M. Sandhofer Zentrum für Haut, Ästhetik, Laser und Venen [Center for Skin, Esthetic, Laser, and Vascular Treatment] in Linz, Austria

#### Zusammenfassung:

Stratamed® (von Stratpharma AG) ist das erste selbsttrocknende Silikongel, das für die Anwendung auf offenen Wunden und verletzter Haut zugelassen ist. Eine prospektive Studie mit 105 Patienten untersuchte die Wirksamkeit in der Behandlung und Prävention von Wunden. der Narbenbildung nach ablativen und semi-ab- lativen Eingriffen sowie nach Exzisionen in der ästhetischen und plastischen Chirurgie. Die Ergebnisse bestätigen die oft beschriebenen Effekte von Silikon zur Förderung der Wundheilung. Aufgrund der einfachen Anwendung des Gels und der Tatsache, dass es die Ästhetik nicht beeinträchtigt, waren die

#### Zusammenfassung:

Das Präparat Stratamed® (Stratpharma AG) ist das erste selbsttrocknende Silikongel, das für die Anwendung auf offenen Wunden und verletzter Haut zugelassen ist. In einer prospektiven Anwendungsstudie mit 105 Patienten wurde seine Wirksamkeit bei der Behandlung und Prophylaxe von Narben nach ablativen und semiablativen Verfahren sowie nach In- und Exzisionen in der ästhetischen und plastischen Chirurgie beobachtet. Die Ergebnisse bestätigen die vielfach beschriebene wundheilungsfördernde Wirkung des Silikons. Aufgrund der einfachen und ästhetisch nicht beeinträchtigenden Anwendung des Gels waren Patientencompliance und Patientenzufriedenheit ausnahmslos hoch. Es wurde keine Kontrollgruppe beobachtet. Eine quantitative statistische Auswertung der Studie wurde nicht durchgeführt.

## Die Verwendung eines neuartigen Silikon Gels auf offenen Wunden und verletzter Haut zur Vorbeugung von Narbenbildung

Die Integrität der menschlichen Haut wird immer häufiger durch Verletzungen oder chirurgische Eingriffe gestört. Die daraus resultierenden Narben können ästhetisch störend oder sogar entstellend sein und von Juckreiz, Schmerzen und Schlafstörungen begleitet werden. Тe betroffenem Areal und Intensität der Narbenbildung sind auch Funktionseinschränkungen durch Verformungskontrakturen möglich. Mögliche psychosoziale Folgen sind Depressionen und Beeinträchtigung der Aktivitäten des täglichen Lebens und des Selbstwertgefühls,

Neben den vielen Methoden der Narbenkorrektur erscheinen prophylaktische Methoden als erster Ansatz geeignet, um eine abnorme Narbenbildung von vornherein zu reduzieren oder ganz zu verhindern. <sup>2</sup>

posttraumatische

Das Zentrum für Haut-, Ästhetik-, La- ser- und Gefäßbehandlungen hat sich auf ästhetische Eingriffe spezialisiert und setzt in seiner Praxis eine Reihe von verschiedenen Prozess ist die im Zentrum eingesetzte Technik inzwischen weit fortgeschritten optimiert, dass es möglich ist, das visuelle und funktionelle Ergebnis eines Eingriffs sehr genau vorherzusagen. Durch präzisen Prognosen wird Grenze zwischen akzeptablen und inakzeptablen Ergebnissen immer feiner, sowohl aus Sicht des Patienten als auch aus Sicht des Arztes. Das bedeutet, dass der behandelnde Arzt nicht nur während des Eingriffs besondere Sorgfalt walten lassen muss, sondern sich auch intensiv in den Heilungsprozess einbringen und

Das erklärte Ziel des Zentrums, möglichst ästhetische, eine schnelle und funktionelle Heilung zu fördern, erfordert Produkte, die unmittelbar nach der Behandlung zur Vorbeugung der Narbenbildung und zur allgemeinen Unterstützung der Wundheilung eingesetzt werden können. Die im Zentrum durchgeführten Behandlungen umfassen ablative Verfahren wie Lasertechniken,

Hautabschürfungen und chemische Peelings sowie

pharma), das eine Schutzfolie selbsttrocknende bildet. Sie besteht aus inerten Silikonpolymeren und kann direkt auf offene Wunden und auf Hautbereiche mit geschwächter Integrität aufgetragen werden. Die enthaltenen Polymere haben messbaren keinen pH-Wert, beeinträchtigen daher nicht den Säureschutzmantel der Haut und reagieren nicht mit dem sich neu bildenden Epithelgewebe. Stratamed das ist erste selbsttrocknende Silikongel, das zur Vorbeugung und Behandlung von Narben auf offenen Wunden und auf beschädigter indiziert ist. Es ist in der Schweiz (CE 1254) und in Europa als Medizinprodukt der Klasse 2a sowie

## Die Verwendung von Silikon bei der

Anfang der 1980er Jahre wurde Silikon zur Narbentherapie3 insbesondere eingesetzt, Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden. Dank der guten Ergebnisse4<sup>5</sup> wurde diese Behandlung Form in von Silikongelplatten schnell zum Standard in der plastischen 2 Chirurgie. Auch bei der Narbenprophylaxe wurde Wirksamkeit wiederholt bestätigt. 6,7,8 Die "International Clinical Recommenda- tions on Scar Management "2 empfahlen daher Silikongelplatten als erste Wahl zur Behandlung und Vorbeugung hypertropher Narben und Keloide. Die Weiterentwicklung der Silikontechnologie und die Einführung selbsttrocknenden Produkten in Tuben ermöglichte es, wesentliche Nachteile Anwendungsbeschränkungen

und das kosmetische Erscheinungsbild wurde deutlich verbessert, was zu einer besseren Compliance führte. 9 Aktuelle klinische Studien und veröffentlichte klinische Erfahrungen zeigen, dass das lufttrocknende, in Tuben aufgetragene Gel die gleiche Wirkung hinsichtlich Förderung der Wundheilung bei der Narbenbehandlung und der Vorbeugung von abnormaler Narbenbildung hat wie traditionellen Silikongel-Platten.

#### Wie Silikon

Das Silikongel wird in einer sehr dünnen Schicht auf die verletzte Hautpartie aufgetragen und bildet eine flexible, gasdurchlässige, aber semi-okklusive Schutzfolie, die sich mit der verletzten Haut verbindet, aber nicht in die **Epidermis** oder Dermis eindringt. 12 Nach neuesten Suden stellt die Schutzfolie die natürliche Barrierefunktion der Epi- dermis wieder her und reduziert den transepidermalen Wasserverlust (TEWL) an der Verletzungsstelle. Dieser Wasserverlust und die daraus resultierende Dehydrierung werden als kritische Faktoren für

semi-okklusive Da sich Wundauflagen ohne Silikon als weniger wirksam bei der Behandlung von Narben erwiesen haben,13 kann man davon ausgehen, dass Silikon andere wundheilungsfördernde Eigenschaften besitzt. Diesbezüglich deuten die Ergebnisse klinischer Studien darauf hin, dass Silikongel den Fibroblasten-Spiegel des Wachstumsfaktors β-FGF

# Tabelle 1: Absolute Häufigkeit von Diagnosen oder

Ton Blagnosen oder	
Tattoo removal	22
Hypertrophe scars	15
Akne scars	15
Wrinkles	16
Moles	6
Hautstraffung (face)	5
Melanoma	4
Keratosis	3
Augenlid surgery	3
Liposuction	3
Venös surgery	2
Trauma wounds	2
Abdominalwand tightening	2
Keloids	2
Basalioma	1
Warts	1
Mammaplasty	1
Ringe unter eyes	1
Narbenbildung alopecia	1
ILVEN	1
Burns	1
Lentigo	1

## Tabelle 2: 130 Eingriffe, davon 25 Patienten in Kombinationstherapie

CO2-Frakt. Laser (Lutronic)	34
Q-Switch laser	24
1550 Frakt. Laser (Mosaic)	23
Excisions	17
5-FU/Triamcinolon injection	16
Fract. radiofrequ. (Intracel-FAKII	R) 10
Dermabrasion	4
Cauterization	1
Chemisch peeling	1

## Tabelle 3: Einsatz der Narbenprophylaxe nach

Nevus excision	6
Hautstraffung (face)	3
Melanoma	3
Augenlid surgery	2
Basalioma	1
Mammaplasty	1
Lentigo	1





### Abbildung 1: Chirurgische Inzision

Vor der Behandlung und 8 Wochen nach der Behandlung mit Stratamed







### Abbildung 2: Vorhandene hypertrophe Narbe nach thorakaler Operation

Vor, während und 10 Wochen nach der Behandlung mit Stratamed in Kombination mit co2/Mosaic fractional laser







Abbildung 3: Vorhandene hypertrophe Narbe nach Exzision eines Melanoms

Vor der Behandlung und nach 2 und 7 Wochen der Behandlung mit

lisierung der Expression der Wachstumsfaktoren. Die bisher gewonnenen Daten stützen die Annahme, dass die Eigenschaft von Substanzen, die Wundheilung zu fördern, darauf beruht, dass sie einen bestehenden Mangel oder Überschuss an Wachstumshormonen

## Zeit als Faktor bei der Behandlung von Wunden

Die aus mehreren Studien gewonnenen Erkenntnisse legen nahe, dass der Zeitpunkt der Wundbehandlung einen signifikanten Einfluss auf die Daher sollte das Ziel sein, eine möglichst schnelle Epithelisierung der Wunde zu erreichen, um diese zu minimieren. Dies gilt insbesondere für Verbrennungswunden und andere oberflächliche Verletzungen der Epidermis, bei denen eine

Erleichtert werden können diese Eingriffe durch die semiokklusive Wirkung von Silikongel und die damit einhergehende verbesserte Gewebshydratation des verletzten Hautareals. Der Einsatz selbsttrocknenden bisher Silikonprodukten war

Das Silikonpräparat Stratamed eignet sich daher besonders gut zur Narbenprävention, da es sofort und früher als alle bisher verfügbaren Silikongelprodukte eingesetzt werden kann. Das Silikonpräparat Stratamed eignet sich daher besodes gut zur Narbenvorbeugung, da es sofort und früher eingesetzt werden kann als alle bisher verfügbaren

## Patienten, Materialien und

Von 2009 bis 2010 haben wir 105 Patienten in einer prospektiven Anwendungsstudie am Zentrum

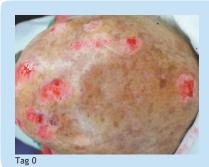




Abbildung 4: Dermabrasion

Während der Behandlung und 4 Wochen nach der Behandlung mit Stratamed







Abbildung 5: Laser-Resurfacing (Falten)

Vor, während und 10 Tage nach der Behandlung mit Stratamed in Kombination mit Thermage, CO2-Fractional Laser Resurfacing und Botox.







Abbildung 6: Laser Resurfacing (Aknenarben)

Vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Stratamed in Kombination mit Thermage

Haut, Ästhetik, Laser und Venen in Linz, Österreich, nach verschiedenen invasiven Behandlungen und bewertete die Wirksamkeit von Stratamed® (Stratpharma AG, Basel,

Die Patienten wurden nach ablativen und semi-ablativen Laserbehandlungen (fraktionierter CO2-Laser, 1550 mm fraktionierter Laser, Q-Switch Laser 1064), nach dermatochirurgischen und Exkochleation Dermabrasion chemische Peelings, und mit bestehenden Narben, die mit 5-FU/Triamcinolon behandelt

Injektionen (Tabellen 1 und 2). Diese

Unter den Patienten befanden sich 17 (Tabelle 3), die sich nur einer Exzision unterzogen und bei denen das Silikongel unmittelbar Exzision nach der zur Wundbehandlung oder zur Vorbeugung von Narbenringen aufgetragen wurde. Die Behandlung erfolgte bei den meisten Patienten über einen

Das Silikongel wurde nach Laserbehandlungen, vor allem nach CO2-Laserbehandlungen, zweimal täglich und nach den anderen Begleitbehandlungen mit einem Erythromycin-Wirkstoff, vorzugsweise auf Petroleumbasis, wurde bei den ersten beiden Malen insbesondere nach der

Nach der Exzision haben wir in der Regel fünf Minuten nach dem Auftragen des Silikongels Salben aufgetragen, manchmal mit Antibiotika. Es wurden keine zusätzlichen Narbentherapeutika verwendet. Bei frischen Wunden wurde überschüssiges Exsudat oder Wundflüssigkeit vor dem Auftragen mit einem Schwamm trocken getupft. Je nach zu behandelndem Hautareal oder

Bei der Behandlung bestehender hypertropher Narben wurde das Silikongel sowohl nach 5-FU/Triamcinolon-Injektionen als auch nach dem Einsatz von fraktionierten Lasern oder fraktionierten Radiofrequenz-

Die weitere Anwendung des Silikongels nach der Erstapplikation wurde von allen Patienten selbstständig zu Hause

#### Beobachtungen und

Der Einsatz von Stratamed bei den von uns überwachten semiablativen und ablativen Anwendungen reduzierte die Infektanfälligkeit signifikant. Tatsächlich kam es in keinem Fall zu einer Infektion der Wunde im behandelten Hautareal. Nach ablativen und semi-ablativen Behandlungen konnten wir sehr gute eine Wundheilung beobachten, und auch hier traten keine Irritationen (Rötungen) auf. Die Anwendung des Silikongels stellte für die Patienten, insbesondere nach Exzisionen, eine willkommene Erweiterung des postoperativen Behandlungsprozesses dar: Sie konnten die Applikation durchführen, selbständig was Arztbesuche (außer zusätzliche obligatorischen der

Die Patienten bemerkten eine Verringerung des Spannungsgefühls der Rötung. Die Wundheilung war präzise, nur in einem Fall trat eine leichte Narbenhypertrophie auf, die eine Injektionsbehandlung mit FU/Triamcinolon erforderlich machte. In einem Fall kam es bei

Nach der Anwendung des Silikongels in Kombination mit einem systemischen Aciclovir-Präparat kam es jedoch zu keiner bleibenden Restvernarbung. Durch schnellere sichtbar Reepithelisierung nach Applikation des Silikongels wurden bei Exzisionen ab ca. 4 Wochen nach der Behandlung zufriedenstellende Ergebnisse erzielt (Abb. 1 bis 3), bei rein ablativen oder semi-

In den Fällen, in denen wir ausschließlich ab- lative oder semi-ablative Techniken einsetzten, beobachteten wir bei Verwendung des Silikongels eine deutlich schnellere Abheilung Re-Epithelisierung. bzw. durch das Silikongel gebildete Schutzschicht ging in diesen Fällen nicht mit einer Adhäsion an zunächst der mäßigen Wundgranulation einher. Auch nach Ablösung des initialen Detritus (erster Tag) war keine ab- normale Granulationsbildung erkennbar. Die durch fraktionierte CO2-Behandlung entstandenen Ablagerungen waren nach 3 bis 5 Tagen exfoliert. Auch in diesen Fällen wurde eine signifikante Reduktion von Rötung, **Juckreiz** und Spannungsgefühlen festgestellt.

#### Schlussfolge

Silikongel wird bereits seit 30 Jahren in der Narbenbehandlung eingesetzt. In dieser Zeit haben die verschiedenen Produkte eine große Entwicklung durchgemacht. Selbsttrocknende Silikongele in Tuben haben sich inzwischen bewährt und sind in der Medizin breit akzeptiert. <sup>9</sup> Die Stratamed-Vorbereitung stellt eine

Es ist das erste Silikongel, das explizit für die Anwendung auf offenen Wunden und verletzter Haut zugelassen ist.

Die Ergebnisse unserer Studie zeigen, dass dieses neue Silikongel gut für die Behandlung von Wunden und für den Einsatz in der Narbenprävention geeignet ist. Es war als Kombinationstherapie mit allen eingesetzten Verfahren gut geeignet (Tabelle 2). Als besonders hilfreich bei Behandlung und Vorbeugung von Narbenbildung erwies sich das Silikongel in Kombination mit fraktionierten Systemen. beobachteten, dass erosive und lative Wunden besser geschützt wurden als bei anderen von uns eingesetzten Verfahren und dass der Heilungsprozess stärker unterstützt wurde. Die Schutzfolie verbindet sich mit der Haut und sorgt für eine

In nur einem Fall (nach Exzision eines juvenilen Melanoms im Brustbereich) beobachteten wir eine hypertrophe

Eine Anpassung bestehender Wundbehandlungskonzepte ist bei der Verwendung von Silikongel nicht erforderlich, da es sich nur um ein Add-on handelt. Das Präparat wurde ausnahmslos gut vertragen und es wurden keine Kontaktsensibilisierungen oder reaktionen beobachtet. In keinem Fall war es notwendig, das Präparat zu entfernen. Die Patientenzufriedenheit war durchgängig hoch. Dazu trug insbesondere die Einfachheit der Anwendung bei, die von allen

Zur Validierung und Quantifizierung der Ergebnisse kationsstudie mit Stratamed empfehlen wir die Durchführung weiterer klinischer Studien mit genauen Messdaten und einer

#### Referenze

- Bayat, A. et al: "Skin scarring", British Medical Zeitschrift 2003; 326:88-92
- Mustoe, T.A. et al: "International Clinical Recommendations on Scar Management", Plastic and Reconstructive Surgery 2002; 110:560-571
- 3. Perkins, K. et al: "Silicone gel: a new treatment for burn scars and contractures", Burns 1983; 9:201-204
- Cruz-Korchin, N.I.: "Effectiveness of Silicone Sheets in the Prevention of Hypertrophic Breast Scars", Annals of Plastic Surgery 1996; 437:345-348
- Ahn, S.T. et al: "Topical Silicone Gel for the Prevention and Treatment of Hyperthrophic Scar", Archives of Surgery 1991; 126:499-504
- Gold, M.H. et al: "Prevention of Hypertrophic Scars and Keloids by the Prophylactic Use of Topical Silicone Gel Sheets Following a Surgical Procedure in an Office Setting", Dermatologic Surgery 2001; 27(7):641-644
- Borgognoni, L.: "Biological effects of silicone gel sheeting", Wound Repair 2002;10(2)118-121
- Chan, K.Y. et al: "A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Prospective Clinical Trial of Silicone Gel in Prevention of Hypertrophic Scar Development in Median Sternotomy Wound" Plastic and Reconstructive Surgery 2005; 116(4):1013-1022
   Mustoe, T.A.: "Evolution of Silicone Therapy and
- Mustoe, T.A.: "Evolution of Silicone Therapy and Mechanism of Action in Scar Management", Aesthetic Plastic Surgery 2008; 32:82-92
- Signorini, M., Clementoni, M.T.: "Clinical Evaluation of a New Self-Drying Silicone Gel in the Treatment of Scars: A Preliminary Report", Aesthetic Plastic Surgery 2007;31:183-187
- 11. Tobola, J. et al: "Silikongel in Prävention und Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden", Dermatologia Estetyczna
- Fulton, J.E.: "Silicone Gel Sheeting for the Prevention and Management of Evolving Hypertrophic and Keloid Scars", Dermatologic Surgery 1995; 21:947-951
- Alexandrina, S.S. et al: "Silicone Occlusive Treatment of Hypertrophic Scar in the Rabbit Model", Aesthetic Surgery Journal 2002; 22:147-153
- Hanasono, M.M. et al: "The Effect of Silicone Gel on Basic Fibroblast Growth Factor Levels in Fibroblast Cell Culture", Archives of Facial Plastic Surgery 2004; 6:88-93
- Tandara, A.A., Mustoe, T.A.: "The role of the epidermis in the control of scarring: evidence for mechanism of action for silicone gel", Journal of Plastic Reconstructive Surgery 2008; 61:1219-1225
- Plastic Reconstructive Surgery 2008; 61:1219-1225
  16. Upton, Z., Lynam, E.: "Treatment innovations in hypertrophic and keloid scars", Wounds International 2011; 2(1): 7-8
- Gauglitz, G.G. et al: "Hypertrophe Vernarbung and Keloids: Pathomechanisms, Current and Emerging Treatment Strategies", Molecular Medicine 2011;17(1-2):113-125