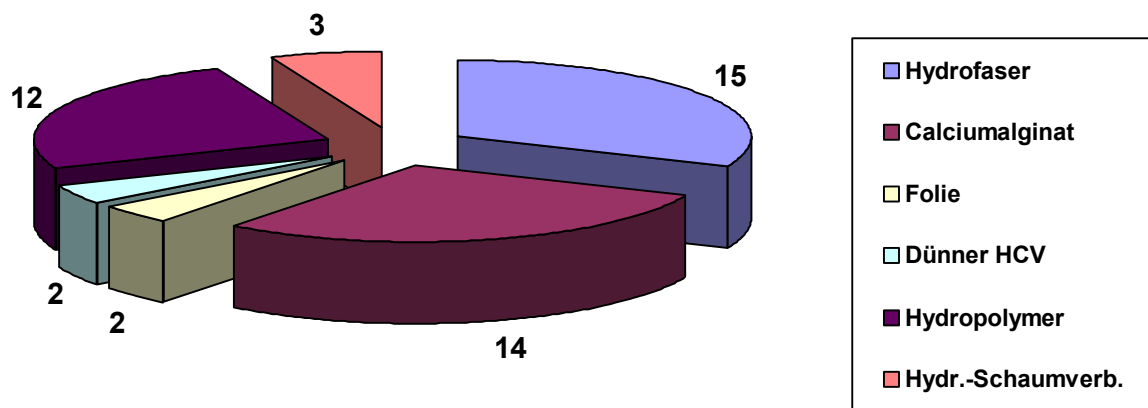


Abb. 8: Einsatzkombination von PRONTOSAN Gel mit Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung

Im kombinierten Einsatz mit all diesen Produkten ergaben sich keinerlei Schwierigkeiten. Insbesondere wurden keine Strukturbeeinflussungen (Verlust des Materialgefüges, der Material- und Oberflächenintegrität oder Materialkonsistenz) beobachtet.

5.1.6 Patientenakzeptanz

Alle behandelten Patienten akzeptierten den Einsatz des Produktes. Schwierigkeiten im Bereiche der häuslichen Anwendung ergaben sich gleichfalls nicht. Gelobt wurde die einfache Handhabung insbesondere der 3 ml-Kartusche in der häuslichen Anwendung.

5.2 PRONTOSAN Lösung

5.2.1 Reinigungsvermögen

Die Anwendung von PRONTOSAN Lösung erfolgt als unverdünnte Fertiglösung. Es wurden sowohl Bäder (Extremitätenbäder oder Extremitätenteilbäder unter Einschluss der Wundregion) wie Umschläge im Sinne einer Nassphase der Wundreinigung (Dauer zwischen 15 und 20 Minuten) im Rahmen des Verbandwechsels durchgeführt. Im Anschluss erfolgt nach Bedarf i.d.R. eine milde mechanische Reinigung im Sinne eines „Cleansing“. Die Reinigungsfähigkeit unter Einsatz von PRONTOSAN Lösung ist sehr gut. Verbandreste, lockere Beläge und Exsudatrückstände lassen sich problemlos, schmerzlos bzw. schmerzarm und weitestgehend atraumatisch entfernen. Dicke Krusten (Beläge, Exsudatreste, „Pomadenkrusten“) lassen sich nach entsprechender Vorbehandlung einfach mechanisch abtragen. Insbesondere imponiert das durch den besonderen Charakter der Lösung bedingte sehr gute Reinigungsverhalten an verschmutzten oder mit Verband- oder Detritusresten belasteten Wunden.

Reinigungsvermögen (n = 20)

gut	19	95 %
ausreichend	1	5 %
schlecht	0	0 %

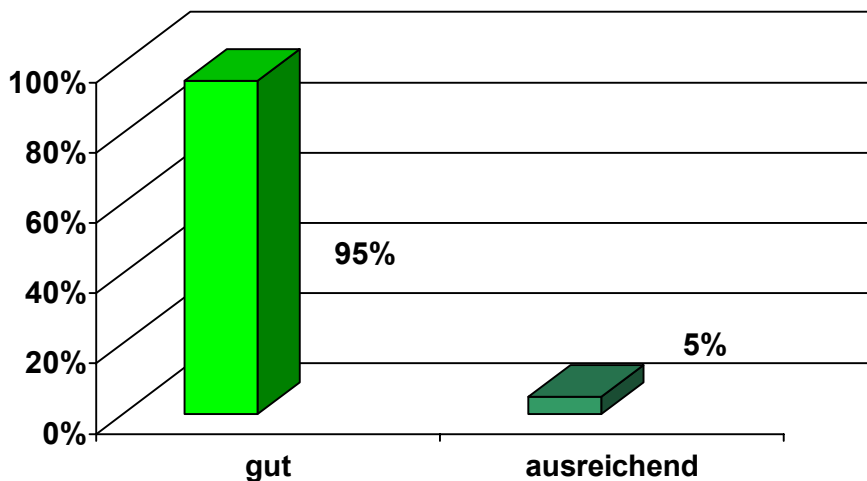


Abb. 7: Reinigungsvermögen von PRONTOSAN Lösung nach den Anwendungserfahrungen

5.2.2 Handling

Das Handling von PRONTOSAN Lösung ist vollständig problemlos. Durch Verfügbarkeit in 500 ml- und 5 l-Abpackungen kann an den unterschiedlichen Volumenbedarf für Bäder bzw. Umschläge adaptiert werden.

5.2.3 Infektentwicklung

Unter regelmässigem Einsatz von PRONTOSAN Lösung an Wunden mit Zeichen eines initialen Infektgeschehens ohne systemische Beteiligung (Rötung des Wundrandes; Ödem der Wundumgebung, verstärkte Exsudation und Belagbildung) konnte eine Regredienz dieser klinischen Infektzeichen ohne Einsatz von systemischen Antibiotika verzeichnet werden.

Eine Infektexacerbationen waren in keinem der monitorierten Fälle unter Anwendung von PRONTOSAN Lösung zu verzeichnen.

5.2.4 Verträglichkeit

Die Verträglichkeit von PRONTOSAN Lösung kann insgesamt als ausgesprochen zufriedenstellend bezeichnet werden. In keinem der beobachteten Fälle musste die Anwendung aufgrund Unverträglichkeit pausiert oder beendet werden. Die teilweise in der Anwendung von lokalen Desinfizienzien erfahrenen Patienten sprachen sich positiv über das Fehlen jeglicher Reizungen und Missempfindungen unter der Anwendung aus.

Klinische Zeichen lokaler Reizungszustände (irritativ-toxisch, kummulativ-toxisch, kontaktallergisch) waren in keinem Fall zu verzeichnen.

5.2.5 Patientenakzeptanz

Alle behandelten Patienten akzeptierten den Einsatz des Produktes. Schwierigkeiten im Bereiche der häuslichen Anwendung ergaben sich beim Einsatz von PRONTOSAN Lösung gleichfalls nicht.

6. Zusammenfassende Abschlussbewertung von PRONTOSAN Gel und PRONTOSAN Lösung

Sowohl seitens der Einschätzung des Unterzeichnenden wie auch seitens der Beurteilung durch die Patienten können die Produkte PRONTOSAN Gel und PRONTOSAN Lösung nach den Erfahrungen des Einsatzes im Rahmen der klinischen Anwendungsbeobachtung als den gestellten Anforderungen in hohem Masse entsprechend, gut anwendbar und anwenderfreundlich, gut verträglich und akzeptiert seitens Behandler wie Patienten bezeichnet werden.

In Übereinstimmung mit dem fachärztlichen dermatologischen Gutachten über einen Epikutantest für PRONTOSAN Gel und PRONTOSAN Lösung (DERMATEST Gesellschaft für allergologische Forschung m.b.H. Münster vom 16.06.2000) kann eingeschätzt werden,

daß von den Produkten PRONTOSAN Gel und PRONTOSAN Lösung unerwünschte Hautreaktionen toxischer wie allergischer Genese nicht zu erwarten sind.

Im Detail ist das Hydratationsvermögen von PRONTOSAN Gel als vollständig ausreichend und den marktüblichen Produkten adäquat zu bezeichnen. Folgerichtig war die Forcierung der autolytischen Reinigungsaktivität durch PRONTOSAN Gel sehr ausgeprägt. Im Rahmen des Einsatzes im Wundmanagement liessen sich gute Heilungsfortschritte erreichen, wobei der kombinierte Einsatz mit diversen unterschiedlichen Verbandmaterialien absolut problemlos verlief. Handling und Verträglichkeit waren in keiner Weise zu beanstanden. Diese Erfahrungen wiederum bestätigen die Ergebnisse der Untersuchungen zur Gewebeverträglichkeit und Zytotoxizität von PRONTOSAN (Zytotoxizitätsprüfung nach DIN EN 30993-5, Institut für Hygiene und Umweltmedizin der E.-M.-Arndt-Universität Greifswald, Prof. Dr.med. A. Kramer vom 13.07.2000; Testung der Gewebeverträglichkeit im Explantationstest SOP 15_6, Institut für Hygiene und Umweltmedizin der E.-M.-Arndt-Universität Greifswald, Prof. Dr.med. A. Kramer vom 13.07.2000).

PRONTOSAN Lösung kann in seiner Eignung als Wundreinigungsmittel für den Einsatz in Form von Bädern wie Umschlägen als sehr gut geeignet eingeschätzt werden, da es eine sehr gründliche, schonende und einfache Wundreinigung ermöglicht. Auch bei der Anwendung von PRONTOSAN Lösung ergaben sich weder Handling- noch Verträglichkeitsprobleme.

Aus den erhobenen Daten kann ebenfalls geschlussfolgert werden, dass sich aufgrund der klinisch-empirischen Erfahrungen eine sehr gut infektwidrige Wirkung bei der Anwendung an (klinisch) infizierten Wunden zeigt. Dieses Ergebnis bestätigt in vivo die Ergebnisse der Untersuchungen zur bakteriziden Wirksamkeit von PRONTOSAN (Fachgutachten zur bakteriziden Wirksamkeit von PRONTOSAN 100, Hygieneinstitut des Klinikums der Stadt Wiesbaden, Dr.med. Dipl.-Ing. H.-M. Seipp vom 07.06.1999).

Nach den im Rahmen dieser Anwendung sowie in weitergehenden Dokumentationen erhobenen Daten ergeben sich keinerlei Einschränkungen im Hinblick auf Bescheinigung dermatologischer Unbedenklichkeit im Rahmen der Anwendung von PRONTOSAN Gel und PRONTOSAN Lösung am Menschen.

Mittels separatem Gutachten wurde PRONTOSAN Gel und PRONTOSAN Lösung die dermatologische Unbedenklichkeit bescheinigt.

Plauen, den 30.01.2001

Dr.med. Thomas Eberlein
Facharzt für Dermatologie und Venerologie