

Firmenseminar: Einsatz von Betulinen in der Wundheilung

Betuline beschleunigen die Reepithelialisierung an der Spalthautentnahmestelle und verbessern das kosmetische Ergebnis

*Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans-Robert Metelmann,
Klinik und Poliklinik für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie,
Ernst-Moritz-Arndt-Universität, Greifswald*

Hintergrund: Ein wichtiges Ziel bei der Behandlung oberflächlicher Hautwunden ist die schnelle Wiederherstellung der Epithelbarriere, um auf diese Weise die Gefahr von Wundinfektionen, damit verbundenen größeren Beschwerden der Patienten und als Spätfolge unschöne Narben zu vermeiden. Aus der Betulin-Forschung ist bekannt, dass diese Triterpene in der Formulierung eines Oleogels geeignet sind, zur Wundheilung beizutragen, insbesondere durch Stimulation und Promotion der Keratinozyten.

Fragestellung: Ist dieser Effekt, der aus In-vitro-Studien und Ex-vivo-Versuchen bekannt ist, auch in der klinischen Wundbehandlung wirksam? Wie stellt sich die klinische Wirksamkeit im intraindividuellen Vergleich mit Standardverfahren der Wundbehandlung dar? Welche klinischen Therapiemaßnahmen können aus den Untersuchungen abgeleitet werden?

Methodik: In einer multizentrischen, prospektiven, randomisierten, verblindet evaluierten Vergleichsstudie wurde in der Modellwunde des Spalthautentnahmedefektes untersucht, wie sich eine Betulin-Oberflächenbehandlung auswirkt auf die Geschwindigkeit der Reepithelialisierung und das Endergebnis der Heilung unter ästhetischen Aspekten. Die Studienmedikation Oleogel-S10 bestand aus einem Oleogel mit einem Anteil von 10 % Triterpenen (Triterpentrockenextrakt aus Birkenkork, davon 80 % Betulin) in Sonnenblumenöl. Die Wundflächen, Rechtecke mit einer Ausdehnung von 8 cm² bis 200 cm² und einer Tiefe von 0,3 mm, wurden im Zuge von plastisch-rekonstruktiven Operationen zur Spalthautentnahme jeweils auf dem rechten Oberschenkel angelegt. Die Untersuchungen waren auf maximal 80 Patienten geplant mit einer Zwischenauswertung nach 24 Patienten. Das Studienprotokoll bestand darin, jeweils die eine Hälfte der Wunde mit Oleogel-S10 unter einem Standardverband (Mepilex®) zu bedecken und die andere Hälfte ausschließlich mit dem Standardverband. In einem Beobachtungszeitraum von 14 Tagen unter bis zu täglichem Verbandswechsel wurde klinisch und fotografisch dokumentiert, wie sich die Reepithelialisierung der beiden unterschiedlich behandelten Wundflächen im intraindividuellen Vergleich entwickelte, mit welcher Geschwindigkeit dies vonstatten ging und wie zu einem Zeitpunkt drei Monate nach der Behandlung das Ergebnis ästhetisch zu bewerten war.

Ergebnisse: Die verblindete Auswertung durch zwei Experten ergab, dass die Reepithelialisierung der Wunden sich bei 20 von 24 Wundflächen unter Oleogel-S10-Behandlung besser als unter dem Standardverfahren entwickelte, in zwei Fällen wurde die nur mit dem Standardverband behandelte Wundhälfte als überlegen eingestuft, und in zwei Beobachtungsfällen wurden beide Behandlungen als vergleichbar bewertet. Diese Zwischenauswertung war mit einer statistischen



Signifikanz für die Überlegenheit der Oleogelbehandlung von $p < 0,0001$ so deutlich, dass die Studie ohne Einschluss weiterer Patienten abgeschlossen und ausgewertet werden konnte. Die Geschwindigkeit der Wiederherstellung der Epitheldecke war unter Oleogel-S10 deutlich beschleunigt. Das kosmetische Ergebnis nach 3-monatiger Beobachtungszeit zeigte sich in 15 von 19 Wunden unter Oleogel-S10 als vorteilhaft.

Zusammenfassung: Das betulinhaltige Oleogel-S10 beschleunigt die Wiederherstellung der Epitheldecke im Vergleich mit Standardbehandlungsverfahren. Nach der behördlichen Arzneimittelzulassung kann Oleogel-S10 vielfältige Anwendung finden bei der Behandlung oberflächlicher Hautwunden, zum Beispiel auf dem Gebiet der Ästhetischen Gesichtschirurgie im Zusammenhang mit der Nachbehandlung von Laserablationswunden bei Face-Lift-Patienten.

Weder die Patienten noch die Autorin haben eine persönliche finanzielle Kompensation für die Durchführung der Studie erhalten. Es gibt keinen zu nennenden Interessenkonflikt.

