

Firmenseminar: Einsatz von Betulinen in der Wundheilung

Beschleunigung der Wundheilung bei Patienten mit Epidermolysis bullosa – Ergebnisse einer klinischen Phase-II-Studie

*Dr. med. Agnes Schwieger-Briel,
Universitäts-Hautklinik, Freiburg*

Hintergrund: Epidermolysis bullosa (EB) umfasst eine Gruppe seltener genetisch determinierter Hauterkrankungen, die durch eine erhöhte Hautfragilität charakterisiert sind und mit Blasenbildung sowie Wunden nach geringfügigem Trauma einhergehen. Bis auf die Verwendung spezieller, nicht haftender Wundauflagen gibt es bisher keine effektiven topischen oder systemischen Therapien, die zu einer Beschleunigung der Wundheilung bei diesen Patienten führen. Sericare® ist ein Oleogel, welches 10 % eines Triterpen-Trockenextraktes (TE), gewonnen aus der äußeren Rinde der Birke, sowie aufgereinigtes Sonnenblumenöl enthält. Die chemischen Komponenten des Extraktes sind zu ca. 80 % Betulin als Hauptkomponente sowie 10 % einer Mischung aus Betulinsäure, Oleanolsäure, Erythrodiol und Lupeol gemeinsam mit einigen anderen Triterpenen als zusätzliche Komponenten. Neben diversen anderen pharmakologischen Effekten, sind es vor allem die antientzündlichen und Keratinozyten-differenzierenden Effekte, die diese Substanzen in der Wundheilung zum Einsatz kommen lassen.

Fragestellung: Ziel dieser Studie war es, die Wirksamkeit von Sericare® intraindividuell mit der Standardtherapie (nicht haftende Wundauflagen) bezüglich einer möglichen Beschleunigung der Wundheilung zu vergleichen.

Methoden: Wir führten eine offene, prospektive, kontrollierte Fallseriendokumentation durch. Die Patienten wurden auf das Vorhandensein größerer Wunden ($>10 \text{ cm}^2$, $< 200 \text{ cm}^2$) beziehungsweise vergleichbarer kleiner Wunden ($> 5 \text{ cm}^2$) hin untersucht. Die größeren Wunden wurden in zwei Hälften unterteilt und markiert. Die eine Hälfte wurde dann mit Sericare® und nicht haftenden Wundauflagen behandelt, die andere Hälfte hingegen wurde nur mit nicht haftenden Wundauflagen versorgt. Bei Vorliegen zweier hinsichtlich Alter und Größe vergleichbarer Wunden wurde entsprechend eine der beiden Wunden mit Sericare® behandelt. Die Wunden/Wundhälften wurden ausgemessen und bei jedem Verbandswechsel photographiert. Bei den kürzlich entstandenen Wunden wurden die Wunden bis Tag 14 behandelt und dokumentiert. Bei den chronischen Wunden erfolgten die Kontrollen und Dokumentationen bis Tag 28. Die Photos der beiden Wundhälften beziehungsweise Wunden wurden im Anschluss von zwei externen Gutachtern verblindet verglichen und bewertet. Der primäre Endpunkt der Studie war die Bestimmung derjenigen Wundhälfte mit besserer Epithelialisierung (Sericare® versus Standardtherapie) im intraindividuellen Vergleich.

Ergebnisse: Die Studie wurde zwischen November 2010 und Juni 2011 im EB-Zentrum der Universitätshautklinik Freiburg durchgeführt. Es wurden 10 Patienten mit einer dystrophen EB eingeschlossen. Alle Patienten haben die Studie beendet. Das Alter der Patienten lag zwischen 6



und 48 Jahren (Median 20 Jahre). Insgesamt gab es bei diesen Patienten 12 Wundvergleiche; in 5 Fällen verglichen wir je 2 verschiedene Wunden miteinander, in 7 Fällen wurden Wundhälften verglichen. In 8 der 12 Wundvergleiche bewerteten die externen Spezialisten die Epithelialisierung der mit Sericare® behandelten Wunden/Wundhälften als rascher als die Epithelialisierung der Kontrollwunden. Bei 2 Wunden waren die Wunden nicht ausreichend bewertbar, und in zwei Fällen wurde die Epithelialisierung der Interventionswunde und der Kontrollwunde als gleichwertig eingestuft.

Zusammenfassung: Die Ergebnisse dieser Studie waren vielversprechend, durch Sericare® eine beschleunigte Wundheilung bei Patienten mit EB zu erreichen. Zudem konnten wichtige Erkenntnisse für die Planung weiterer prospektiver Studien gewonnen werden.

Weder die Patienten noch die Autorin haben eine persönliche finanzielle Kompensation für die Durchführung der Studie erhalten. Die Autorin hat aber vereinzelt eine Beratertätigkeit v.a. für die Planung weiterer Studien wahrgenommen.

