PU-Schaumstoffe als Wundabdeckung, benetzt mit oxidierender Wundspüllösung Typ HOCl/NaOCl inklusive Wundgel

Eine Kompatibilitätsstudie schafft Klarheit

Seit Jahrzehnten weisen einzelne Hersteller bzw. Lieferanten von Polyurethan-(PU)-Schaumstoffen für die Wundbehandlung auf eine mögliche Inkompatibilität mit oxidierenden Substanzen hin. Dabei bleibt in der Regel unklar, ob sich diese Angaben auf Wasserstoffperoxid oder beispielsweise auf Wundspüllösungen bzw. Gele auf Basis von HOCl/NaOCl beziehen. Ebenso fehlen konkrete Angaben zu den jeweils relevanten Konzentrationen. Die nachfolgende Komptabilitätsstudie schafft nun Klarheit.

Beispiele oxidierender Substanzen als Lösung, Nebel oder Gel für die Wundbehandlung (alphabetisch geordnet) Ozon, Povidon-Iod (PVP-I), Wasserstoffperoxid (H_2O_2), Natriumhypochlorit / hypochlorige Säure (NaOCl/HOCl)

Der Autor ist seit über vier Jahrzehnten ausgewiesener Spezialist für die lokale Wundbehandlung und in dieser Funktion kontinuierlich mit der klinischen Versorgungspraxis befasst. Als von TÜV AUSTRIA und SSA autorisierter Prüfer von derzeit 31 zertifizierten WZ-WundZentren® in der D-A-CH-Region ist ihm die kombinierte Anwendung von PU-Schaumstoffen und HOCl/NaOCl-haltigen Produkten aus der täglichen Behandlungspraxis bekannt, bislang ohne das Auftreten dokumentierter Komplikationen.

Vor diesem Hintergrund beauftragte G. Kammerlander von der Akademie-ZWM AG, Embrach/Zürich (Schweiz), das von der EMPA (Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt, Schweiz) empfohlene spezialisierte Prüfinstitut RMS Foundation in Bettlach (Schweiz) mit der Durchführung einer umfassenden, fotodokumentierten Kompatibilitätsstudie.

Der Autor: Gerhard Kammerlander, MBA, akad. BO, DGKP, AZWM®, CEO Akademie-ZWM AG Schweiz & Akademie-ZWM GmbH Österreich, CEO WKZ-WundKompetenzZentrum Embrach/Zürich-CH & Linz-AT

Zielsetzung

Ziel der umfassenden Belastungstests (1h / 24 h / 48 h / 72 h) war es, mikroskopisch zu untersuchen, ob nachweisbare, sichtbare Strukturveränderungen der PU-Schaumstoffe auftreten, die einer potenziellen kombinierten Anwendung an Wunden entgegenstehen würden.

Methodik

Untersucht wurden 11 kommerziell verfügbare PU-Schaumstoff-Wundauflagen:

- Smith + Nephew/ Allevyn Gentle (RMS ID 250812_1)
- Smith + Nephew/ Allevyn Non-Adhesive (RMS ID 250812_11)
- LR/Suprasorb P (RMS ID 250812_2)
- LR/Suprasorb P sensitive (RMS ID 250812_3)
- Mölnlycke/Mepilex (RMS ID 250812_4)
- Mölnlycke/ Mepilex Border Flex (RMS ID 250812_5)
- Coloplast/Biatain Non-Adhesive (RMS ID 250812_6)
- Coloplast/Biatain Silicone (RMS ID 250812_7)
- ConvaTec/Aquacel Non-Adhesive (RMS ID 250812_8)
- ConvaTec/Aquacel Adhesive (RMS ID 250812_9)
- Ferris/PolyMem (RMS ID 250812_10)

Die Proben wurden mit ActiMaris® sensitiv, ActiMaris® forte, NaCl 0,9 % sowie ActiMaris® Wundgel benetzt (bewusst ausgewählt weil diese Produkte in dieser Gruppe derzeit insgesamt am höchsten konzentriert sind).

Lichtmikroskopie

- **Probenvorbereitung:** In Lösungen getränkt und ca. 10 s abtropfen lassen; mit 5 g Wundgel auf einer Fläche von 6.5 × 6.5 cm bestrichen
- **Versuchsdurchführung:** Bilddokumentation vor und nach dem Tränken (1 h), sowie 24 h, 48 h und 72 h nach Versuchsbeginn
- **Gerät:** Lichtmikroskop Leica M205A
- **Umgebungsbedingungen:** Raumtemperatur
- **Durchführungsort:** Standort RMS Foundation Bettlach

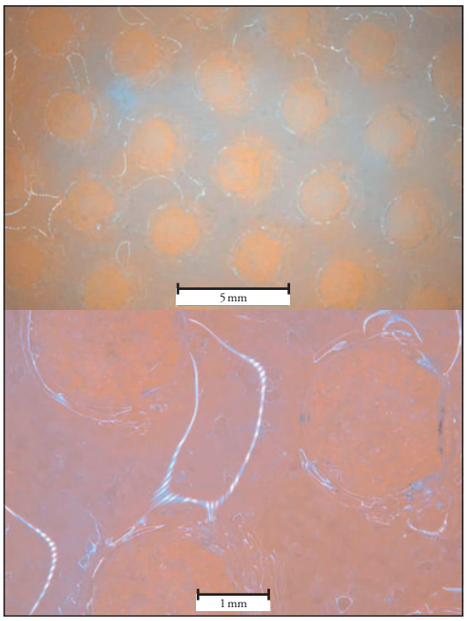
Ergebnisse

- Bei keiner der getesteten PU-Schaumstoffauflagen zeigten sich mikroskopisch nachweisbare strukturelle Zerfallserscheinungen oder relevante Materialschäden.
- Die beobachtete Gelb- bis Orangeverfärbung der Schaumstoffe unter HOCl/NaOCl ist als Oxidationseffekt zu werten und stellt keine funktionelle Materialdegradation dar.
- Die Aufnahmefähigkeit der PU-Schaumstoffe für oxidierende Lösungen war hoch und vergleichbar mit NaCl 0,9 %.
- Auch bei längerer Exposition (bis 72 h) blieben Porenstruktur und Integrität erhalten.
- Das oxidierende Wundgel zeigte ebenfalls keine materialschädigende Wirkung.

Abbildungen (exemplarisch)

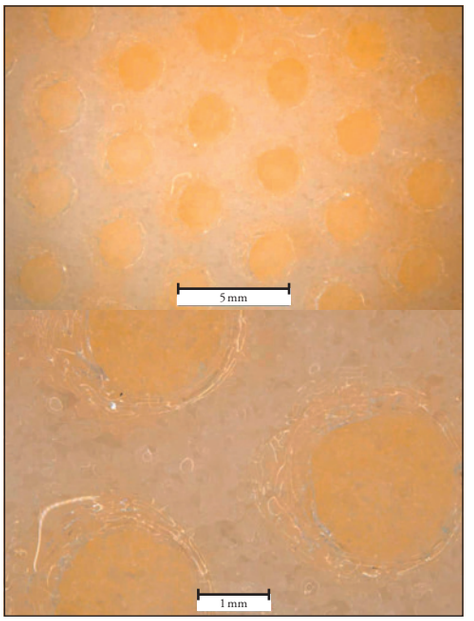
Es wurden insgesamt 170 Fotodokumentationen durchgeführt. Die wichtigsten Bildserien zeigen wir nachfolgend:

Ergebnisse: PU-Schaumstoffe als Wundabdeckung, benetzt mit oxidierender Wundspüllösung Typ HOCl/NaOCl inklusive Wundgel



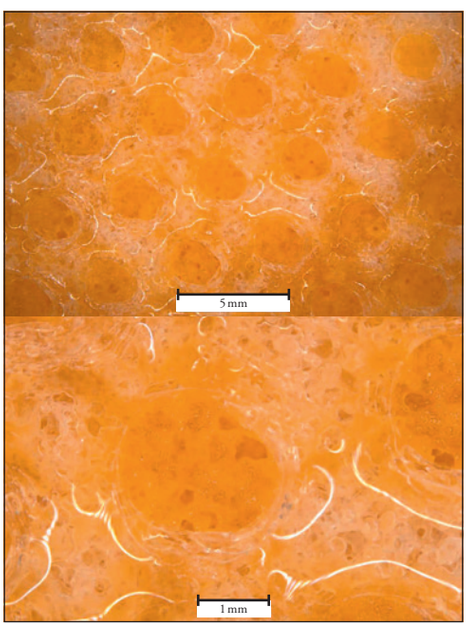
Nach 1 h in Lösung sensitiv

Nach 48 Tagen in Lösung sensitiv



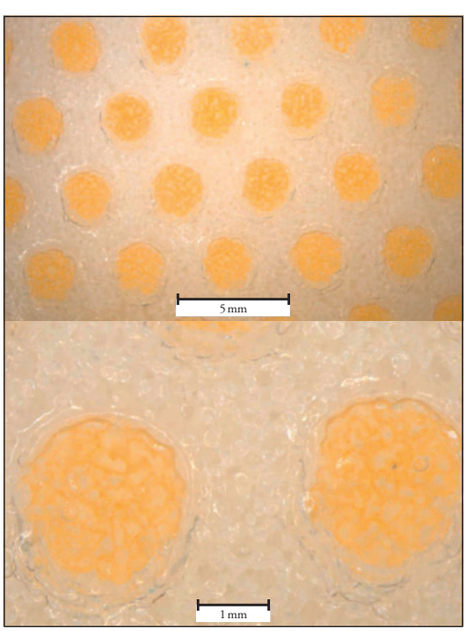
Nach 72 h in Lösung sensitiv

Nach 1 h in Lösung forte

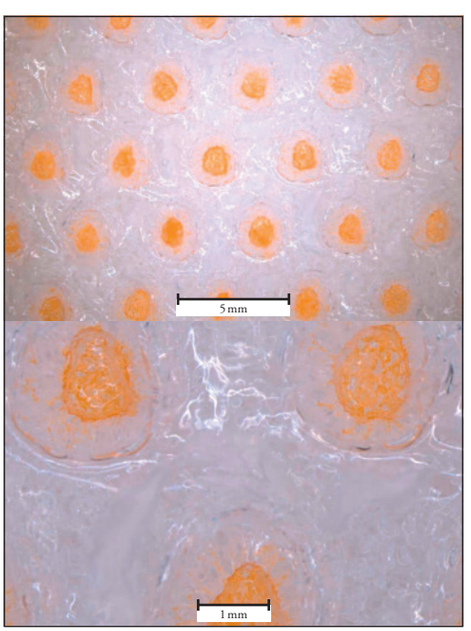


Nach 24 h in Lösung forte

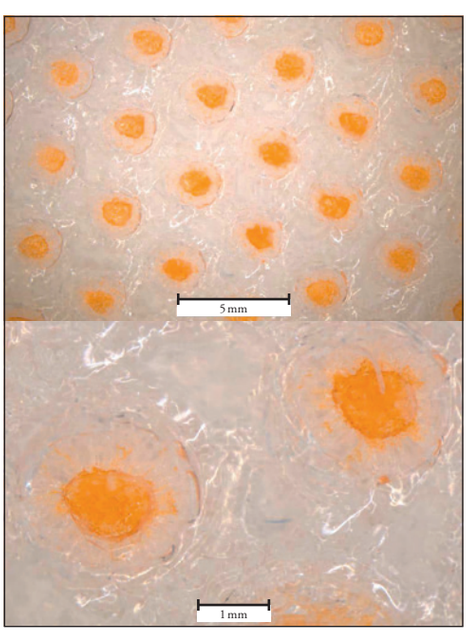
Nach 48 h in Lösung forte



Nach 1 h mit Wundgel

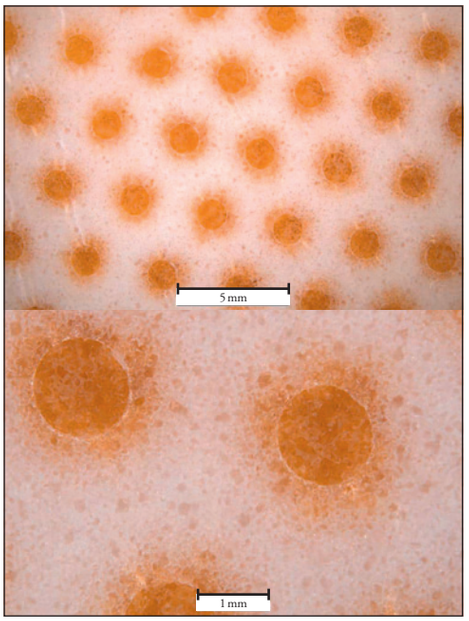


Nach 24 h mit Wundgel

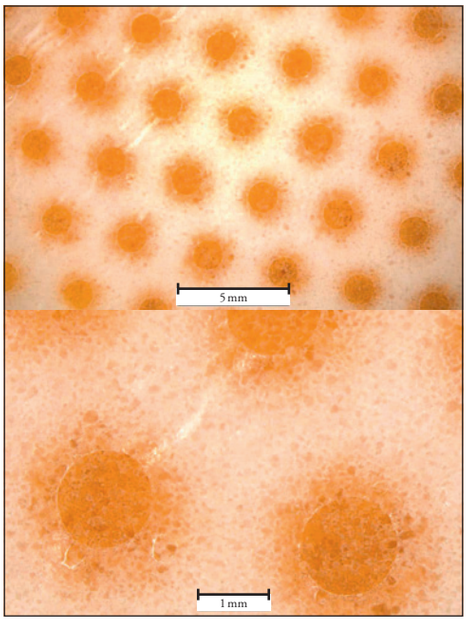


Nach 48 h mit Wundgel

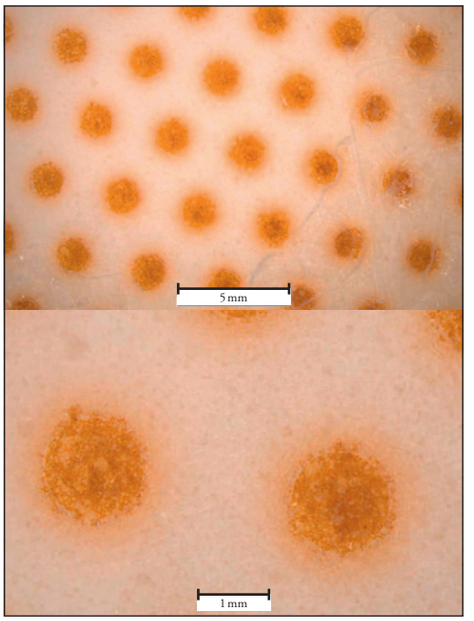
Ergebnisse: PU-Schaumstoffe als Wundabdeckung, benetzt mit oxidierender Wundspüllösung Typ HOCl/NaOCl inklusive Wundgel



Nach 48 h in Lösung forte



Nach 72 h in Lösung forte



Nach 48 h mit Wundgel

Zusammenfassung – medizinisch-wissenschaftliche Kernaussagen

- In der vorliegenden Kompatibilitätsstudie wurde die Materialstabilität moderner PU-Schaumstoff-Wundauflagen nach Kontakt mit oxidierenden Wundspüllösungen (HOCl/NaOCl (Typ ActiMaris® sensitiv und forte) sowie mit einem oxidierenden Wundgel vom Typ ActiMaris untersucht.
- Ziel war die Beurteilung möglicher struktureller Veränderungen, einer Materialdegradation oder klinisch relevanter Wechselwirkungen unter praxisnahen Bedingungen.
- Hierzu wurden bewusst die **derzeit am höchsten konzentrierten verfügbaren HOCl/NaOCl**-Formulierungen eingesetzt, **welche aktuell an Haut, Schleimhaut und Wunden zugelassen sind**, um potenzielle negativ sichtbare Materialeffekte unter einer maximalen Belastungssituation zu evaluieren. Wundspüllösungen vom Typ ActiMaris sensitiv (1,2% Meersalz) & forte (3% Meersalz) inklusive dessen ActiMaris Wundgel (3% Meersalz) wurden ausgewählt und als Gegenprobe (Neutralprobe) NaCl 0,9% Infusionslösung.

Die mikroskopische Beurteilung erfolgte mittels Lichtmikroskopie (Leica M205A) unmittelbar nach Benetzung sowie nach 1 h, 24 h, 48 h und 72 h. Zusätzlich wurde die Gewichtszunahme vor und nach Tränkung dokumentiert. Die Proben wurden von der Akademie-ZWM AG organisiert. Die RMS Foundation war für die Untersuchungen verantwortlich. Dr. Moritz Liesegang, Teamleiter Werkstoffstruktur (Erstellung), und Dr. Anselm Loges, Teamleiter Analytik & Werkstoffprüfung (Kontrolle). Das Managementsystem der RMS Foundation ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert, ihre Dienstleistungen sind nach ISO-/IEC 17025:2017 Typ C akkreditiert. Das ISO 9001- Zertifikat und die Akkreditierungsurkunde finden Sie unter www.rms-foundation.ch.

Medizinische Bewertung

Die **Ergebnisse belegen eine hohe Materialkompatibilität moderner PU-Schaumstoff-Wundauflagen mit oxidierenden Wundspüllösungen auf HOCl/NaOCl-Basis**. Damit ist der kombinierte Einsatz im Rahmen moderner Wundbehandlungskonzepte einschliesslich Nass-Trocken-Strategien als sicher und praxisgeeignet einzustufen.

Weitere Informationen

Gerhard Kammerlander
MBA, akad.BO,DGKP/ZWM®, TÜV AUSTRIA & SSA autorisierter Prüfer im Wundmanagement, sowie für zertifizierte Wundzentren vom Typ AHW®/WZ®/WKZ®, CEO Akademie-ZWM AG/WKZ-WundKompetenzZentrum® in Embrach bei Zürich, Schweiz und Linz, Österreich
kammerlander@akademie-zwm.ch
Telefon 044 876 03 00
(No Conflict of Interests)

Die Studie wurde von G. Kammerlander initiiert und unabhängig durch das Institut RMS Foundation, Bettlach (Schweiz), durchgeführt. Die Bereitstellung der Testprodukte sowie die vollständige Finanzierung der Untersuchung erfolgten durch die Akademie-ZWM AG, Gerhard Kammerlander, aus Eigenmitteln.

HANDLUNGSFELDER
UND PRIORITÄTEN ZUR VERBESSERUNG
DER FINANZIELLEN LAGE
Nutzen Sie unsere Erfahrungen aus vielfältigen Betriebsanalysen.
www.keller-beratung.ch 056 483 05 10 5000 Aarau
KELLER UNTERNEHMENS BERATUNG
Strategie
Projekte
Controlling
Prozesse