



**Mölnlycke®**

# Exufiber® und Exufiber® Ag+

Gelbildende Faserverbände der nächsten Generation - eine Übersicht (review) der wissenschaftlichen und klinischen evidenz



**Wounds**  
INTERNATIONAL

#### Herausgegeben von

Wounds International  
Eine Sparte von Omniamed Communications Ltd  
108 Cannon Street  
London EC4N 6EU, UK  
Tel: +44 (0)20 3735 8244  
E-Mail: info@omniamed.com  
www.woundsinternational.com



© Wounds International, 2021

#### Zitierweise für dieses Dokument

Gefen A, Timmons J, Carlsson E et al (2021)  
*Exufiber® and Exufiber® Ag+: A review of  
the scientific and clinical evidence.* Wounds  
International, London. Download verfügbar auf  
www.woundsinternational.com

Alle Rechte vorbehalten ©2021. Jegliche  
Vervielfältigung, Kopie oder Weitergabe dieser  
Publikation ohne schriftliche Genehmigung ist  
untersagt.

Kein Teil dieser Publikation darf vervielfältigt,  
kopiert oder weitergegeben werden, es sei  
denn mit schriftlicher Genehmigung oder in  
Übereinstimmung mit den Bestimmungen des  
Copyright, Designs and Patents Act 1988 oder  
unter den Bedingungen einer Lizenz, die eine  
beschränkte Vervielfältigung gestattet, ausgestellt  
von der Copyright Licensing Agency, 90 Tottenham  
Court Road, London, W1P 0LP

Unterstützt durch einen Bildungszuschuss von  
**Mölnlycke Health Care.**



Diese Publikation gibt die Meinung der Autoren  
wieder, die sich nicht unbedingt mit dem  
Standpunkt von Mölnlycke Health Care deckt.  
Alle in dieser Publikation erwähnten Produkte  
sind gemäß ihrer Gebrauchsanweisung und  
Produktbeilage anzuwenden.

#### AUTOREN

**Amit Gefen**, Professor für Biomedizinische Technik und Herbert J. Berman Chair  
in Vascular Bioengineering, Abteilung f. Biomedizinische Technik, Technische  
Fakultät, Universität Tel Aviv, Israel

**John Timmons**, International Medical Director, Medical & Economic Affairs,  
Mölnlycke Health Care, Göteborg, Schweden

**Erik Carlsson**, Principal Developer, Forschung & Entwicklung, Mölnlycke Health  
Care, Göteborg, Schweden

**Mats Wendel**, Senior Product Developer, Forschung & Entwicklung, Mölnlycke  
Health Care, Göteborg, Schweden

**Kristina Hamberg**, Senior Scientist, Forschung & Entwicklung, Mölnlycke Health  
Care, Göteborg, Schweden

**Sara Rook**, Medical Writer, Medical & Economic Affairs, Mölnlycke Health Care,  
Göteborg, Schweden

# VORWORT

## **DIE BEDEUTUNG EINES EFFEKTIVEN EXSUDATMANAGEMENTS**

Auch in Corona-Zeiten müssen traumatische, chirurgische und chronische Wunden weiterhin routinemäßig versorgt werden – nun unter den erschwerten Bedingungen von COVID-19-Infektionen, Arbeitsstress und Engpässen der medizinischen Fachpersonen, die personell unterbesetzt sind. Die letztgenannten Faktoren weisen darauf hin, dass eine sichere und wirksame Wundtherapie in der heutigen Situation wichtiger denn je ist. Ein primärer Aspekt der wirksamen Wundtherapie ist das Exsudatmanagement.

Exsudat ist ein normaler Bestandteil der Wundheilung. Es kann jedoch in der falschen Menge, an der falschen Stelle oder in der falschen Zusammensetzung Probleme verursachen. (World Union of Wound Healing Societies [WUWHS], 2019). Das Wundbett muss leicht feucht sein, um den Transport von Nährstoffen, Botenstoffen und immunologischen Faktoren sowie die Proliferation und Migration der Epithelzellen zu ermöglichen, die den Reparaturprozess einleiten. Überschüssiges Exsudat verzögert die Wundheilung, da es meist eine hohe Konzentration von Entzündungsmolekülen enthält. Während die Freisetzung von Exsudat aus dem Wundbett auf eine normale Entzündungsreaktion zurückzuführen ist, um die lokale Gefäßpermeabilität zu erhöhen, damit Immunzellen in die Wunde migrieren können, ist eine Exsudatansammlung, das sogenannte Exsudat-Pooling (Exsudatstau) unerwünscht (Gefen, 2019; Lustig et al., 2021). Übermäßiges Exsudat stört bekanntermaßen den Heilungsprozess und kann Zell- und Gewebeschäden verursachen, indem es etwa ein günstiges Milieu für das Wachstum von Krankheitserregern schafft oder die wundumgebende Haut übermäßig befeuchtet, was zu Mazeration führt. In der gegenwärtigen Pandemie kann das Virus bei Patienten mit COVID-19 im Exsudat vorhanden sein, wodurch die Ansammlung von Exsudat das Risiko einer Exposition gegenüber COVID-19 für medizinisches Fachpersonal erhöhen kann (Gefen und Ousey, 2020; Zhou et al., 2020). Schließlich kann ein Exsudatstau auch zu unangenehmem Geruch führen, dessen Intensität mit der Keimbelastung der Wunde zusammenhängt (Ousey et al., 2017).

Aus all diesen wichtigen Gründen sollte Wundexsudat wirksam absorbiert und im Verband gebunden werden. Dies sollte auch bei Einwirkung mechanischer Kräfte auf den Verband gewährleistet sein, wie z. B. bei einer nicht druckentlasteten Wunde oder wenn der Verband an Kleidung, Bettlaken, Medizinprodukten, Bettgestell oder Rollstuhl reibt (Lustig et al., 2021). Unabhängig davon, ob der Verband Druck ausgesetzt ist oder nicht oder ob er neu und trocken oder gebraucht und fast gesättigt ist, sollte er das Wundbett während der gesamten Anwendungsdauer warm und feucht halten, aber niemals durchnässen. Die Gewebetemperaturen im und um das Wundbett herum sollten in etwa Normalwerten entsprechen. Sekundärverbände sollten zudem undurchlässig gegenüber externen Flüssigkeiten und Krankheitserregern sein, aber dennoch einen Gasaustausch mit der Wundumgebung ermöglichen.

Einen Exsudatstau und seine negativen Auswirkungen auf den Heilungsprozess zu verhindern, ist ein hohes Absorptions- und Retentionsvermögen des Verbandes (auch bei Einwirkung mechanischer Kräfte) sowie ein enger und kontinuierlicher Kontakt zwischen der absorbierenden Verbandsoberfläche und dem Wundbett erforderlich. Bei Therapieprotokollen mit Anwendung von Primär- und Sekundärverbänden ist ein effektiver Exsudattransfer vom Wundbett zum Primärverband und vom Primär- zum Sekundärverband ein Muss (Lustig et al., 2021). Faserverbände werden in der Regel bei der Behandlung von Wundhöhlen angewendet. Verbände sollen das Exsudat wirksam vom Wundbett zu einem geeigneten absorbierenden Sekundärverband ableiten.

### **Amit Gefen Ph.D.,**

*Professor für Biomedizinische Technik und Herbert J. Berman Chair in Vascular Bioengineering, Abteilung f. Biomedizinische Technik, Technische Fakultät, Universität Tel Aviv, Israel*

# EINFÜHRUNG

## DIE HERAUSFORDERUNGEN STARK EXSUDIERENDER WUNDEN UND WUNDHÖHLEN

### HERAUSFORDERUNGEN CHRONISCHER WUNDEN

Ein Konsensuspapier der World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) zeigt die negativen Auswirkungen chronischer Wunden auf das allgemeine Wohlbefinden der Patienten auf. Es befasst sich mit den Ansichten von Patienten mit chronischen Wunden und stellt fest, dass sie anders behandelt werden als Patienten mit anderen chronischen Erkrankungen und dass Wunden nicht als ernsthafte Erkrankungen angesehen werden (WUWHS, 2020).

Chronische Wunden werden oft als „verkannte Epidemie“ betrachtet und können erhebliche Auswirkungen auf die lokalen und nationalen Gesundheitskosten haben (Guest et al., 2020). Ein kürzlich durchgeführtes Audit der Wundversorgung im Vereinigten Königreich schätzte die Kosten für die Wundtherapie auf ca. 8,3 Mrd. £ pro Jahr, wovon 2,7 Mrd. £ auf abgeheilte und 5,6 Mrd. £ auf das Management von nicht geheilten Wunden entfielen (30% aller Wunden in der Studie heilten nicht im Laufe der Studie ab) (Guest et al., 2020).

Zu den chronischen Wunden zählen unter anderem Ulcus cruris venosum (Abbildung 1), diabetische Fußulzera (DFU) und Dekubitus. Auch wenn sich diese drei Wundarten hinsichtlich ihrer Ätiologie und der zugrunde liegenden Pathologie stark voneinander unterscheiden, weisen sie häufig ähnliche Merkmale auf, die für das medizinische Fachpersonal eine Reihe von Herausforderungen darstellen. Chronische Wunden gehen häufig mit einem kontinuierlichen Entzündungsprozess einher, der auf eine unkontrollierte zelluläre und molekulare Aktivität zurückzuführen ist, was voraussichtlich zu einer verzögerten oder stagnierenden Heilung führt.

Abbildung 1 | Drei Jahre altes Ulcus cruris Venosum mit starker grünelber, nicht-visköser Exsudation. Bildmaterial von Paulo Alves, Wound Research Laboratory, Centre for Interdisciplinary Research in Health (CIIS), Universidade Catolica Portuguesa, Porto, Portugal



### MANAGEMENT VON ÜBERSCHÜSSIGEM EXSUDAT

Bei der normalen Wundheilung verringert sich die Exsudatmenge, wenn die Inflammations- bzw. Reinigungsphase endet und die Wunde mit neuem Epithelgewebe bedeckt wird. Viele chronische Wunden neigen jedoch dazu, in der Entzündungsphase der Heilung zu stagnieren, was auf die Grunderkrankung und Veränderungen in der Zelldynamik innerhalb der Wunde zurückzuführen sein kann (Lazaro et al., 2016). Es wurde gezeigt, dass das Exsudat chronischer Wunden einen Überschuss an Proteasen enthält, insbesondere Matrixmetalloproteinasen (MMP-2 und MMP-9). Diese MMP sind an der Auflösung der extrazellulären Matrix (EZM) beteiligt. Einfach ausgedrückt: Wenn diese Proteasen in erhöhter Konzentration vorhanden sind, ist das neu gebildete Granulationsgewebe in Gefahr. Bei der normalen Wundheilung spielen Proteasen eine grundlegende Rolle – wobei spezifische Proteasen für eine bestimmte Dauer, an bestimmten Stellen und in kontrollierten Mengen produziert werden (Power et al., 2017). Anhaltend erhöhte Proteasekonzentrationen oder ein verändertes Verhältnis von MMPs und Proteaseinhibitoren (TIMPs – Tissue Inhibitors of Metalloproteases) führen jedoch zu einer Verschiebung des Gleichgewichts zwischen Matrixablagerung und Gewebeaustausch und beeinträchtigen so die Wundheilung.

In diesem Kontext sind MMP (insbesondere MMP-2 und MMP-9) und TIMPs häufig gemessene Bestandteile des Wundexsudats (Power et al., 2017). Daher besteht bei chronischen Wunden mit anhaltend hoher Exsudatmenge die Gefahr, dass Exsudat mit übermäßigem MMP in das umliegende Gewebe austritt und die wundumgebende Haut schädigt, was häufig als Mazeration bezeichnet wird. Dies kann zu einer Vergrößerung der Wunde führen und Schmerzen verursachen (Chadwick und McCardle, 2015). Ohne angemessenes Exsudatmanagement besteht das Risiko, dass die Flüssigkeit aus den Wundverbänden auf die Kleidung und Bettwäsche des Patienten

austritt, was zu Unbehagen und zu erhöhter Angst führen kann (Tickle, 2013). Darüber hinaus kann der Heilungsprozess von stark exsudierenden Wunden länger dauern, was sich direkt auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen auswirkt (Wounds UK, 2013). In Kasten 1 sind Probleme aufgeführt, die mit einem unzureichenden Exsudatmanagement einhergehen.

#### Kasten 1 Probleme infolge eines unzureichenden Exsudatmanagements (Wounds UK, 2013)

- Häufiger Verbandwechsel: Beschwerden Unbehagen, Schmerzen, Trauma, Hautschäden
- Schädigung der wundumgebenden Haut : Mazeration, Exkoration
- Infektion
- Durchnässen (Leckagen)
- Geruch
- Soziale und psychologische Auswirkungen
- Verzögerte Heilung: Abbau der extrazellulären Matrix (EZM)
- Proteinverlust Flüssigkeits-/Elektrolytungleichgewicht: systemische Probleme.

Das Exsudatmanagement sollte folgende Schritte umfassen:

- **Genaue Wundbeurteilung:** Damit soll sichergestellt werden, dass die Behandlung nicht nur zum Management der Wunde selbst beiträgt, sondern auch die Grunderkrankungen berücksichtigt, die einen Einfluss auf die Produktion von Wundexsudat haben kann. Die Behandlung der Grunderkrankung, wie z. B. Kompressionstherapie bei Patienten mit Venenerkrankungen zur Förderung des venösen Rückstroms, ist von wesentlicher Bedeutung. Bei Patienten mit diabetischen Fußulzera muss die betroffene Stelle entlastet werden, um den Heilungsprozess zu unterstützen und weiteren Druck auf die betroffene Stelle zu verhindern (Chadwick und McCardle, 2015).
- **Exsudatbeurteilung:** Nicht nur die Menge, sondern auch die Farbe und die Konsistenz des Exsudats sind zu beurteilen (WUWHS, 2019).
- **Optimierung des Wundbetts:** Das Vorhandensein von Belägen und/oder nekrotischem Gewebe kann zu einer verlängerten Entzündungsreaktion führen. Regelmäßige Wundreinigung und Debridement sind erforderlich, um Beläge aufzuweichen und zu entfernen und die Bildung von Granulationsgewebe zu fördern, damit die Wundheilung voranschreiten kann (Wounds UK, 2013).
- **Management der Keimbelastung:** Chronische Wunden weisen oft eine erhöhte Keimbelastung auf, entweder in planktonischer Form oder als Biofilm. Wunden mit einer signifikanten Keimbelastung und Anzeichen einer Infektion produzieren mit hoher Wahrscheinlichkeit mehr Exsudat als normal. Bei allen stagnierenden chronischen Wunden ist davon auszugehen, dass Biofilm vorhanden ist. Daher sollte die Behandlung entsprechend darauf ausgerichtet werden (WUWHS, 2016). Biofilme verlängern bekanntermaßen die chronische Entzündungsreaktion durch Stimulierung einer Wirtsreaktion, was zu einem Anstieg der Exsudatmenge führen kann. Die Behandlung von Biofilm sollte eine regelmäßige Reinigung, Débridement, Anwendung topischer Antiseptika sowie eine regelmäßige Kontrolle beinhalten, um den Biofilm und die Quelle der Entzündungsreaktion zu beseitigen.
- **Auswahl geeigneter Verbandmittel:** Eine genaue Wundbeurteilung sollte dabei helfen, geeignete Verbände für ein adäquates Exsudatmanagement auszuwählen. Je nach Wundbeschaffenheit sind unter Umständen Primär- und Sekundärverbände erforderlich. Diese Verbandmittel sollten aufeinander abgestimmt sein, um ein ideales Wundmilieu zu schaffen. Bei Wunden mit mäßiger bis hoher Exsudatmenge ist möglicherweise ein Primärverband z.B. ein gelbildender Faserverband für ein effektives Exsudatmanagement erforderlich, um die Entfernung von avitalem Gewebe z.B. Nekrosen zu fördern und die Einwirkung von Exsudat auf die wundumgebende Haut zu verhindern. Bei Wundhöhlen kann ein gelbildender Faserverband als Tamponade verwendet werden, um die Entwicklung von Granulationsgewebe vom Wundgrund aus zu fördern und die Unterminierung zu kontrollieren (Tickle, 2019). Zudem sollte ein geeigneter Sekundärverband für ein zusätzliches Exsudatmanagement appliziert werden.

Abbildung 2 zeigt die Auswirkungen eines mangelhaften Exsudatmanagements bei einem Dekubitus Kategorie III, insbesondere die Auswirkungen des Wundexsudats auf die wundumgebende Haut. Die Abbildung veranschaulicht auch einige der Herausforderungen, die Wundhöhlen mit sich bringen: Das Wundbett ist feucht belegt, das Wundexsudat ist auf die umgebende Haut geflossen und am unteren Wundrand sind Unterminierungen sichtbar.

Abbildung 2 | Dekubitus Kategorie III mit Exkoration der umgebenden Haut. Die wundumgebende Haut ist rot und entzündet, was wahrscheinlich auf schädigende Enzyme im Wundexsudat zurückzuführen ist, die aus dem Verband auf die Haut gelangen. Bildmaterial von Paulo Alves, Wound Research Laboratory, Centre for Interdisciplinary Research in Health (CIIS), Universidade Católica Portuguesa, Porto, Portugal



### BEHANDLUNG VON WUNDHÖHLEN

Hohlräume können sich bei Wunden der meisten Ätiologien bilden, einschließlich Ulcus Cruris, diabetischem Fußulkus und Dekubitus sowie bei Patienten mit dehiszenten Operationswunden (Tickle, 2019). Timmons und Cooper (2008) definierten eine Wundhöhle als eine Wunde, die über die Schichten der Dermis hinausgeht. Laut anderen Autoren sollte eine Wunde als Wundhöhle betrachtet werden, wenn eine Tiefe von mindestens 2 cm vom Wundrand zum Wundbett gemessen wird (Vowden, 2016). Auch wenn es klein erscheinen mag; eine 2 cm große Wunde am Fuß ist im Verhältnis jedoch bedeutsamer, als eine 2 cm tiefe Wunde im Sakralbereich. Bei Dekubitus sind aufgrund der Schädigung des darunterliegenden Gewebes durch mangelnde Druckentlastung oft Wundhöhlen vorhanden. Ebenso sind diabetische Fußulzera häufig das Ergebnis langfristiger Auswirkungen von Neuropathie und Ischämie, die zu einem unbemerkten Druck auf die Knochenvorsprünge des Fußes führen. Die Versorgung von Wundhöhlen gestaltet sich aus mehreren Gründen als schwierig: Es kann sich um eine Wunde mit Sinus- oder Fistelbildung handeln und es kann auch eine Unterminierung und Brückenbildung vorhanden sein (Timmons und Cooper, 2008).

Eine genaue Beurteilung des Patienten und der Wunde ist entscheidend für die Behandlung von Wundhöhlen. Eine genaue Vermessung der Wundhöhle ist wichtig, um den Fortschritt bzw. die Verschlechterung der Wunde genau verfolgen zu können (Tickle, 2019).

Wie bei allen chronischen Wunden ist es wichtig, das Wundbett zu optimieren; dazu gehören die Reinigung, das Débridement von Belägen und Nekrosen sowie die Applikation von Verbänden, die das autolytische Débridement zwischen den Verbandwechseln unterstützen, wie etwa gelbildende Faserverbände. Bei Wundhöhlen besteht außerdem ein Infektionsrisiko aufgrund des Vorhandenseins von Exsudat, feuchten Belägen und möglichem Exsudatstau am Wundgrund, was zu einer bakteriellen Besiedlung führen kann (Tickle, 2019). Ein adäquates Exsudatmanagement sollte ein Schlüsselfaktor in der Behandlung von Wundhöhlen sein und gelbildende Faserverbände können, wie oben erläutert, dazu beitragen, Exsudat vom Wundgrund zu absorbieren und bei Bedarf zum Sekundärverband zu leiten.

Die Auswahl des Verbandes hängt jedoch vom Ergebnis der Wundbeurteilung und den Zielen des Wundmanagements ab (Tickle, 2019). Aufgrund des Gewebedefizits bei Wundhöhlen müssen Verbandmittel den Hohlraum füllen, um die Bildung von Granulationsgewebe vom Wundgrund zur Oberfläche zu fördern. Zudem sind Unterminierungen bzw. Wundtaschen zu beachten. Die wichtigsten Prinzipien in der Behandlung von Wundhöhlen sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die Eigenschaften des idealen Verbandes für stark exsudierende Wundhöhlen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

## Kasten 2 Grundprinzipien in der Behandlung von Wundhöhlen (Tickle, 2019)

- Genaue Beurteilung der Wundlänge, -breite und -tiefe, einschließlich Unterminierung/ Taschenbildung
- Optimierung des Wundbetts durch Reinigung und Débridement
- Management der Exsudatmenge mit geeigneten Verbandmitteln
- Management der Keimbelastung
- Bei Bedarf antimikrobielle Wundauflagen
- Primärverband zum Füllen des Hohlraums (nicht überfüllen)
- Geeigneter Sekundärverband

Tabelle 1: Eigenschaften der idealen Wundauflage für stark exsudierende Wundhöhlen

Eigenschaft der Wundauflage	Begründung
Passt sich an die Wundkonturen an und kann in Unterminierungen eingebracht werden	Zur Förderung der Bildung von Granulationsgewebe und Füllung des Hohlraums
Absorbiert mäßige bis große Mengen an Exsudat	Zur Vermeidung von Exsudatstau im Wundbett
Transferiert Wundexsudat in den Sekundärverband	Zur Verhinderung von Mazeration der Wundumgebungshaut und Exsudatstau im Wundbett
Unterstützt das autolytische Débridement	Zum Aufweichen von feuchten Belägen zwischen den Verbandwechseln
Gute strukturelle Integrität (einschließlich hoher Nassreißfestigkeit)	Zur sicheren Entfernung der Wundauflage in einem Stück aus der Wunde (damit keine Reste oder Mikropartikel zurückbleiben)
Bildet bei Kontakt mit Exsudat ein weiches, anpassungsfähiges Gel	Unterstützt die Schaffung eines feuchten Wundmilieus
Nicht haftende Wundkontaktschicht	Zur Minimierung von Gewebeschäden auf der Wunde und der Wundumgebung sowie von Schmerzen beim Verbandwechsel

## GELBILDENDE FASERBÄNDER

Beim Kontakt mit Exsudat quillt ein gelbildender Faserverband auf und nimmt die Form eines Gels an, das sich idealerweise der Form der Wundhöhle anpasst (Lustig et al., 2021). Gelbildende Faserverbände (in Kombination mit einem Sekundärverband) absorbieren und binden Wundexsudat und leiten es ab (und schützen so die wundumgebende Haut), während sie gleichzeitig für ein feuchtes Milieu sorgen, das den Heilungsprozess unterstützt.

### Hydrolock® Technologie

Exufiber® ist ein gelbildender Vliesverband aus Polyvinylalkohol (PVA)-Fasern mit Hydrolock-Technologie, der sich durch eine hohe Flüssigkeitsbindung bei mittelstark bis stark exsudierenden Wundhöhlen auszeichnet. Exufiber Ag+ bietet den zusätzlichen Vorteil von Silber. Die spezielle Hydrolock-Technologie ist der Schlüsselfaktor der leistungsstarken Exufiber und Exufiber Ag+ gelbildenden Faserverbände, siehe die jeweilige Packungsbeilage von Mölnlycke Health Care für die einzelnen Produkte (Mölnlycke, 2021).

Herkömmliche gelbildende Faserverbände werden aus Carboxymethylcellulose (CMC) hergestellt. Häufig weisen Verbände aus CMC-Fasern große Abstände zwischen den Fasern auf. Diese Abstände können sich mit Exsudat oder Blut füllen und die strukturelle Integrität des Verbandes beeinträchtigen.

Exufiber und Exufiber Ag+ hingegen werden aus PVA-Fasern mit einzigartigen gelbildenden Eigenschaften hergestellt (Hydrolock-Technologie). Diese Fasern sind eng miteinander verschlungen, wodurch der verfügbare Raum für Exsudat oder Blut minimiert wird. Dies und die hohe Nassfestigkeit der Fasern sorgen dafür, dass Verbände mit Hydrolock-Technologie im Vergleich zu herkömmlichen gelbildenden Faserverbänden aus CMC-

Fasern mit größerer Wahrscheinlichkeit intakt bleiben, was auch den Verbandwechsel in einem Stück ermöglicht. Diese Kombination ermöglicht eine Herstellung ohne Verstärkungsfäden. Bei Kontakt mit Wundexsudat bilden die Fasern in Exufiber und Exufiber Ag+ ein weiches, anpassungsfähiges Gel, das ein ideales Wundheilungsmilieu unterstützt.

Elektronenmikroskopische Aufnahmen von gelbildenden Faserverbänden zeigen die eng verschlungenen Fasern der Exufiber Wundauflagen (Abbildung 3a) und die größeren Abstände zwischen den Fasern eines herkömmlichen CMC-Verbandes (Abbildung 3b).

Abbildung 3a | Elektronenmikroskopische Aufnahme, die die eng verschlungenen Fasern von Exufiber Wundauflagen zeigt

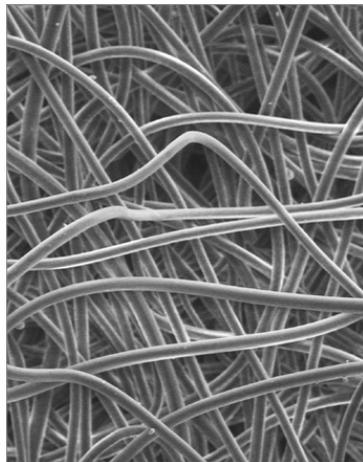
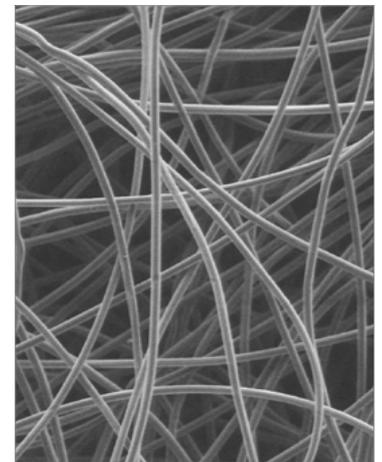


Abbildung 3b | Elektronenmikroskopische Aufnahme eines herkömmlichen Carboxymethylcellulose (CMC)-Verbandes



Die einzigartige Konstruktion der Exufiber Wundauflagen ermöglicht eine effiziente Flüssigkeitsableitung vom Wundbett in den Verband und unterstützt den Flüssigkeitstransfer in einen Sekundärverband (Mölnlycke 2018a, Data on file). Die Kombination aus dicht gebündelten Fasern (kleine Kapillaren) und der hydrophilen Eigenschaft (wasseranziehend) von PVA führt zu einer Kapillarwirkung, die die Flüssigkeit ohne Unterstützung durch äußere Kräfte in den Kern der Wundauflagen leitet. Diese Kraft ist stark genug, um die Schwerkraft zu überwinden und ermöglicht so die Verteilung im und durch den Verband. Eine weitere wichtige Eigenschaft der Exufiber Wundauflage ist ihr Retentionsvermögen von absorbierter Flüssigkeit unter Kompression, da die Fasern das Exsudat im Verband halten können (Chadwick und McCardle, 2015).

### **Was bedeutet dies für medizinisches Fachpersonal und Patienten?**

Bei mäßig bis stark exsudierenden Wunden absorbiert und bindet Exufiber mit Hydrolock-Technologie überschüssiges Exsudat aus dem Wundbett und leitet es in den Sekundärverband (Mölnlycke 2018a, Data on file). Durch die Anwendung gelbildender Faserverbände können daher die mit überschüssigem Exsudat einhergehenden Komplikationen, wie Mazeration der wundumgebenden Haut, exkoriationsbedingte Schmerzen aufgrund von Durchnässung, Schmerzen aufgrund von Exkoration, Geruchsbildung und Infektionsrisiko vermieden werden (Wounds UK, 2013; Chadwick und McCardle, 2016). Die Wundauflagen können sicher unter einem Kompressionsverband mit minimalem Risiko eines Flüssigkeitsaustritts auf die Haut getragen werden. Das durch den Exufiber Faserverband gebildete Gel sorgt für ein feuchtes Wundheilungsmilieu, welches das autolytische Débridement zwischen den Verbandwechseln unterstützt und zur Aufweichung und Entfernung von Gewebe und feuchten Belägen aus dem Wundbett führt. Zusammen mit der strukturellen Integrität, die eine Entfernung des gesamten Faserverbandes aus dem Wundbett ermöglicht, trägt das autolytische Débridement zur Förderung eines sauberen Wundbetts bei. Die antimikrobielle Exufiber Ag+ Wundauflage ist auch imstande, die Neubildung von Biofilm im Rahmen eines ganzheitlichen Biofilm-Wundmanagements zu verhindern, wie *in vivo* gezeigt wurde (Davis et al, 2019a; 2019b).

Auf den Abbildungen 4a-4d ist ein typisches Anwendungsbeispiel für Exufiber Ag+ zu sehen.

Abbildung 4a | Ulcus cruris venosum. Wunde am Tag 0 (vor Débridement)



Abbildung 4b | Wunde am Tag 0 (nach Débridement)



Abbildung 4c | Therapie: Exufiber Ag+ als Primärverband; nach 9 Tagen Behandlung wurde Mepilex® Border Flex (Sekundärverband) gemeinsam mit Exufiber Ag+ für ein besseres Exsudatmanagement und zum Schutz der Wundumgebung angewendet; die Verbände wurden unter Kompressionstherapie eingesetzt



Abbildung 4d | Nach 82 Tagen war die Wunde verheilt



Bildmaterial von Dr. Marcelo Ruettiemann Liberato de Moura, Hospital Sao Rafael, Salvador, Brasilien

# WISSENSCHAFTLICHE EVIDENZ

Bei Entscheidungen hinsichtlich klinischer Interventionen sollte die gesamte verfügbare Evidenz evaluiert werden, um die relative Gewichtung der verfügbaren Forschungsdaten zu berücksichtigen. Bei der Auswahl von Wundauflagen ist nicht nur die verfügbare klinische Evidenz, sondern auch die präklinische Evidenz zu berücksichtigen, da mit dieser Art von Evidenz Kenntnisse über Sicherheit und Effizienz von Wundauflagen und ihre Wirkmechanismen gewonnen werden.

Der folgende Abschnitt bietet eine Übersicht über die verfügbare Evidenz aus wissenschaftlichen Studien zur Verwendung von Exufiber und Exufiber Ag+.

## STUDIEN ZUR FLÜSSIGKEITSAUFNAHME UND HALTBARKEIT

In diesem Abschnitt sind die *in vitro*-Daten zum Flüssigkeitsmanagement (Absorption, Retention und Transfer) von Exufiber und Exufiber Ag+ sowie zur strukturellen Integrität der Verbände zusammengefasst. Bei diesem Modell wurde ihre Anwendung in Wunden und das Entfernen von Verbänden imitiert.

### Absorptions- und Retentionsvermögen der Wundauflage

Wie zuvor erwähnt, spielt Exsudat zwar eine Schlüsselrolle bei der Wundheilung, zu viel oder zu wenig davon kann jedoch die Heilung verzögern. Neben der Menge des Exsudats variiert normalerweise auch seine Zusammensetzung während des Wundheilungsprozesses und wird von verschiedenen Faktoren wie der lokalen Entzündungsaktivität und dem mikrobiellen Status beeinflusst. Hochvisköses, d.h. zähes und manchmal klebriges Exsudat ist schwer zu behandeln (Vowden et al, 2015). Die Viskosität des Exsudats kann, zusätzlich zu anderen Faktoren wie Wundlokalisierung und Körpergewicht, das Absorptions- und Retentionsvermögen einer Wundauflage beeinträchtigen. Ohne ein effektives Management kann es zu einer Ansammlung von Exsudat (Exsudatstau) in der Wundhöhle oder zu einem Übertreten des Exsudats auf die Wundumgebung kommen, was in einer Hautmazeration resultieren kann (Gefen und Santamaria, 2021; Lustig et al, 2021).

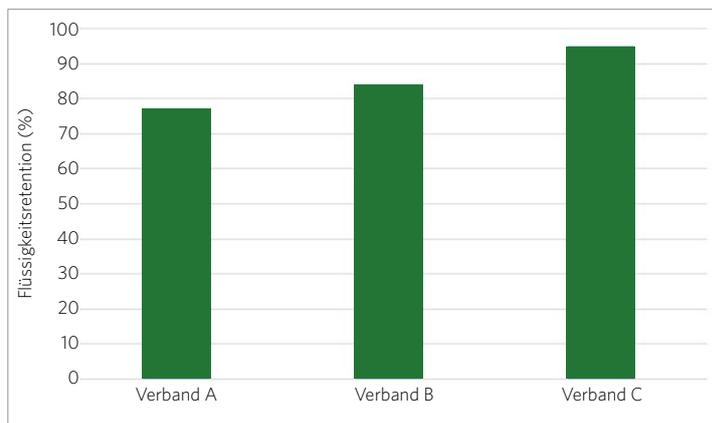
Das Absorptions- und Retentionsvermögen einer Wundauflage (d.h. ihre Fähigkeit, Exsudat auch unter Druck- und Scherkräften „einzuschließen“) muss nicht nur hinsichtlich der Flüssigkeitsmenge, sondern auch der Viskosität bewertet werden. Zudem ist auch wichtig, dass Wundauflagen das absorbierte Exsudat unter Druck und Reibung mit resultierender Scherverformung binden bzw. einschließen können. Solche Kräfte wirken bei normaler Anwendung auf die Wundauflage ein (z. B. Kompressionsverbände oder unbeabsichtigt, etwa bei zufälligem Kontakt des Wundareals mit Gegenständen oder Oberflächen). Bei Kontakt mit Flüssigkeit verwandelt sich Exufiber in ein stabiles Gel, das die Flüssigkeit auch bei erhöhtem Druck hält.

In einem ersten Laborversuch wurde das Absorptionsvermögen von Exufiber mittels Absorption bei freier Quellung untersucht ([SMTL TM101] Mölnlycke 2018b, Data on file). Dabei wurde eine Verbandprobe (5 x 5 cm) mit bekanntem Gewicht in eine Petrischale mit einer Menge an Testlösung (Natrium-/Calciumchlorid mit 142 Millimol Natriumionen und 2,5 Millimol Calciumionen pro Liter [Lösung A]) gegeben, die dem 40-fachen des Gewichts der Probe entsprach, und für 30 ± Minuten inkubiert. Die Probe wurde mit einer Pinzette aus der Petrischale entnommen, 30 Sekunden lang aufgehängt und wieder gewogen. Aus diesen Ergebnissen wurde das mittlere Gewicht der gebundenen Lösung pro 100 cm<sup>2</sup> für Wundauflagen und das mittlere Gewicht der gebundenen Lösung pro Gramm der Probe für Tamponaden berechnet. Der Test wurde 10 Mal wiederholt.

Die Ergebnisse belegen das Absorptions- und Retentionsvermögen von Exufiber (Mölnlycke 2018b, Data on file). Darüber hinaus wurde in Labortests das Absorptionsvermögen von Exufiber bei kontinuierlichem Fluss unter Druck (Mölnlycke 2018c, Data on file; Mölnlycke 2020a, Data on file) sowie das Absorptionsvermögen bei Flüssigkeiten mit unterschiedlicher Viskosität, einschließlich Blut (Pferdeblut), und bei Verwendung verschiedener Testflüssigkeiten (einschließlich einer eingedickten Lösung mit Guarkernmehl) auf einer schiefen Ebene bei unterschiedlichem Druck (Mölnlycke 2018c, Data on file; Mölnlycke 2020a, Data on file) bestätigt.

Zur Bestimmung der prozentualen Flüssigkeitsretention kam eine andere Testmethode (SMTL TM-404) zum Einsatz. Bei dieser Methode wurde nach der Absorption der Flüssigkeit 30 Sekunden lang ein Druck von 40 mmHg auf den Verband ausgeübt. Wie zuvor erwähnt, wurde dieser Druck angewandt, um den Druck bei der Applikation von Kompressionsverbänden in der klinischen Praxis zu simulieren. Der Verband wurde dann erneut gewogen, um das Flüssigkeitsretentionsvermögen des Verbandes in Prozent zu berechnen. Der Test wurde 3 Mal wiederholt. Unter diesen Testbedingungen wurde gezeigt, dass Exufiber im Vergleich zu einem Faserverband auf CMC-Basis bis zu 23% mehr absorbierte Flüssigkeit bindet (Abbildung 5; Mölnlycke 2014, Data on file; Mölnlycke 2018b, Data on file).

Abbildung 5 | Flüssigkeitsretention im Verband mittels Labormethode SMTL TM-404. \*Verband A ist ein CMC-Faserverband mit Silber; Verband B ist ein CMC-Faserverband; Verband C ist Exufiber (Mölnlycke 2014, Data on file)



### Definition von Sorptionsvermögen

Die Fähigkeit einer Verbandstruktur, überschüssiges Exsudat durch Kapillarwirkung vom Wundbett weg und weiter zum Sekundärverband abzuleiten (Lustig et al., 2021).

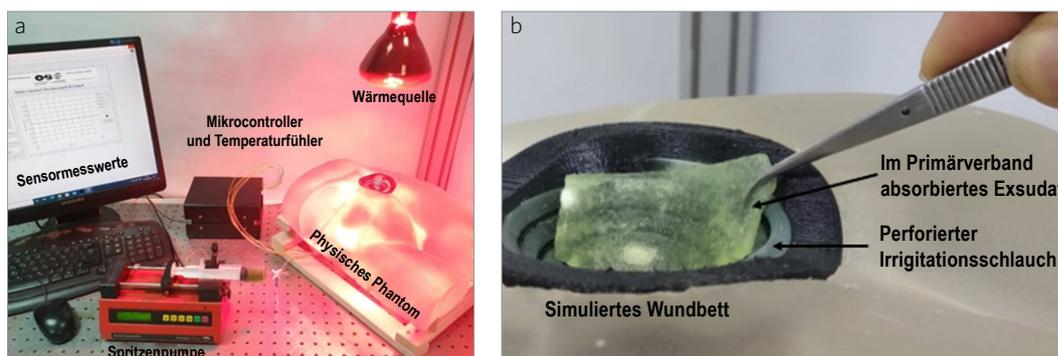
### Transfer von Exsudat (Sorptionsvermögen des Verbandes)

Ein weiterer wichtiger Aspekt des Exsudatmanagements ist der effektive Flüssigkeitstransfer vom Primärverband zum Sekundärverband. Der primäre Wirkmechanismus von gelbildenden Faserverbänden ist die Kapillarbewegung, bei der Exsudat durch die Kapillarwirkung von der Oberfläche des Wundbetts weg- und abtransportiert wird (Lustig et al., 2021). Die Eigenschaft eines Primärverbandes, Flüssigkeit entgegen der Schwerkraft effektiv vom Wundbett weg und zu einem Sekundärverband zu transportieren, wenn dies aufgrund der Positionierung des Patienten und Beschaffenheit der Wunde erforderlich ist, wird als Sorptionsvermögen des Verbandes bezeichnet (Lustig et al., 2021). Bei Verbänden mit geringem Sorptionsvermögen und theoretisch hohem Retentionsvermögen (d. h. eine hohe Sättigungsschwelle) ist dieses theoretische Retentionsvermögen in zahlreichen klinischen Szenarien, in denen die Schwerkraft der gewünschten Richtung des Exsudatflusses entgegenwirkt, wirkungslos. Eine wirksame Kombination aus Primär- und Sekundärverband muss ein hohes Sorptionsvermögen des Primärverbandes aufweisen, damit das Exsudat an den Sekundärverband abgeleitet werden kann und dann die Retentionsreservoirs beider Verbände genutzt werden. Wenn kein effektiver Exsudattransfer zwischen dem Primär- und dem Sekundärverband stattfindet, kommt es zu einem „Verstopfungseffekt“, der mit hoher Wahrscheinlichkeit dazu führt, dass Exsudat in das Wundbett zurückfließt und sich im Verbandssystem ansammelt oder austritt, die wundumgebende Haut schädigt und Keime in die Wunde eindringen lässt, von wo sie möglicherweise in den Blutkreislauf gelangen.

### Innovative *in vitro*-Untersuchungen

In einer kürzlich veröffentlichten Laborstudie verglichen Lustig et al. (2021) das Sorptionsvermögen von Exufiber und Exufiber Ag+ mit einem alternativen marktführenden Verband. Die Autoren entwickelten und bauten das maschinelle robotergestützte Wundmodell eines exsudierenden sakralen Dekubitus, das eine aktive Wundumgebung in einer anatomisch und pathophysiologisch realistischen Form simuliert (Abbildung 6). Anhand dieser Methode können die Auswirkungen realer Faktoren auf die Leistungsfähigkeit von Verbänden dargestellt werden, einschließlich der mechanischen Kräfte, die aufgrund des Körpergewichts des Patienten oder bei der Verbandentfernung durch medizinisches Fachpersonal auf die Verbände einwirken, der Applikations- und Entfernungstechnik, der Verwendungsdauer zwischen den Verbandwechseln oder der physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Exsudats und deren Wechselwirkung mit den Materialien des applizierten Verbandes.

Abbildung 6 | (a) robotergestütztes Wundmodell (b) Simuliertes Wundbett im mechanischen robotergestützten Wundmodell. Eine ausführliche Beschreibung des abgebildeten robotergestützten Wundmodells eines sakralen Dekubitalulkus befindet sich in Lustig et al., 2021



In diesem robotergestützten Wundmodell werden die Verbände exsudatähnlichen Flüssigkeiten ausgesetzt, die unter den einer realen Wunde nachempfundenen chemischen, mechanischen und thermodynamischen Bedingungen aus einer simulierten Wunde austreten. Dies ermöglicht eine objektive, quantitative und standardisierte Bewertung von Wundaufgaben und damit methodische Vergleiche der Leistungsfähigkeit von Verbänden bei gleichzeitiger Berücksichtigung von klinischen Faktoren aus der Praxis, wie das Protokoll und die Technik des Verbandwechsels, die Positionierung des Patienten oder Wechselwirkungen mit der Auflagefläche und anderen relevanten Medizinprodukten.

Die Primärverbände wurden auf ein robotergestütztes Wundmodell appliziert und mit Mepilex Border Sacrum (Mölnlycke Health Care), einem mehrlagigen Schaumstoffverband mit Hafrand als Sekundärverband, kombiniert. Exufiber zeigte ein effektives Sorptionsvermögen, d. h. einen angemessenen Flüssigkeitstransfer zum Sekundärverband, und zwar durchweg bei verschiedenen simulierten Körperhaltungen der Patienten. Im Gegensatz dazu agierte der andere marktführende Verband eher wie ein „Pfropfen“, der unter realen Bedingungen eine Hyperhydratation der Wunde oder eine Mazeration der Wundumgebung, Reizungen und Infektionen aufgrund von Exsudatstau unter oder um den Verband herum verursachen kann, wenn er sich dem Sättigungspunkt nähert (Lustig et al., 2021). Im Einklang mit den Daten zu silberfreien Wundaufgaben konnte Exufiber Ag+ 51% der Exsudatflüssigkeit binden und transferierte die anderen 49% in den Sekundärverband während das Vergleichsprodukt eines silberhaltige Primärverband nur 31% der Flüssigkeit in den Sekundärverband abtransportierte ( $n=5$ ,  $p<0.05$ ; Lustig et al, 2021).

Das robotergestützte Wundmodell wurde vor Kurzem erweitert, um die Leistungsfähigkeit von Wundaufgaben für die Therapie eines diabetischen Fußulkus zu untersuchen (Lustig und Gefen, 2021). Nicht entlastete diabetische Fußulzera und Wundaufgaben können erheblichen Kräften durch das Körpergewicht ausgesetzt sein, z.B. beim Stehen mit vollem Körpergewicht oder beim Gehen. Daher wurde ein weiteres robotergestütztes Wundmodell eines erwachsenen Fußes mit einem diabetischen Ulkus an der Ferse entworfen und gebaut, um die kombinierte Funktion von Primär- und Sekundärverbänden in einer simulierten stehenden Position im Vergleich zu einer entlasteten Rückenlage (mit den Füßen auf einer Schaumstoffunterlage) zu testen. Das robotergestützte Fuß-Modell diente dem Vergleich der Leistungsfähigkeit des Exufiber Primärverbandes in Kombination mit einem Sekundärverband, Mepilex Border Flex, einem mehrlagigen Schaumstoffverband (Mölnlycke Health Care), einer entsprechenden Kombination eines anderen Herstellers von Wundaufgaben. Ähnlich wie bei den Untersuchungen mit dem robotergestützten sakralen Dekubitus-Modell wurde die Flüssigkeitsretention und -verteilung zwischen Primär- und Sekundärverband der beiden Kombinationen durch Gewichtstests ermittelt (Lustig und Gefen, 2021). Die Ergebnisse zeigten, dass die Kombination aus Exufiber und Mepilex Border Flex bei den beiden simulierten Körperhaltungen ähnlich gut abschnitt (Retention = -97%), während die Vergleichskombination beim Übergang von der Rückenlage in die Stehposition, was etwa den Vorgang des Aufstehens aus dem Bett simuliert, eine um 13% geringere Retention aufwies (Lustig und Gefen, 2021).

Außerdem wurde die Flüssigkeitsverteilung zwischen dem Primär- und Sekundärverband nach 5 Stunden simulierter Anwendung gemessen, und zwar getrennt für die stehende und die liegende Position. Nach den Stehtests hielt der Exufiber Verband 39% der gesamten exsudatähnlichen Flüssigkeit zurück und leitete die restlichen 61% vom simulierten diabetischen Fußulkus in den Sekundärverband ab. Der andere Primärverband konnte unter diesen simulierten Stehbedingungen nur etwa die Hälfte der Flüssigkeitsmenge (36 %) in den Sekundärverband ableiten, womit wesentlich mehr Flüssigkeit an oder in der Nähe der Wunde verblieb. Bei der simulierten Rückenlage (d.h. bei Entlastung des diabetischen Fußulkus) hielt der Exufiber-Verband 26% der Flüssigkeit zurück und leitete die anderen 74% der Flüssigkeit effektiv in den Sekundärverband ab, während der andere Primärverband nur 37% der Flüssigkeit in den Sekundärverband ableitete (Lustig und Gefen, 2021).

Die obigen signifikanten Unterschiede zwischen der Leistungsfähigkeit der beiden untersuchten Kombinationen im Labor sind ein hervorragendes Beispiel dafür, warum Verbände stets in einem klinisch relevanten Kontext beurteilt werden sollten, der reale Anwendungsszenarien und die klinische Praxis widerspiegelt, um so die synergistische Funktion der Verbandkombination zu messen, anstatt jeden Verband separat zu untersuchen (Lustig et al, 2021; Lustig und Gefen, 2021). Bei mobilen Patienten mit einem diabetischen Fußulkus muss die applizierte Verbandkombination unabhängig vom Aktivitätsprofil des Patienten (d.h. ob die Wunde über einen längeren Zeitraum entlastet wird oder nicht) funktionieren, damit das Flüssigkeitsaufnahmevermögen der verordneten Verbände nicht durch den Lebensstil beeinträchtigt wird. Mit der Kombination aus Exufiber und Mepilex Border Flex ist es gelungen, diese wichtige Produkteigenschaft experimentell zu belegen (Lustig und Gefen, 2021).

### Definition von Haltbarkeit

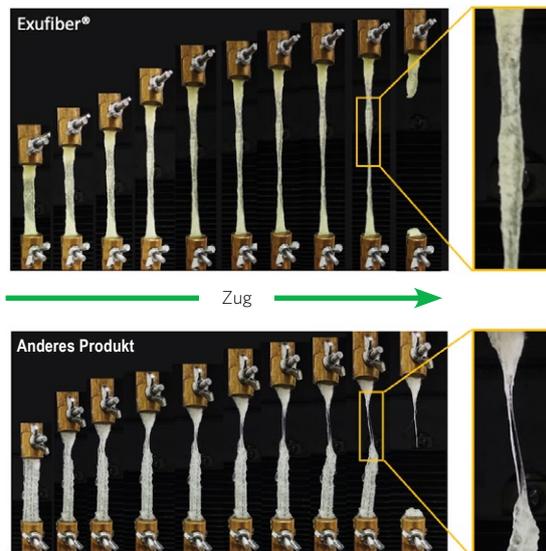
Das Vermögen von Verbänden, ihre strukturelle Integrität während der gesamten klinischen Anwendungsdauer und beim Verbandwechsel zu bewahren (Lustig et al., 2021).

### Strukturelle Integrität des Verbandes (Haltbarkeit)

Ein weiterer entscheidender Faktor für die Patientensicherheit und Wirksamkeit der Wundtherapie ist die strukturelle Integrität der Wundaufgabe. Verbände müssen eine mechanische Haltbarkeit aufweisen, d.h. ihre mechanische Festigkeit beibehalten und unter der Einwirkung aller möglichen Kräfte während der gesamten Nutzungsdauer vollständig intakt bleiben, auch unter erhöhter Kraft- und Belastungseinwirkung auf die Verbandstruktur beim Verbandwechsel. Dies bedeutet, dass die längere Beanspruchung durch aggressives Exsudat und Körpertemperaturen die Verbandmaterialien nicht zersetzen oder Ihre Integrität beeinträchtigen darf. Im Wundbett verbliebene Verbandreste oder Partikel können zu einer Fremdkörperreaktion des Entzündungssystems führen, die die Entzündungsphase verlängert und wichtige Heilungsressourcen verbraucht, wodurch sich der Heilungsprozess verzögert (Lustig et al., 2021).

Abbildung 7 zeigt einen Vergleich des zunehmenden strukturellen Versagens von Exufiber mit einem vergleichbaren Primärverband nach einem simuliertem Gebrauch anhand repräsentativer mechanischer Festigkeitsprüfungen (durch einachsige Dehnung in einer Materialprüfmaschine).

Abbildung 7 | Fotos repräsentativer mechanischer Festigkeitsprüfungen (durch einachsige Dehnung in einer Materialprüfmaschine) zum Vergleich des zunehmenden strukturellen Versagens von Exufiber mit einem vergleichbaren Primärverband nach simuliertem Gebrauch. Man beachte, dass die Exufiber Wundaufgabe bis kurz vor dem endgültigen Versagen ein dehnbareres Verhalten aufwies (was die Patientensicherheit erhöht, da dieser Verband intakt bleibt), während beim anderen Verband die Fasern nach und nach gerissen sind. Das endgültige Versagen des anderen Produkts trat somit ein, nachdem es bereits zum Verlust der strukturellen Integrität und einem erheblichen Faserriss gekommen war, was das Risiko einer allmählichen Freisetzung von Partikeln bzw. Debris aus dem verwendeten Verband in die Wunde erhöht.



Anhand eines robotergestützten Wundmodells eines exsudierenden sakralen Dekubitus (Lustig et al., 2021) wurde die Leistungsfähigkeit von Exufiber und Exufiber Ag+ mit der eines anderen marktführenden Produkts in Bezug auf die mechanische Belastbarkeit verglichen. Exufiber wies eine deutlich bessere mechanische Festigkeit auf, die etwa 5 Mal höher war als die der anderen Wundaufgabe.

Im Einklang mit den experimentellen Prüfungen, die mit dem sakralen Dekubitus-Modell (wie in Lustig et al. (2021) berichtet) durchgeführt wurden, erfolgten auch Messungen der mechanischen Festigkeit der Primärverbände nachdem die Verbände dem DFU-Modell ausgesetzt worden waren (Lustig und Gefen, 2021). Die Daten zur mechanischen Festigkeit der untersuchten Verbände zeigten durchweg, dass der Exufiber Verband, nachdem er der DFU-Wundhöhle und Exsudatbedingungen ausgesetzt war, eine überlegene Festigkeit aufwies, die 1,7 Mal und statistisch signifikant höher war als die des vergleichbaren Primärverbandes unter den gleichen Bedingungen (Lustig und Gefen, 2021). Anzumerken ist, dass in den Fällen, in denen ein Primärverband eine erkennbare Richtungsabhängigkeit seiner Fasern oder ein Nahtmuster aufwies, diese Verbände so getestet wurden, dass die Zugkräfte, die das Entfernen des Verbandes simulieren, in Richtung der sichtbaren Verstärkungsfasern bzw. Nähte ausgeübt wurden. So konnten die getesteten Verbände ihre maximale mechanische Festigkeit (d. h. ihre beste Haltbarkeit) aufweisen (Lustig und Gefen, 2021). Abgesehen davon ist es höchst unwahrscheinlich, dass eine medizinische Fachperson einen faserverstärkten (gebrauchten) Verband genau entlang der Richtung der Verstärkungsfasern herausziehen würde, um die Wunde zu reinigen und den Verband zu wechseln. Bemerkenswert ist, dass in solchen Situationen der Verband normalerweise in der Wunde gefaltet/ austamponiert ist und eine ähnliche Farbe wie das Exsudat annimmt, sodass eine Ausrichtung der Zugkräfte auf die Nähte des Verbandes während des Entfernens nicht möglich wäre, selbst wenn das medizinische Fachpersonal dies versuchen würde. In dieser Hinsicht ist eine Wundaufgabe wie Exufiber, die keine spezifische directionale primäre Richtungssteifigkeit oder

Festigkeitspräferenzen aufweist, äußerst vorteilhaft, da sie in der Lage ist, den Zugkräften unabhängig vom Winkel und der Ausrichtung, in der eine medizinische Fachperson versucht, den Verband von der Wunde zu entnehmen, standzuhalten. (Lustig und Gefen, 2021).

Das Forscherteam unter der Leitung von Professor Amit Gefen von der Universität Tel Aviv untersucht derzeit die Dynamik (d. h. den zeitlichen Verlauf) der Entwicklung der Flüssigkeitsverteilung zwischen Primär- und Sekundärverbänden. Erste Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Exufiber Ag+ Wundaufgabe wesentlich effektiver bei der Ableitung und beim Transfer von simuliertem Exsudat zu einem Schaumstoff-Sekundärverband ist, als der marktübliche Primärverband. Insbesondere leitete Exufiber Ag+ in einer simulierten Wundhöhle nach 10 bzw. 15 Stunden etwa die 2-fache bzw. 1,5-fache Menge an Flüssigkeit an einen Schaumstoff-Sekundärverband im Vergleich zu einer vergleichbaren Verbandkombination ab. Je mehr Flüssigkeit in den Sekundärverband abgeleitet wird, desto größer ist die verfügbare Kapazität des Primärverbandes für das Management von neuem, aus der Wunde abgesondertem Exsudat. Diese jüngsten Versuchsergebnisse zeigen, dass das Ausmaß und die Geschwindigkeit der Flüssigkeitsverteilung zwischen dem Primär- und Sekundärverband in hohem Maße von den spezifischen Verbandmaterialien und der Zusammensetzung abhängen. Dementsprechend unterscheiden sich Primär- und Sekundärverbände verschiedener Hersteller hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit (allein oder in Kombination), selbst wenn sie zur selben Produktfamilie gehören (z. B. gelbildende Faserverbände für Primärverbände oder mehrlagige Schaumstoffverbände mit Haftrand für Sekundärverbände).

## MIKROBIOLOGISCHE STUDIEN

Durch das ionische Silber in seiner Struktur entfaltet Exufiber Ag+ bei Kontakt mit Wundexsudat eine antimikrobielle Wirkung. Die freigesetzten Silberionen wirken an mehreren Stellen in oder auf mikrobielle/n Zellen. *In vitro*- und *in vivo*-Prüfungen haben gezeigt, dass Exufiber Ag+ eine schnelle, breite und anhaltende antimikrobielle Wirkung aufweist.

### Planktonische Mikroorganismen

Anhand einer *in vitro*-Direktkontaktmethode wurde die antimikrobielle Eigenschaft von Exufiber Ag+ gegenüber einer Reihe von Mikroorganismen in ihrer planktonischen Form untersucht (Gerner et al, 2019a). Die Mikroorganismen wurden in einem Testmedium ausgesetzt, das eine ähnliche Zusammensetzung wie Wundexsudat aufweist und als simulierte Wundflüssigkeit (SWF) bezeichnet wird. Kreisförmige Stücke der Wundaufgabe wurden mit ca.  $10^6$  koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Verbandstück beimpft, um die Absorption von kontaminiertem Exsudat durch den Verband zu simulieren. Die Ergebnisse wurden als logarithmische Reduktion im Verhältnis zur Ausgangskonzentration angegeben.

Exufiber Ag+ erwies sich als wirksam gegen ein breites Spektrum von wundbedingten Krankheitserregern, einschließlich gramnegativer Bakterien, grampositiver Bakterien und Pilzarten, und zwar mit einer Wirkungsdauer bis zu 8 Tagen und einer Verringerung der Testorganismen nach 4 und 8 Tagen um mindestens 4 logarithmische Einheiten (Abbildung 8; Gerner et al, 2019a). Exufiber Ag+ zeigte auch eine schnelle antimikrobielle Wirkung, wie mit einer Direktkontaktmethode nachgewiesen werden konnte, bei der logarithmische Reduktionen der Mikroorganismen innerhalb von 3 Stunden zu beobachten waren (Abbildung 9; Mölnlycke 2020b, Data on file).

Anhand derselben *in vitro*-Methode wurde die antimikrobielle Aktivität von Exufiber Ag+ mit anderen gelbildenden Faserverbänden verglichen, und zwar mit einem Faserverband auf CMC-Basis mit Silber und einem Faserverband auf CMC-Basis mit Silber, Benzethoniumchlorid und Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA). Mit der Direktkontaktmethode wurde die antimikrobielle Wirkung gegen *Pseudomonas aeruginosa*, Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) und *Candida albicans* (Ausgangsinokulum von ca.  $7 \times 10^6$  -  $1 \times 10^7$  KBE/ml, Inokulationsvolumen menge von 0,7 ml) untersucht (Abbildung 10).

Die Ergebnisse zeigten eine Verringerung der planktonischen Mikroorganismen bei allen drei silberhaltigen Verbänden, mit einer logarithmischen Reduktion von mindestens 3 zu jedem Zeitpunkt; *P. aeruginosa* war der empfindlichste Organismus und *C. albicans* der am wenigsten empfindliche Organismus (Abbildung 10). Exufiber Ag+ erwies sich als der effizienteste Verband (Gerner et al., 2019b). Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die Ergebnisse die breite und anhaltende antimikrobielle Wirkung von Exufiber Ag+ *in vitro* belegen, da diese Wundaufgabe alle drei Testorganismen zu jedem Zeitpunkt auf Konzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze reduzierte (Gerner et al, 2019b).

Die antimikrobielle Aktivität von Exufiber Ag+ wurde anhand einer weiteren *in vitro*-Methode bestimmt. Dabei wurden kreisförmige Stücke des Testverbandes in SWF vorbefeuchtet und auf Agar-Gel (mit 10% SWSSWF) gelegt, das mit Testorganismen (*P. aeruginosa*, *S. aureus* und *C. albicans*) in einer Ausgangskonzentration von ca.  $10^6$  KBE/ml inokuliert wurde, um das kontaminierte Wundbett zu simulieren. Um die Kompatibilität mit einem Sekundärverband zu testen und die Anwendung der Verbände in der klinischen Praxis wiederzugeben, wurden runde Stücke eines ultraabsorbierenden Verbandes auf die Test- und Kontrollverbände gelegt. Die Proben wurden 24 Stunden, 4 Tage bzw. 8 Tage lang bei 35°C inkubiert. Die Mikroorganismen wurden aus dem Gel wiedergewonnen, und die Anzahl der lebensfähigen Bakterien wurde für jeden Zeitpunkt ermittelt. Die Ergebnisse wurden als logarithmische Reduktion im Gel im Verhältnis zum Ausgangsinokulum angegeben.

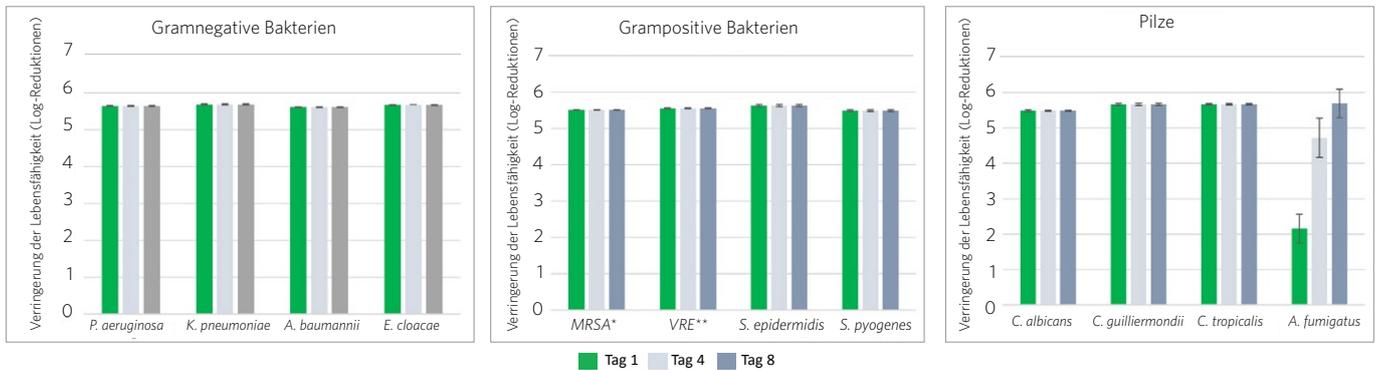


Abbildung 8 | Verringerung der Lebensfähigkeit (logarithmische Reduktion) einer Reihe von Mikroorganismen in ihrer planktonischen Form nach Inkubation in Exufiber Ag+ Proben *in vitro* über einen Zeitraum von 8 Tagen. Logarithmische Reduktionen, berechnet im Verhältnis zur Konzentration des Ausgangsinokulums. Die Balken zeigen den Mittelwert von drei Wiederholungen; die Fehlerbalken zeigen die Standardabweichung (SD) (Gerner et al, 2019a)

\*Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* \*\*Vancomycin-resistenter *Enterococcus faecalis*

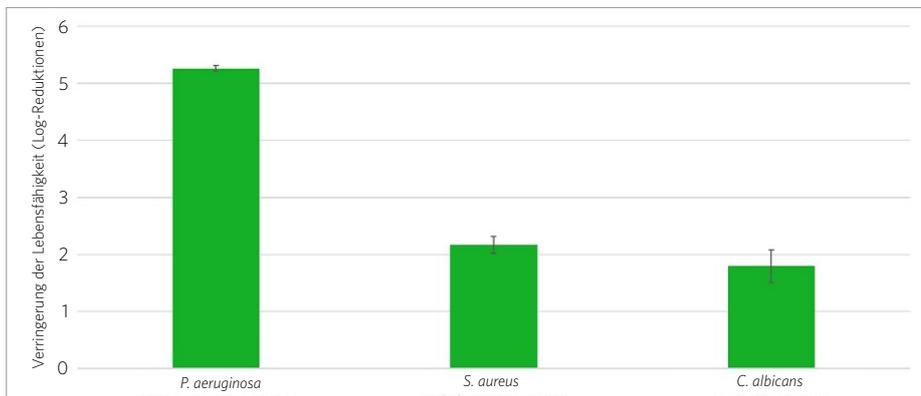


Abbildung 9 | Antimikrobielle Wirkung von Exufiber Ag+ gegenüber *P. aeruginosa*, *S. aureus* und *C. albicans*, mittels Direktkontaktmethode nach 3 Stunden bestimmt. Ein Verband aus den gleichen Materialien wie Exufiber Ag+ mit Ausnahme von Silber (nicht im Handel erhältlich) wurde als Negativkontrolle verwendet. Logarithmische Reduktionen, berechnet im Verhältnis zur Konzentration des Ausgangsinokulums. Die Balken zeigen den Mittelwert von 3 Wiederholungen; die Fehlerbalken zeigen die Standardabweichung (SD) (Mölnlycke 2020b, Data on file)

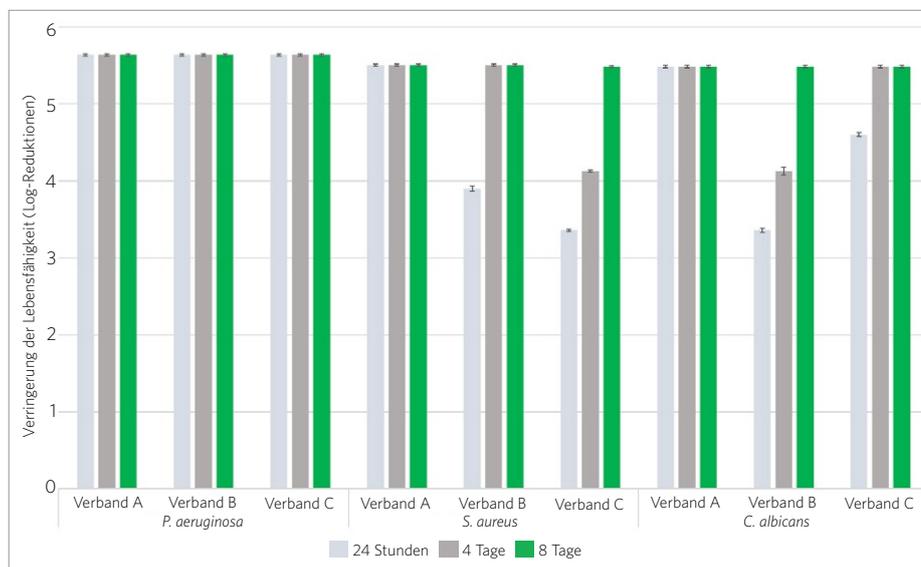
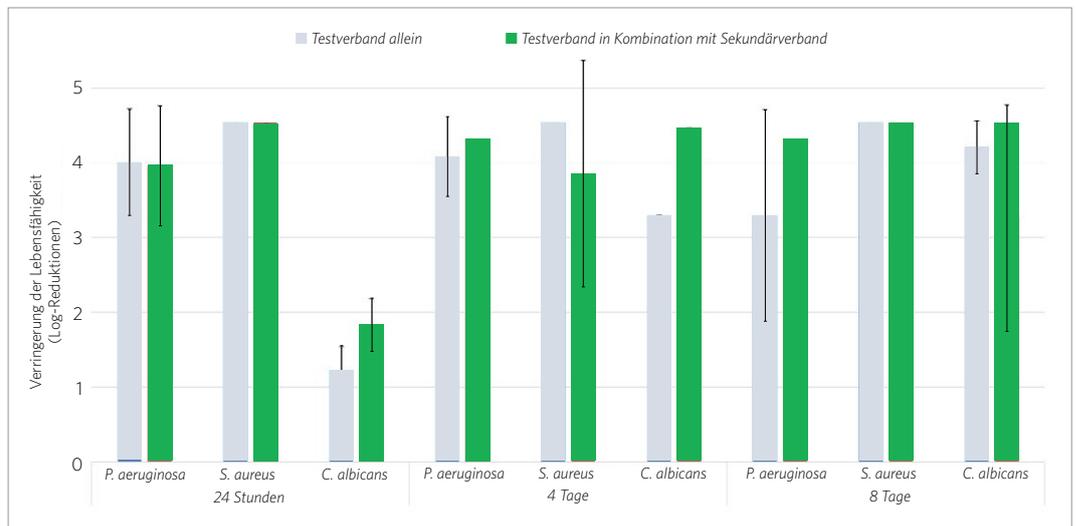


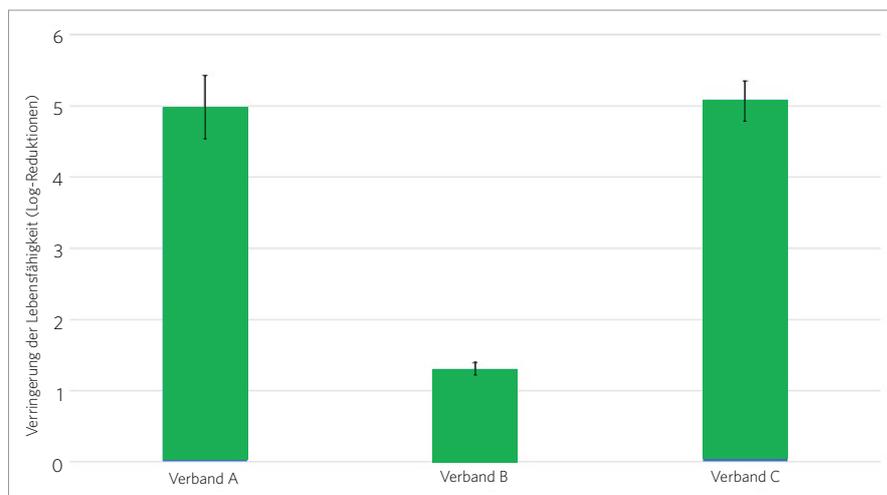
Abbildung 10 | Verringerung der Lebensfähigkeit von *P. aeruginosa* ATCC 15442, Methicillin-resistentem *S. aureus* (MRSA) ATCC 44300 und *C. albicans* ATCC 20231 durch drei silberhaltige Verbände, die im Direktkontaktverfahren nach 24 Stunden, 4 Tagen und 8 Tagen bestimmt wurde. Ein Verband aus den gleichen Materialien wie Exufiber Ag+ mit Ausnahme von Silber (nicht im Handel erhältlich) wurde als Negativkontrolle verwendet. Logarithmische Reduktionen, berechnet im Verhältnis zur Konzentration des Ausgangsinokulums. Die Balken zeigen den Mittelwert von 3 Wiederholungen; die Fehlerbalken zeigen die Standardabweichung (SD) (Gerner et al, 2019b). \*Verband A ist Exufiber Ag+, Verband B ist ein CMC-Faserverband mit Silber, Verband C ist ein CMC-Faserverband mit Silber, Benzethoniumchlorid und Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA).

Abbildung 11 | Verringerung der Lebensfähigkeit (logarithmische Reduktion) von drei Testmikroorganismen im *in vitro*-Agargelmodell, mit Exufiber Ag+-Proben allein und in Kombination mit Proben von Sekundärverbänden. Logarithmische Reduktionen, berechnet im Verhältnis zur Konzentration der Start-Inokulumskonzentration. Die Balken zeigen den Mittelwert von 3 Wiederholungen; die Fehlerbalken zeigen die Standardabweichung (SD) (Gerner et al, 2019a)



Für alle drei Testorganismen wurden logarithmische Reduktionen im Gel beobachtet, was die antimikrobielle Wirkung belegt. Bei der Applikation des Sekundärverbandes über den gelbildenden Faserverband änderte sich die logarithmischen Reduktion nicht signifikant (Abbildung 11; Gerner et al., 2019a).

Abbildung 12 | Verringerung der Lebensfähigkeit von *S. aureus* ATCC 6538 Biofilm durch drei silberhaltige Verbände nach 24 Stunden, ermittelt in einem Kollagen-Biofilm-Modell. Ein Faserverband ohne Silber (nicht im Handel erhältlich) wurde als negative Kontrollprobe verwendet. Logarithmische Reduktion, berechnet im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden. Die Balken zeigen den Mittelwert von 3 Wiederholungen; die Fehlerbalken zeigen die Standardabweichung (SD) (Gerner et al, 2019b).



### Biofilm

Es wird davon ausgegangen, dass Biofilm bei chronischen, stagnierenden Wunden allgegenwärtig vorhanden ist (Malone et al, 2017). Angesichts der nachteiligen Auswirkungen von Biofilmen auf die Wundheilung ist es auch wichtig, die antimikrobielle Wirkung eines Verbandes gegen Mikroorganismen in einem Biofilm zu beurteilen.

Anhand der Kollagen-Gel-Biofilm-Methode (Werthén et al., 2010) wurde die antimikrobielle Wirkung von 3 Testverbänden gegen *S. aureus*-Biofilm untersucht: Exufiber Ag+ (Verband A), ein CMC-Faserverband mit Silber (Verband B) und ein Verband mit Silberionen, die an Ladungsgruppen von CMC-Fasern gebunden sind und Benzethoniumchlorid und EDTA enthalten (Verband C).

Sowohl Verband A als auch Verband C reduzierten den *S. aureus*-Biofilm um ca. 5 logarithmische Einheiten im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden Behandlung; Verband B reduzierte den Biofilm um etwa eine logarithmische Einheit (Abbildung 12; Gerner et al., 2019b). Die drei Verbände unterscheiden sich in ihrer chemischen Zusammensetzung und ihrem Silbergehalt, was zu Unterschieden bei der Freisetzung und Bioverfügbarkeit von Ag+ führen kann (Davis et al., 2019a). In dieser Laborstudie bewirkte Exufiber Ag+ eine effektive Reduzierung der Keimbelastung von *S. aureus* in einem wundrelevanten *in vitro*-Biofilmmodell, was auf die Wirksamkeit von Silber allein gegen Biofilm hinweist (im Vergleich zum Verband mit Silber, Benzethoniumchlorid und EDTA als Wirkstoffe; Gerner et al, 2019b).

### Keimbelastung und Heilung der Wunde *in vivo* (Tiermodell)

Neueste präklinische Evidenz zeigte die Wirkung von Exufiber Ag+ bei der Behandlung von *P. aeruginosa in vivo*. Anhand eines etablierten Schweine-Wundbiofilm-Modells untersuchten Davis et al. (2019a) die Wirkung von Exufiber Ag+ im Vergleich zu einem CMC-Faserverband mit Silber, Benzethoniumchlorid und EDTA sowie einer unbehandelten Kontrollgruppe gegen *P. aeruginosa*-Biofilm. Tiefe partielle Hautwunden von Schweinen wurden mit *P. aeruginosa* ATCC 27312 inokuliert und mit einem Polyurethanfilmverband bedeckt, um die Biofilmbildung zu fördern; die innerhalb von 24 Stunden gebildeten Biofilme wurden mit den Testverbänden behandelt. Mikrobiologische, Biofilm- und histologische Beurteilungen der Wunde wurden an den Tagen 3, 5 und 7 nach der Infektion durchgeführt (Davis et al., 2019a). Nach der Behandlung mit Exufiber Ag+ wiesen die Wunden im Vergleich zu allen anderen Behandlungsgruppen zu jedem Beurteilungszeitpunkt eine signifikante Verringerung des *P. aeruginosa*-Biofilms auf (Abbildung 13). Darüber hinaus zeigte eine Immunfärbung zur Visualisierung des Wundbiofilms, dass sich der *P. aeruginosa*-Biofilm von der neu gebildeten Epidermis in tiefen, teilweise dicken Schweinewunden, partiellen Hautwunden (Schwein), die mit Exufiber Ag+ behandelt wurden, ablöst (Davis et al., 2019a). Zusätzlich zeigten Wunden, die mit einem Faserverband ohne Silber (nicht im Handel erhältlich) oder Exufiber Ag+ behandelt wurden, an Tag 3 mehr Granulationsgewebe und eine stärkere Leukozyteninfiltration als Wunden, die mit dem CMC-Faserverband mit Silber, Benzethoniumchlorid und EDTA und der unbehandelten Kontrolle behandelt wurden (zu den anderen Zeitpunkten wurde kein signifikanter Unterschied beobachtet; Davis et al., 2019a).

Dieselbe Forschungsgruppe präsentierte auch Daten zur Behandlung von MRSA-Biofilmen mit Exufiber Ag+ *in vivo* (Davis et al., 2019b) (Abbildung 13). Mit Exufiber Ag+ behandelte Wunden wiesen an jedem Beurteilungstag eine statistisch signifikant ( $p < 0,05$ ) niedrigere MRSA-Zahl im Vergleich zur Baseline und der unbehandelten Kontrolle auf. Mit Exufiber Ag+ behandelte Wunden wiesen im Biofilmodell an Tag 5 und Tag 7 ebenfalls eine statistisch signifikant ( $p < 0,05$ ) niedrigere MRSA-Zahl als alle anderen Behandlungsgruppen auf (Davis et al., 2019b).

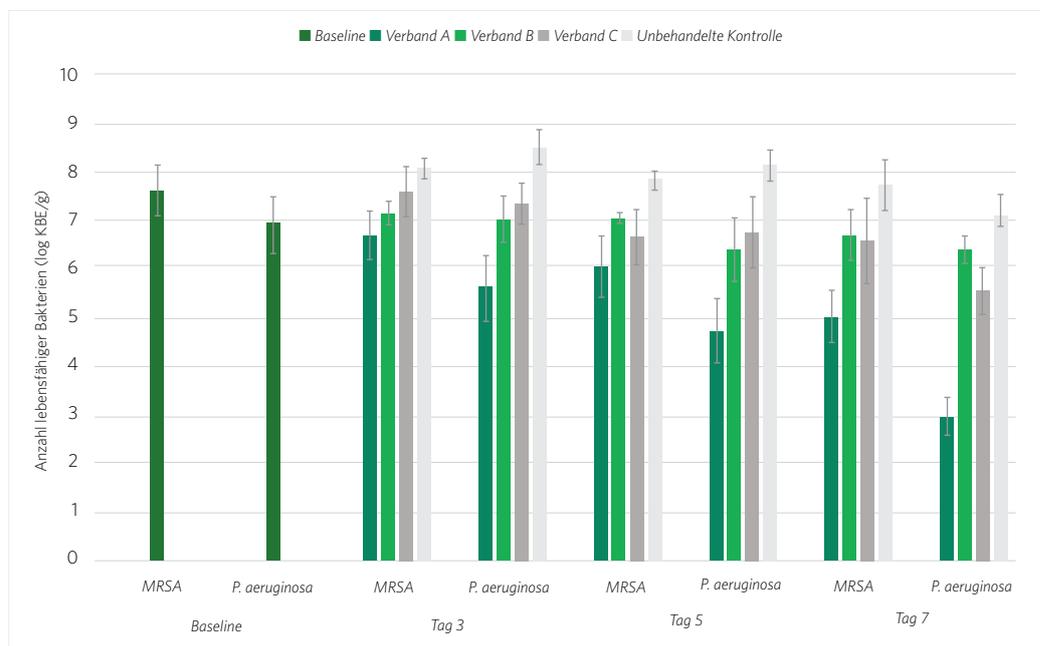


Abbildung 13 | Anzahl lebensfähiger Bakterien (log KBE/g) *P. aeruginosa* und MRSA-Biofilm bei 3 Verbänden zu Beginn und nach 3, 5 und 7 Tagen. Die Balken zeigen den Mittelwert von drei Wiederholungen; die Fehlerbalken zeigen die Standardabweichung (SD) (Davies et al, 2019a; Davies et al, 2019b). \*Verband A ist Exufiber Ag+, Verband B ist ein Faserverband ohne Silber (nicht im Handel erhältlich), Verband C ist ein CMC-Faserverband mit Silber, Benzethoniumchlorid und EDTA.

# KLINISCHE EVIDENZ

Dieser Abschnitt befasst sich mit der klinischen Evidenz für die Verwendung von Exufiber und Exufiber Ag+ im Rahmen der Behandlung verschiedener Wundarten. Während sich der konventionelle Ansatz der evidenzbasierten Medizin auf randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) stützt, ermöglicht die praxisbasierte Medizin Flexibilität, z. B. bei der Wahl des Wundverbandes auf der Grundlage der individuellen Bedürfnisse des Patienten. In einer Reihe klinischer Studien wurde die Anwendung von Exufiber und Exufiber Ag+ bei verschiedenen Wundtypen, einschließlich DFU und Ulcus cruris venosum, beurteilt. Die gesamte verfügbare klinische Evidenz aus der Evidenzpyramide wurde berücksichtigt und evaluiert (Tabelle 2).

Chadwick und McCardle (2016) evaluierten die Verwendung von Exufiber bei der Behandlung von DFU und beobachteten eine Verbesserung des Hautzustands in der Wundumgebung, eine verstärkte Epithelisierung der Wunde und eine hervorragende Absorption und Retention von Exsudat durch den Verband. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen Smet et al. (2015) in einer nicht-vergleichenden Studie an Patienten mit Dekubitus Kategorie II bis IV, die mit Exufiber behandelt wurden. Die Autoren dieser Studie verwiesen auf die Vorteile von Exufiber: Unterstützung der Wundheilung, Verbesserung des Zustands der wundumgebenden Haut und effektives Management von Wundexsudat. Die Autoren kommentierten auch die einfache Entfernung des Verbandes aus der Wundhöhle in einem Stück, was, wie bereits erwähnt, eine wichtige Anforderung an Wundaufgaben für die Versorgung tiefer Wunden ist.

In einer Umfrage zur technischen Leistung (Davies und McCarty, 2017) wurden 320 medizinische Fachpersonen gebeten, die Leistung von Exufiber nach der Anwendung bei verschiedenen Patientengruppen, darunter auch Patienten mit Ulcus cruris venosum, zu bewerten. Die Befragten bewerteten Exufiber im Allgemeinen positiv hinsichtlich des hohen Retentionsvermögens, der Anpassungsfähigkeit und der einfachen Entfernung in einem Stück.

Im Rahmen einer multizentrischen RCT, die in 35 Zentren in ganz Europa durchgeführt wurde, um die Nichtunterlegenheit mit einem Vergleichsverband auf CMC-Basis in einer Gruppe von Patienten mit Ulcus cruris venosum (UCV) und Wunden gemischter Genese nachzuweisen. In 35 Zentren in ganz Europa wurde eine multizentrische RCT durchgeführt, um die Nichtunterlegenheit eines Vergleichsverbandes auf CMC-Faserbasis bei einer Gruppe von Patienten mit UCV und Wunden gemischter Ätiologie nachzuweisen (Mölnlycke 2021, Data on file). Die Patienten wurden nach der Erstuntersuchung 6 Wochen lang kontrolliert und obwohl der Unterschied statistisch nicht signifikant war, zeigte sich ein Trend zu einer größeren Wundreduktion bei den Patienten mit Exufiber: Die Patientengruppe mit Exufiber ( $n=100$ ) wies nach 6 Wochen eine Verringerung der Wundfläche um 50% auf, verglichen mit einer Verringerung der Wundfläche um 42% in der Patientengruppe mit dem vergleichbaren CMC-Faserverband. Wie bei vorherigen Studien ging Exufiber mit einem hohen Maß an Zufriedenheit bei medizinischem Fachpersonal und Patienten in Bezug auf die Benutzerfreundlichkeit, das Exsudatmanagement, die Entfernung von feuchten Belägen und auch das Management von weniger viskosen Flüssigkeiten, wie Blut einher.

In einer Studie von Lev Tov et al (2020) wurde die klinische Wirksamkeit von Exufiber Ag+ untersucht. Diese Studie umfasste 102 Patienten, die über einen Zeitraum von 4 Wochen untersucht wurden. Exufiber Ag+ zeigte ein hervorragendes Exsudatmanagement; bei etwa der Hälfte (53%) der Patienten war nur ein Verbandwechsel pro Woche erforderlich. Bei keinem der Patienten mit Exufiber Ag+ musste der Verband aufgrund von Durchnässen, was wie bereits erwähnt zu einer Mazeration der wundumgebenden Haut führen kann, gewechselt werden. Bei allen Patienten schritt der Heilungsprozess im Laufe der Studie durch zunehmende Epithelisierung und einen Rückgang des an feuchten Belägen fort. Eine kleine Untergruppe von Patienten wurde mit einem CMC-Faserverband mit Silber, Benzethoniumchlorid und EDTA behandelt; es gab jedoch keine Unterschiede bei der Gesamtleistung der beiden Produkte.

**Tabelle 2: Übersicht (review) der klinischen Evidenz für Exufiber und Exufiber Ag+**

Wundauflage	Quellenangabe	Studiendesign	Wichtigste Beurteilungskriterien	Wichtigste Ergebnisse
Exufiber	Chadwick und McCardle, 2016	Offene, nicht-vergleichende, multizentrische Studie zu stark exsudierenden diabetischen Fußulzerationen (DFU) (n=21) 12-wöchige Studiendauer	Leistungsfähigkeit und Sicherheit von Exufiber im Rahmen der Behandlung stark exsudierender DFU: <ul style="list-style-type: none"> <li>Zustand der Wundumgebung, verbandbedingte Schmerzen, Wundstatus (Wundgröße und Heilungsphase)</li> <li>Beurteilung des Verbandes durch Pfleger/Pflegepersonal und Patienten</li> <li>Technische Leistung (Vorhandensein von Verbandresten nach dem Entfernen, Aufnahme von Wundexsudat)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Anzahl der Patienten mit gesunder/inkakter Wundumgebungshaut hat sich von Studienbeginn bis zur abschließenden Untersuchung erhöht.</li> <li>Statistisch signifikante Reduktion des Wundareals (cm<sup>2</sup>), p=0,0094 und Wundvolumens (cc), p=0,0056, von Studienbeginn bis zur abschließenden Untersuchung.</li> <li>Stetige Abnahme des Wundexsudats.</li> <li>Geringe Abnahme des durchschnittlichen Anteils von Granulationsgewebe, allmählicher Anstieg des durchschnittlichen Anteils von Epithelgewebe. Der Anteil von avitalem Gewebe blieb sehr niedrig.</li> <li>Der Schmerz war unter Berücksichtigung der Neuropathie, während des gesamten Studienzeitraums sehr niedrig.</li> <li>Kein Produktzerfall und keine Produktreste auf der Haut.</li> <li>Keine gemeldeten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Prüfprodukt.</li> <li>Die technische Leistungsfähigkeit des Verbandes wurde anhand seines Exsudatabsorptions- und -Retentionsvermögens nachgewiesen.</li> <li>Der Verband erwies sich als benutzerfreundlich und lässt sich einfach in bestehende Versorgungsstandards für die klinische Wundversorgung übernehmen. Es wurde festgestellt, dass der Verband einfach zu handhaben ist und in bestehende klinische Wundverbandkästen integriert werden kann.</li> <li>Der Verband ließ sich einfach applizieren, war angenehm zu tragen und absorbierte Exsudat effektiv.</li> </ul>
Exufiber	Smet et al. 2015	Offene, nicht-vergleichende, multizentrische klinische Studie zu exsudierenden Dekubitus Kategorie II bis IV (n=21, 15 schlossen die Studie ab) 6-wöchige Studiendauer	Leistungsfähigkeit und Sicherheit von Exufiber bei der Behandlung von exsudierenden Dekubitus Kategorie II bis IV: <ul style="list-style-type: none"> <li>Beurteilung der Wundumgebung</li> <li>Schmerzen beim Verbandwechsel</li> <li>Wundzustand</li> <li>Technische Leistung des Verbandes (Exsudataufnahme, Verbandrückstände nach dem Entfernen)</li> <li>Zufriedenheit des Patienten/Pfärztes</li> <li>Anzahl der Verbandwechsel pro Woche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die durchschnittliche Anzahl der Verbandwechsel pro Woche (ohne Sekundärverband) betrug 2,7.</li> <li>Die Anzeichen eines schlechten Zustands der wundumgebenden Haut minimierten sich im Laufe der Studiendauer.</li> <li>Verringerung der Wundgröße im Laufe der Studiendauer.</li> <li>Verbesserung des Zustands des Wundbetts und der Wundumgebung im Laufe der Studiendauer.</li> <li>Die Autoren kamen zum Schluss, dass die Heilungsergebnisse auch Indikatoren für das gute Management des Verbandes von exzessivem Exsudat sind.</li> <li>Verbandbedingte Schmerzen nahmen von der Ausgangsvorsorgung bis zur abschließenden Untersuchung ab (trotz des Entschlusses von Dekubitus Kategorie IV in die Studie).</li> <li>Beim Entfernen des Verbandes blieben keine Rückstände in der Wunde zurück.</li> <li>Keine während der Studie gemeldeten unerwünschten Ereignisse standen im Zusammenhang mit dem Prüfprodukt.</li> <li>Die Prüfer bewerteten den Verband in Bezug auf die einfache Entfernung, Anpassungsfähigkeit und insgesamt sehr gut.</li> <li>Die Studienteilnehmer bewerteten den Verband in Bezug auf den Tragekomfort und die Bewegungsfreiheit während des Tragens sehr gut.</li> </ul>
Exufiber	Davies und McCarty, 2017	Umfrage unter 320 medizinischen Fachpersonen in Deutschland	Technische Leistung von Exufiber in Bezug auf eine Reihe von Produkteigenschaften während der Anwendung: <ul style="list-style-type: none"> <li>Exsudatmanagement</li> <li>Benutzerfreundlichkeit</li> <li>Patientenkomfort</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Umfrageteilnehmer hatten den Verband bei verschiedenen Wundarten angewendet, darunter Ulcus cruris, Dekubitus und DFU.</li> <li>Exufiber wurde in Bezug auf Exsudatabsorptions- und -retentionsvermögen, Anpassungsfähigkeit, einfache Entfernung in einem Stück und Patientenkomfort während des Tragens sehr gut bewertet.</li> </ul>
Exufiber Ag+	Lev-Tov et al. 2020	Prospektive, multizentrische Studie (mittel bis stark exsudierende Wunden bei Erwachsenen) Drei Behandlungsgruppen (Exufiber Ag+, Exufiber, CMC-Faserverband mit Silber, Benzethoniumchlorid und EDTA) Insgesamt schlossen 102 von 109 Patienten die Studie ab (n=62 in der Gruppe mit Exufiber Ag+, n=11 in der Gruppe mit Exufiber, n=12 in der Gruppe mit dem CMC-Faserverband mit Silber, Benzethoniumchlorid und EDTA) 4-wöchige Studiendauer (oder kürzer, wenn die Wunde trocken oder verheilt war) wöchentliche Verbandwechsel	Wirkung von Exufiber Ag+ auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>Exsudatmanagement</li> <li>Wundzustand</li> <li>Zustand der Wundumgebung</li> <li>Komfort</li> <li>Sicherheit und Verträglichkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exufiber Ag+ wurde gut-vertrogen und schnitt in Bezug auf Exsudatmanagement, technische Leistung und Patientenerfahrung gut ab.</li> <li>Statistisch signifikanter Rückgang der Exsudation von der Ausgangsvorsorgung bis zur abschließenden Untersuchung in der Exufiber Ag+-Kohorte (p=0,0019).</li> <li>Bei den meisten mit Exufiber Ag+ behandelten Wunden musste der Primärverband nicht aufgrund von Durchrissen gewechselt werden; bei 52,6% der Patienten wurde der Primärverband über 7 Tage oder länger nicht gewechselt.</li> <li>In der Exufiber-Kohorte kam es zu keinem Verbandwechsel aufgrund von Durchrissen, während es in der Kohorte der CMC-Faserverbandes mit Silber, Benzethoniumchlorid und EDTA bei der dritten Untersuchung zwei Verbandwechsel gab.</li> <li>Exufiber Ag+ schnitt hinsichtlich des Heilungsfortschritts gut ab, eine Zunahme der Epithelisierung und ein Rückgang des Wundbelags wurden bei allen Kohorten bei der fünften Untersuchung festgestellt. Der Prozentsatz der Epithelisierung in der Exufiber Ag+-Gruppe verzeichnete einen statistisch signifikanten Anstieg (p=0,0027).</li> <li>Das Exsudatmanagement insgesamt und die technische Leistung von Exufiber Ag+ wurde von allen Prüfern und Patienten als „gut“ oder „sehr gut“ (5. Untersuchung) bewertet.</li> <li>36 gemeldete unerwünschte Ereignisse bei 29 Patienten, keine schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt.</li> <li>Eine kleine Untergruppe von Patienten wurde mit einem CMC-Faserverband mit Silber, Benzethoniumchlorid und EDTA verglichen; es gab jedoch keine Unterschiede bei der Gesamtleistung der beiden Produkte.</li> </ul>

AE: Adverse event, ADE: Adverse device effect

# Anwendungsbeobachtungen

Die folgenden Anwendungsbeobachtungen demonstrieren den Einsatz von Exufiber und Exufiber Ag+ im Rahmen des Managements komplexer Wunden. Die Anwendungsbeobachtungen veranschaulichen einige der Herausforderungen, mit denen medizinisches Fachpersonal bei der Versorgung von Patienten mit komplexen Wunden konfrontiert ist, sowie das effektive Exsudatmanagement und den Therapieerfolg von Exufiber und Exufiber Ag+ bei gemeinsamer Anwendung mit anderen therapeutischen Maßnahmen.

## ANWENDUNGSBEOBACHTUNG 1 Abszess

*Paulo Alves, Wound Research Laboratory, Centre for Interdisciplinary Research in Health (CIIS), Universidade Catolica Portuguesa, Oporto, Portugal; João Castro, Pflegeleiter/Technischer Leiter Multivaze, Wecare Saude, Unidade de Cuidados Continuados Integrados e Paliativos, Póvoa de Varzim, Portugal*

### Patienten-/Wundanamnese

Eine 85-jährige Patientin wurde mit einem 1 Woche alten Abszess vorstellig (Abbildung 14a). Ihre aktuelle Anamnese lautete Schlaganfall, Demenz und Hypertonie. Sie war weitgehend auf Hilfe im Alltag angewiesen. Sie wurde über eine Nasensonde ernährt.

Das Ulkus befand sich am rechten Oberschenkel und wies eine Größe von 20,36 cm<sup>2</sup> (5,2 cm Länge x 4,3 cm Breite), mit einer Tiefe von 5 cm nach dem Debridement auf. Das Ulkus trat nach der intramuskulären Gabe eines Entzündungshemmers in Form eines Abszesses auf. Die Wunde war anfangs mit trockenem Schorf bedeckt (bei späteren Untersuchungen wurde schmieriger Wundbelag festgestellt). Es wurden starke Anzeichen einer Entzündung beobachtet (Schwellung, Rötung, Schmerzen, erhöhte Temperatur in der Wundumgebung). Vor dem chirurgischen Debridement war kein Exsudat vorhanden. Nach der Schorffentfernung wurde eine mäßige Menge an zähflüssigem, geruchlosem Exsudat festgestellt.

### Wundbehandlung

Für das Exsudatmanagement und zur Unterstützung der Wundbettvorbereitung wurde Exufiber appliziert (Abbildung 14b) und Mepilex Border Flex (ein mehrlagiger Schaumstoffverband mit Hafrand) als Sekundärverband verwendet. Der Verband passte sich der Körperform an. Der Verband wurde zunächst 2 Wochen lang alle 3 Tage gewechselt, bis ein stärkeres Wachstum von Granulationsgewebe zu beobachten war. Danach wurde der Verband einmal pro Woche gewechselt. Nach 10 Tagen wurde vor der Applikation der Verbände Granulox® (ein topisches Hämoglobin-Spray) auf die debridierte Wunde aufgetragen.

### Follow-up

Während des Behandlungszeitraums wurden Ulkusfläche und -tiefe konstant kleiner (Abbildung 14c-14f). Der Zustand des Wundbettgewebes verbesserte sich konstant und es war zu 100% Granulationsgewebe vorhanden. Es gab keine klinischen Anzeichen einer lokalen Wundinfektion. Die Exsudatmenge verringerte sich von mäßig zu gering. Die wundumgebende Haut blieb trocken und trotz der hohen Exsudatmenge zu Beginn kam es zu keiner Mazeration. Zu Beginn des Beurteilungszeitraums wurden Schmerzen während der Behandlung beobachtet, die jedoch in der Frühphase der Nachbeobachtung abnahmen. Verbandwechselbedingte Schmerzen wurden als gering bis nicht vorhanden beurteilt.

### Klinischer Erfolg

Bei der abschließenden Beurteilung war die Wunde abgeheilt (Abbildung 14g). Die medizinischen Fachpersonen gaben an, dass Exufiber leicht in einem Stück entfernt werden konnte und das autolytische Debridement aufgrund des guten Exsudatmanagements erleichterte.

Abbildung 14a | Wunde zu Beginn der Beurteilung (Tag 1)



Abbildung 14b | Exufiber in der Wundhöhle (Kontrolluntersuchung, Tag 4)



Abbildung 14c | Sauberes, mit gesundem Granulationsgewebe bedecktes Wundbett (Kontrolluntersuchung, Tag 10)



Abbildung 14d | Ulkustiefe auf 4 cm reduziert (Kontrolluntersuchung, Tag 23)



Abbildung 14e | Ulkustiefe auf 1 cm reduziert (Kontrolluntersuchung, Tag 63)



Abbildung 14f | Deutlich verringerte Wundtiefe, epithelisierende und kontrahierende Wundränder sowie gesunde und intakte Wundumgebung (Kontrolluntersuchung, Tag 74)



Abbildung 14g | Ulkus abgeheilt (Ende des Beurteilungszeitraums, Tag 103)



## ANWENDUNGSBEOBACHTUNG 2 Diabetisches Fußulkus (DFU)

Alves, Wound Research Laboratory, Centre for Interdisciplinary Research in Health (CIIS), Universidade Catolica Portuguesa, Oporto, Portugal); João Castro/Technischer Leiter Multivaze, Wecare Saude, Unidade de Cuidados Continuados Integrados e Paliativos, Póvoa de Varzim, Portugal

### Patienten- / Wundanamnese

Eine 96-jährige Patientin wurde mit einem 5 Wochen alten DFU vorgestellt (Abbildung 15a). Ihre aktuelle Anamnese lautete Hypertonie, Diabetes mellitus Typ 2, pAVK und Demenz. Das Ulkus befand sich an der linken Ferse und wies eine Größe von 54,24 cm<sup>2</sup> (11,3 cm Länge x 4,8 cm Breite x 0,8cm Tiefe) auf. 50 % des Wundbetts war mit schmierigem Belag bedeckt. Es wurden klinische Anzeichen einer Wundinfektion (stagnierende Wunde, Erythem, Schwellung, erhöhte Temperatur in der Wundumgebung, Schmerzen, Geruch und erhöhtes Exsudat) beobachtet. Das Wundexsudat war erheblich, zähflüssig und gelb/grün. Die Wundumgebung war gerötet, jedoch intakt, mit schwachen Anzeichen einer Entzündung. Die Wunde war zuvor chirurgisch debridiert und anschließend mit Hydrogel- und Silber/Aktivkohle-haltigen Schaumstoffverbänden versorgt worden. Zudem erfolgte eine Antibiotikatherapie.

### Wundbehandlung

In den ersten 2 Wochen der Beurteilung wurde das Ulkus mit Exufiber Ag+ behandelt (Abbildung 15b). Danach wurden Exufiber und Granulox appliziert. Als Sekundärverband wurde durchgehend Mepilex® Border Heel verwendet. Bei den Kontrolluntersuchungen wurden die Verbände gewechselt; der Verbandwechsel erfolgte entsprechend der einrichtungsinternen Standards oder wenn der Verband gesättigt war.

### Follow-up

Während des Beurteilungszeitraums wurden die Ulkusfläche und -tiefe konstant kleiner; nach 7 Wochen maß die Wunde 25,4 cm<sup>2</sup> (6,2 cm Länge x 4,1 cm Breite), was einer Reduktion von 50% entspricht. Der Zustand des Wundbetts verbesserte sich konstant und es war zu 100% Granulationsgewebe vorhanden. Nach 2 Wochen Behandlung waren alle klinischen Anzeichen einer lokalen Wundinfektion abgeklungen. Die Exsudatmenge ging deutlich zurück; das Exsudat war weniger zähflüssig und klar/gelblich. Die wundumgebende Haut war hydratisiert und intakt, ohne Anzeichen einer Läsion oder Mazeration (Abbildung 15c).

### Klinischer Erfolg

Bei der abschließenden Beurteilung hatte sich die Wundgröße signifikant reduziert (Abbildung 15d). Die Medizinischen Fachpersonen gaben an, dass sowohl Exufiber Ag+ als auch Exufiber ein hervorragendes Exsudatmanagement bieten.

Abbildung 15a | Wunde zu Beginn der Beurteilung (Tag 1)



Abbildung 15b | Wunde am Tag 7. Nach 1 Woche Behandlung mit Exufiber Ag+



Abbildung 15c | Wunde am Tag 14. Da es keine Anzeichen für eine Infektion und Biofilm gab, wurde Exufiber Ag+ abgesetzt; eine Behandlung mit Exufiber und Granulox wurde eingeleitet



Abbildung 15d | Wunde am Ende der Beurteilung (Tag 48); 50%ige Verkleinerung der Wundgröße mit granulierendem Wundbett und geringem Exsudat



### ANWENDUNGSBEOBACHTUNG 3 *Ulcus cruris*

Dieser Fallstudienbericht wurde vom Global Medical Affairs & Safety Team bei Mölnlycke auf der Grundlage von Informationen und Fotos aus einer von Mölnlycke gesponserten klinischen Studie erstellt (Clinical Trials.gov ID: NCT02921750)

#### Patienten-/Wundanamnese

Ein 63-jähriger Patient wurde in der Klinik mit einem *Ulcus cruris* vorstellig (Abbildung 16a). Seine aktuelle Anamnese lautete Adipositas und benigne Prostatahyperplasie (medikamentöse Behandlung) Gonarthrose und Bandscheibenvorfall in der Vorgeschichte. Das *Ulcus* befand sich am rechten Innenknöchel und war 1,76 cm<sup>2</sup> groß. Es war kritisch mit *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* besiedelt. Das *Ulcus* war seit 10 Wochen vorhanden. Das Wundbett bestand zu 20% aus Granulationsgewebe und zu 80% aus Fibrinbelag. Es gab keine klinischen Anzeichen einer Wundinfektion. Die Exsudatmenge war mäßig mit serösem Exsudat, und die wundumgebende Haut war gesund und intakt. Vor der Aufnahme in die Studie wurde keine Kompressionstherapie durchgeführt.

#### Wundbehandlung

Das *Ulcus* wurde mit Exufiber und Kompressionstherapie behandelt. Der Patient hatte 6 Kontrolluntersuchungen über einen Zeitraum von 67 Tagen. Bei den Kontrolluntersuchungen wurde der Verband gewechselt. Der Verbandwechsel erfolgte entsprechend der einrichtungsinternen Standards oder wenn der Verband gesättigt war.

#### Follow-up

Während des Behandlungszeitraums verringerte sich die Größe der Wunde stetig. Bei der dritten (Tag 26) und vierten (Tag 39) Kontrolle maß die Wunde 1,61 cm<sup>2</sup> (Reduktion um 9,2%) bzw. 0,6cm<sup>2</sup> (Reduktion um 66%). Der Zustand des Wundbetts verbesserte sich konstant während des Behandlungszeitraums. Es waren keine klinischen Anzeichen einer lokalen Wundinfektion vorhanden. Bei der ersten Kontrolle und bis zur fünften Kontrolle (Woche 8) war die Exsudatmenge gering, mit serös-blutigem Exsudat; danach war kein Exsudat mehr vorhanden. Bei den ersten Kontrolluntersuchungen war die wundumgebende Haut mäßig bis leicht gerötet, danach war sie gesund und intakt (Abbildung 16b und 16c).

#### Klinischer Erfolg

Bei der abschließenden Beurteilung war die Wunde abgeheilt (Abbildung 16d).

Abbildung 16a | Wunde zu Beginn der Beurteilung (Tag 1), nach Débridement. 10 Wochen altes *Ulcus cruris* mit mäßiger Menge an serösem Exsudat. Die wundumgebende Haut war gesund und intakt



Abbildung 16b | Wunde bei der ersten Kontrolle (Tag 5), nach Débridement. Nach fünftägiger Behandlung mit Exufiber bestand das Wundbett zu 50% aus Granulationsgewebe, zu 10% aus Epithelisierungsgewebe und zu 40% aus Fibrinbelag. Es wurde eine mäßige Rötung der Wundumgebung festgestellt



Abbildung 16c | Wunde bei der vierten Kontrolle (Tag 39), nach Débridement. Nach 39 Tagen Behandlung mit Exufiber war die Wunde 0,6 cm<sup>2</sup> groß, was einer Verkleinerung der Wundfläche um 66% entspricht. Die Wundumgebung war gesund und intakt



Abbildung 16d | *Ulcus cruris* ist abgeheilt (Ende des Beurteilungszeitraums, Tag 42)



## ANWENDUNGSBEOBACHTUNG 4 Diabetisches Fußulkus (DFU)

Diese Anwendungsbeobachtung wurde vom Global Medical Affairs & Safety Team bei Mölnlycke auf der Grundlage von Informationen und Fotos aus einer von Mölnlycke gesponserten klinischen Studie erstellt (Clinical Trials.gov ID: NCT03249909).

### Patienten-/Wundanamnese

Ein 53-jähriger Patient wurde mit einem DFU im Plantarbereich des linken Vorfußes vorgestellt, das 80 cm<sup>2</sup> maß (Abbildung 17a). Es war seit 6 Wochen vorhanden und wurde zuvor zweimal wöchentlich mit einer saugfähigen Wundaufgabe und Mull versorgt. Das DFU wies Anzeichen einer Infektion und eine mäßige Menge an serösem Wundexsudat auf. Der Patient war adipös mit einem Body-Mass-Index von 30,5 kg/m<sup>2</sup>. Seine aktuelle Anamnese lautete Diabetes mellitus Typ 2 und diabetische Polyneuropathie (unter laufender medikamentöse Behandlung). Es gab keine signifikanten chirurgischen Eingriffe in der Vorgeschichte.

### Wundbehandlung

Nach einem scharfen Debridement der Wunde wurde Exufiber Ag+ als Primärverband appliziert.

### Follow-up

Nach der ersten Behandlungswoche verringerte sich das Wundareal signifikant um 48% auf 42 cm<sup>2</sup>; danach verringerte sich das Wundareal kontinuierlich (nach 2 Wochen - 180 mm<sup>2</sup>; nach 3 Wochen - 6 cm<sup>2</sup>), und bei der letzten Kontrolle maß das Wundareal 8 mm<sup>2</sup>, was einer Reduktion um 99% gegenüber dem Therapiebeginn entspricht. Während des Beurteilungszeitraums bestand das Wundbett zu 100% aus Granulationsgewebe und die Wunde zeigte keine klinischen Anzeichen einer Infektion. Starke, serös-blutige Exsudation wurde während der gesamten Studiendauer gemeldet. In der ersten und vierten Behandlungswoche wurde eine Mazeration der Wundumgebung beobachtet, bei der abschließenden Beurteilung war die Wundumgebung jedoch gesund und intakt.

### Klinischer Erfolg

Nach 28 Tagen Behandlung hatte sich der Zustand der Wunde deutlich verbessert bei einer 99% igen Verkleinerung des Wundareals (Abbildung 17b).

Die medizinischen Fachpersonen bewerteten Exufiber Ag+ mit „gut“, da es imstande ist, ein ausgeglichenes Wundmilieu zu erhalten. Im Durchschnitt bewerteten sie die einfache Applikation, die Anpassungsfähigkeit und das Retentionsvermögen der gelbildenden Eigenschaften sowie die Entfernung in einem Stück mit „gut“. Die medizinischen Fachpersonen lobten das Exsudat-/Blutabsorptionsvermögen und das Retentionsvermögen, ohne dass es zu einem Durchnässen kam, was den Heilungsfortschritt zu einem sauberen Wundbett unterstützte. Der Patient bewertete Exufiber Ag+ hinsichtlich des Tragekomforts, der Bewegungsfreiheit und der Eigenschaft nicht zu verrutschen, mit „gut“.

Abbildung 17a | Wunde zu Beginn, nach dem Débridement. Die Wunde maß 80 cm<sup>2</sup>



Abbildung 17b | Die Wunde bei der abschließenden Beurteilung (nach 28 Tagen), nach dem Débridement: Die Wundfläche maß 0,8 cm<sup>2</sup>, was einer Reduktion um 99% gegenüber Therapiebeginn entspricht



# SCHLUSSBEMERKUNGEN

Wundauflagen wurden zur Behandlung einer Reihe von klinischen Zuständen und Wundsituationen entwickelt. Hierzu zählen Wundhöhlen und Wunden, bei denen die Exsudatmenge von gering bis hin zu stark variieren kann. Bei stark exsudierenden Wunden besteht ein hohes Risiko einer Schädigung der wundumgebenden Haut. Ebenso sollten die Verbände nach ihrem Vermögen, Exsudat mit klinisch relevanten Viskositätsgraden (von wässrig bis zäh und klebrig) und pH-Werten (von alkalisch bis sauer) zu managen, bewertet werden. Hierzu müssen Wundauflagen sowohl im Labor als auch mit Phantomwundmodellen und in klinischen Studien eingehend geprüft werden.

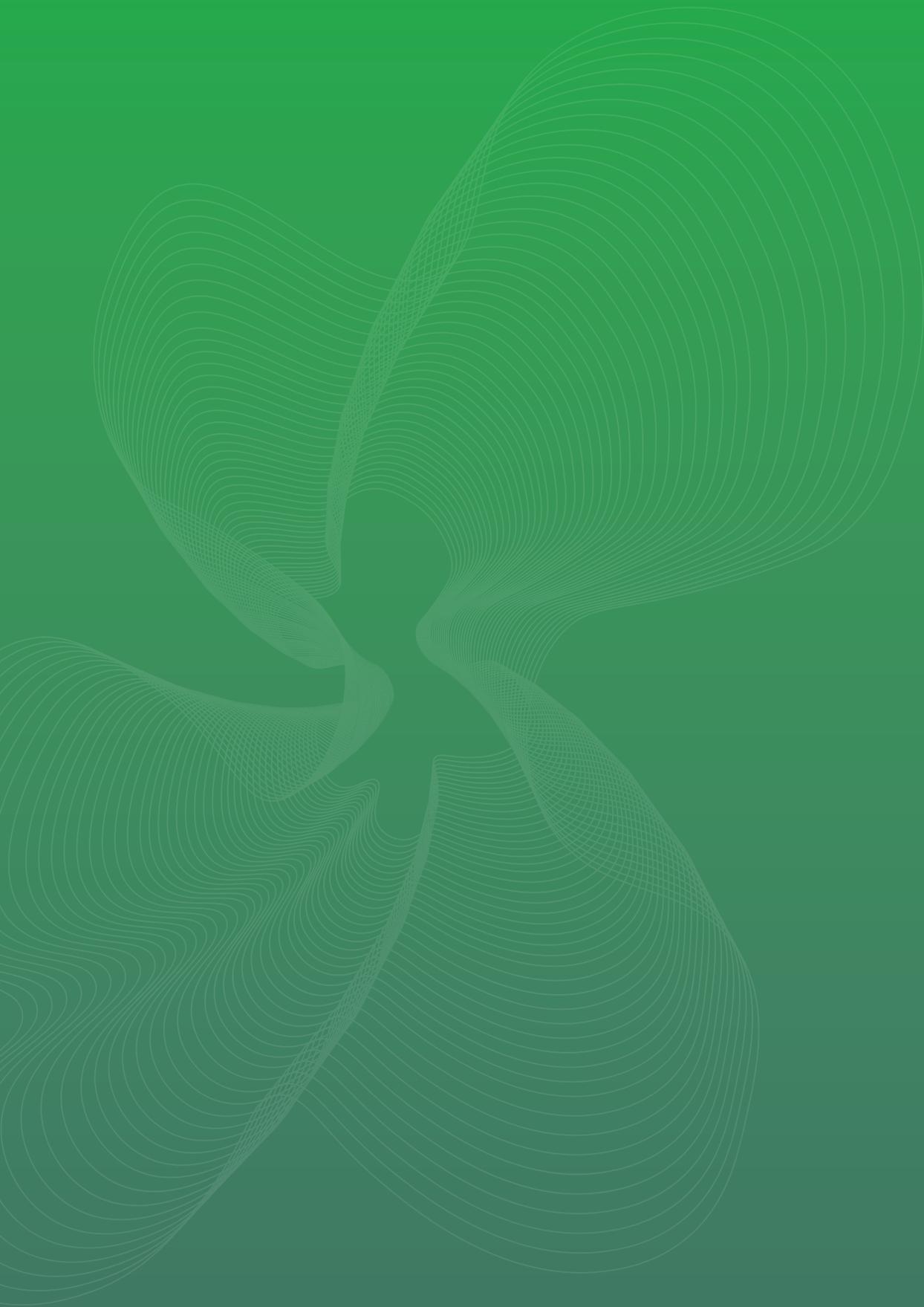
Es sind alle Aspekte der Leistungsfähigkeit einer Wundauflage zu prüfen, einschließlich der Haltbarkeit des gelbildenden Faserprodukts nach der simulierten Anwendung bei verschiedenen Wundarten, Absorption und Retention, Ableitung von Exsudat zum Sekundärverband und Unterstützung des Débridements. Die kombinierte Prüfung in all diesen Bereichen trägt dazu bei, die Wirksamkeit des Produkts im präklinischen Umfeld nachzuweisen. Ohne strenge präklinische Prüfungen bestünde die Gefahr, dass die Produkte bei der Anwendung am Patienten nicht richtig funktionieren und es wäre nicht möglich, den Grund für die mangelnde Leistungsfähigkeit oder das Versagen des angewendeten Verbandes herauszufinden. Anschließend müssen jedoch, ausgehend von den Ergebnissen der Labortests, klinische Untersuchungen durchgeführt werden.

Medizinisches Fachpersonal muss in der Lage sein, für jeden Patienten die richtige Wundauflage, je nach Wundart und Heilungsstadium auszuwählen. Hersteller von Wundauflagen müssen sicherstellen, dass so viele Prüfungen wie möglich, sowohl präklinisch als auch an Patienten, durchgeführt werden, bevor eine Wundauflage auf den Markt kommt. Sowohl medizinisches Fachpersonal als auch Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass die von ihnen verwendeten Produkte das Risiko einer Wundverschlechterung, u. a. Mazeration der Wundumgebung und in einigen Fällen Wundinfektion, minimieren. Die Labortests müssen klinisch relevant sein und die Ätiologie und Pathophysiologie der Wunde, die klinische Praxis der Applikation und Entfernung des Verbandes, das Aktivitätsprofil und den Lebensstil der betreffenden Patienten und möglicherweise andere Faktoren aus der Praxis wie Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten (z.B. medizinische Kompressionsstrümpfe) erfassen bzw. simulieren. Die hier beschriebenen Labortests berücksichtigen diese Faktoren durch die Entwicklung und Verwendung von robotergestützten Wundmodellen, die sowohl die Wunde als auch die klinische Praxis der Wundbehandlung simulieren.

Die Evidenz wird in dieser Publikation eine Reihe präklinischer und klinischer Schlüsselstudien zur Bewertung der Leistungsfähigkeit von Exufiber und Exufiber Ag+ gelbildenden Faserverbänden dargestellt. Die Verbände bieten, im Einklang mit den festgelegten klinischen Parametern, eindeutig eine hervorragende Leistung hinsichtlich Exsudatmanagement, Exsudattransfer, Unterstützung des autolytischen Débridements und rückstandsfreier Entfernung.

# QUELLENANGABE

- Chadwick P, McCordle J (2015) Exudate management using a gelling fibre dressing. *The Diabetic Foot Journal* 18(1): 43-8
- Chadwick P, McCordle J (2016) Open, non-comparative, multi-centre post clinical study of the performance and safety of a gelling fibre wound dressing on diabetic foot ulcers. *J Wound Care* 25(5): 290-300
- Davies P, McCarty S (2017) *An in-use product evaluation of a gelling fibre dressing in wound management*. e-Posterpräsentation auf der Wounds UK Conference, Harrogate, Vereinigtes Königreich
- Davis, SC, Li J, Gil J et al (2019a) Preclinical evaluation of a novel silver gelling fiber dressing on *Pseudomonas aeruginosa* in a porcine wound infection model. *Wound Repair Regen* 27(4): 360-65
- Davis SC, Li J, Gil J et al (2019b) Antibiofilm effects of a novel silver gelling fibre dressing on *Pseudomonas aeruginosa* and Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* in a porcine wound infection model. Posterpräsentation auf dem Kongress der European Wound Management Association, Göteborg, Schweden
- Gefen A (2019) How medical engineering has changed our understanding of chronic wounds and future prospects. *Med Eng Phys* 72: 13-18
- Gefen A, Ousey K (2020) Safe and effective wound care during the COVID-19 pandemic. *J Wound Care* 29(11): 622-23
- Gefen A, Santamaria N (2021) Saturation of a dressing applied to an exuding wound: The gap between clinical judgment and laboratory testing. *Wounds International* 12(2): 20-26
- Gerner E, Hall S, Hamberg K (2019a) Different aspects of *in vitro* antimicrobial activity of a new silver-containing gelling fiber dressing. e-Posterpräsentation auf dem Kongress der European Wound Management Association, Göteborg, Schweden. Verfügbar auf: <https://bit.ly/3g4LZiZ> (abgerufen am 18.05.2021)
- Gerner E, Hall S, Hamberg K (2019b) *In vitro* activity of silver-containing gelling fiber dressings against planktonic and biofilm microorganisms. Posterpräsentation auf dem Kongress der European Wound Management Association, Göteborg, Schweden
- Guest JF, Fuller GW, Vowden P (2020) Cohort study evaluating the burden of wounds to the UK's National Health Service in 2017/2018: update from 2012/2013. *BMJ Open* 10(12):e045253
- Lazaro JL, Izzo V, Meaume S et al (2016) Elevated levels of matrix metalloproteinases and chronic wound healing: an updated review of clinical evidence. *J Wound Care* 25(5): 277-87
- Lev-Tov H, Ajdic D, Mervin J et al (2020) A clinical investigation to evaluate the effect of an antimicrobial gelling fiber dressing on exudate in medium to highly exuding wounds. Posterpräsentation auf der virtuellen Herbstkonferenz des SAWC
- Lustig A, Alves P, Call E et al (2021) The sorptivity and durability of gelling fibre dressings tested in a simulated sacral pressure ulcer system. *Int Wound J* 18(2): 194-208
- Lustig A, Gefen A (2021) Fluid management and strength post-simulated use of primary and secondary dressings for treating diabetic foot ulcers: Robotic phantom studies. *Int Wound J* (in press) DOI: 10.1111/iwj.13631
- Malone M, Bjarsholt T, McBain AJ et al (2017) The prevalence of biofilms in chronic wounds: a systematic review and meta-analysis of published data. *J Wound Care* 26(1): 20-25
- Mölnlycke 2014, Data on file, Laborbericht 20140806-001
- Mölnlycke 2018a, Data on file, Laborbericht 20181024-003
- Mölnlycke 2018b, Data on file, Laborberichte 20181211-003, 20181211-004
- Mölnlycke 2018c, Data on file, Laborbericht 20180629-003
- Mölnlycke 2020a, Data on file, Laborbericht 20200512-003
- Mölnlycke 2020b, Data on file, Mölnlycke Bericht PD505602 Rev:07
- Mölnlycke Gebrauchsanweisungen (2021). Verfügbar auf: <https://www.molnlycke.com/product-support/regulatory-support-and-product-information/instructions-for-use/> (abgerufen am 18.05.2021)
- Ousey K, Roberts D, Gefen A (2017) Early identification of wound infection: understanding wound odour. *J Wound Care* 26(10): 577-82
- Power G, Moore Z, O'Connor T (2017) Measurement of pH, exudate composition and temperature in wound healing: a systematic review. *J Wound Care* 26(7): 381-97
- Smet S, Beele H, Saine L et al (2015) Open, non-comparative, multi-centre post market clinical follow-up investigation to evaluate performance and safety on pressure ulcers when using a gelling fibre dressing\* as intended. Posterpräsentation auf der Konferenz des European Pressure Ulcer Advisory Panel, Gent, Belgien
- Tickle J (2013) Living day-to-day with a heavily exuding wound: recommendations for practice. *Wound Essentials* 8: 77-81
- Tickle J (2019) Addressing the challenges of cavity wounds in clinical practice. Verfügbar auf: <https://www.woundcare-today.com/journals/issue/wound-care-today/article/addressing-challenges-cavity-wounds-clinical-practice> (abgerufen am 28.06.2021)
- Timmons J, Cooper P (2008) How to systematically assess a patient with a cavity wound. *Wounds UK* 4(2): 4-10
- Vowden K (2016) Defining, assessing and managing cavity wounds. *Wounds UK* 12(1): 18-23
- Vowden P, Bond E, Meuleneire F (2015) Managing high viscosity exudate. *Wounds International* 6(1): 14-19
- Werthén M, Henriksson L, Jensen PØ et al (2010) An *in vitro* model of bacterial infections in wounds and other soft tissues. *APMIS* 118(2): 156-64
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) (2016) *Position Document: Management of Biofilm*. London: Wounds International. Verfügbar auf: [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com)
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) (2019) *Consensus Document: Wound exudate: effective assessment and management*. London: Wounds International. Verfügbar auf: [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com)
- World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) (2020) *Optimising wound care through patient engagement*. London: Wounds International. Verfügbar auf [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com)
- Wounds UK (2013) *Best Practice Statement: Effective exudate management*. London: Wounds UK. Verfügbar auf: [www.wounds-uk.com](http://www.wounds-uk.com)
- Zhou H, Jin Q, Lu H (2020) Exposure risk of patients with chronic infectious wounds during the COVID-19 outbreak and its countermeasures. *J Orthop Surg Res* 15(1): 452



**Wounds**  
INTERNATIONAL