

Abschlussbericht zum Vorhaben
„Einfluss perkutaner Kollageninduktion
mittels Medical Needling bei Patienten
mit Verbrennungsnarben“ - Eine
prospektive kontrollierte
Interventionsstudie (FR-260)

Laufzeit

01.10.2016 – 30.11.2019

Bericht vom 31.01.2020

Autoren

Prof. Dr. med. Heinz Herbert Homann

Dr. rer. nat. Tobias Ohmann

Dr. rer. nat. Christine Seelmann

Inhalt

Kurzfassung deutsch.....	3
Kurzfassung englisch	4
1. Problemstellung	5
2. Forschungszweck/-ziel.....	7
3. Methodik	8
3.1. Untersucht wurden:.....	9
3.2. Zusammenfassung der Studienziele:	10
3.3. Tatsächlich durchgeführte Arbeiten:.....	10
4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens	11
4.1. Erfassung des Primärziels.....	11
4.2. Erfassung der subjektiven Sekundärziele.....	13
4.3. Erfassung der objektiven Sekundärziele	14
4.4. Betrachtung der Mittelwerte aller Hautstellen	18
4.5. Messung mit dem Mexameter und Tewameter.....	19
5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen.....	21
5.1. Literatur.....	22
6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen	24
7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan.....	26

Kurzfassung deutsch

Ziel der Studie war es, zu untersuchen, ob das Verfahren des Medical Needlings bei Verbrennungsnarben zu einer dauerhaften Verbesserung der Narben- und Lebensqualität führen kann.

Aktivitäten/Methoden

Studiendesign: prospektive kontrollierte Interventionsstudie

Studienpopulation: 5 Patienten (3 männlich, 2 weiblich, Ø Alter: 38,8 ± 10,9 Jahre, Ø BMI: 32,1 ± 4,9 kg), insgesamt 15 Hautstellen.

Die Verbrennungsnarben mussten seit mindestens 2 Jahren ausgeheilt sein und es durfte zuvor noch kein Medical Needling stattgefunden haben.

Die erste Datenerhebung fand einen Monat vor dem Needling statt (t0). Die Hautstellen wurden daraufhin einen Monat lang mit einem Vitaminöl zur OP-Vorbereitung eingerieben. Die zweite Datenerhebung fand direkt vor der Behandlung statt (t1), die dritte (t2) einen Monat nach dem Needling und die vierte und letzte (t3) sechs Monate nach dem Medical Needling.

Das Primärziel der Studie ist die Quantifizierung der subjektiven Verbesserung der Narbenqualität 6 Monate nach der Behandlung anhand des POSAS. Sekundärziel war zum einen die objektive Erfassung der Narbenqualität anhand von Messungen mit dem Cutometer und zum anderen die subjektive Erfassung der Narbenqualität anhand der VSS und die Erfassung der Lebensqualität anhand des BSHS B und des SF36.

Die **Ergebnisse** der Studie lassen darauf schließen, dass das Medical Needling einen kurzfristigen Einfluss auf Hauteigenschaften der Narbenareale zum Zeitpunkt t2 zu haben scheint. Somit könnte tatsächlich eine Kollageninduktion angestoßen worden sein. Anhand der objektiven Messungen mit dem Cutometer und den subjektiven Einschätzungen anhand des POSAS und des VSS können wir diesen Effekt, zumindest zum Zeitpunkt t3, nicht bestätigen. Auch in Bezug auf die Lebensqualität konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Ein möglicher kumulativer Effekt, der durch wiederholtes Medical Needling zustande käme und deutlich messbare Veränderungen der Hauteigenschaften mit sich bringen könnte, wurde in der Studie nicht erfasst. Die geringe Anzahl an longitudinal untersuchten Hautstellen lässt keine zuverlässige Aussage über studienbedingte Veränderungen der Verbrennungsnarben zu. Somit kann anhand der vorliegenden Studienergebnisse kein Einfluss des Medical Needling auf die Narben- und Lebensqualität der Patienten gezeigt werden.

Kurzfassung englisch

Übersetzung der „Kurzfassung deutsch“

The **aim** of the Study was to verify if Medical Needling can trigger percutaneous collagen induction in burn scars and thus can induce stable improvements of scar quality and of quality of life.

methods

study design: prospective controlled intervention study

Study population: 5 patients (3 male, 2 female, \emptyset age: 38.8 ± 10.9 years, \emptyset BMI: 32.1 ± 4.9 kg), a total of 15 different skin locations

Fully healed burn scars (a minimum of 2 years after the accident). No previous Medical Needling was allowed.

The first data collection took place one month before Needling (t0). Followed by a 1 month period of vitamin-oil application onto the scar tissue. This process was conducted as a preparation for the Needling. The second data collection was arranged directly before operation (t1), the third was conducted one month after operation (t2) and the fourth and last one was conducted after six month (t3).

Primary aim of the study was the quantification of subjective scar improvement at t3 measured by the POSAS. Objective Cutometer measurements, subjective assessment of scar quality by VSS and quality of life measured by BSHS B and SF36 were secondary aims of the study.

Our measurements indicate a not significant short-term impact on scar properties at t2. This may be due to reconfiguration processes within the healing tissue after the operation. However, subjective and objective results do not show any significant differences between subjective and objective measured skin properties. There was also no difference regarding the quality of life between t0 and t3.

A cumulative effect, which may be provoked by repeated Needling, was not addressed in this study. Repeated Needling may cause discernible skin alterations that can be registered subjectively and objectively. Little amount of data in our study make our calculations for significance not dependable. Due to this reasons we cannot conclude from our data that Medical Needling is useless for the improvement of burn scars and quality of life.

1. Problemstellung

Nicht selten sind Verbrennungen Arbeitsunfälle und besonders bei Patienten mit schweren Verbrennungen folgt ein hoher Leidensdruck. Das Verbrennungsereignis ist ein massiver Eingriff in das Leben der Patienten – körperlich, wie auch emotional. Es folgt eine lange Behandlungs- und Liegezeit in einem Krankenhaus. Oft kann eine Behandlung nur in einem vom Heimatort entfernten Verbrennungszentrum stattfinden. Folgeoperationen sind notwendig und es schließt sich eine langwierige Rehabilitation an. Bei schweren Verbrennungen ist es meist nicht möglich, zügig ins Arbeitsleben zurückkehren. Narben und Kontrakturen bilden sich aus und schränken die körperlichen Funktionen ein. Das Selbstbild des Patienten verändert sich durch sichtbare unästhetische Narben. In schweren Fällen kann es zu Depressionen und sozialer Isolation kommen. Das belastet das Familienleben und erschwert eine Wiedereingliederung in den Beruf und Lebensalltag.

Die plastischen und ästhetischen Behandlungsmöglichkeiten von Patienten mit Verbrennungsnarben sind zurzeit sehr begrenzt. Ablative Verfahren, Laserbehandlungen oder operatives Spalten von Kontrakturen bringen kein zufriedenstellendes Ergebnis. Das sogenannte „Medical Needling“, auch perkutane Kollageninduktion (PCI) genannt, stellt laut der Literatur eine vielversprechende Möglichkeit dar, diesen Patienten adäquat zu helfen.

Das Medical Needling ist ein Verfahren, das besonders in der ästhetischen Behandlung von Falten und Aknenarben in Gesicht, Hals und Dekolleté angewendet wird (Aust et al., 2010; El-Domyati et al., 2015; Fabbrocini et al., 2014). Die Haut wird mit einem anästhetisch wirkenden Gel eingerieben. Anschließend wird die Haut mit einem kurzen Nadelroller von bis zu 1,5 mm multiple überrollt. Da es sich hierbei um einen kurzen ambulanten Eingriff handelt, kann der Patient nach der Anwendung die Praxis verlassen. Eine Vielzahl an Ärzten, die in der „Schönheitschirurgie“ (der Begriff Schönheitschirurg setzt keine Facharztbezeichnung voraus – jeder Arzt kann diese Bezeichnung tragen) im niedergelassenen Bereich tätig sind, bieten das nicht invasive Medical Needling Verfahren ihren Patienten an. Ein besseres Hautbild soll sich nach einigen Wochen und wiederholten Anwendungen darstellen (Aust et al., 2010; El-Domyati et al., 2015; Fernandes et al., 2005; Fernandes et al., 2008). Ausgehend von diesen Erfahrungen, fand das Medical Needling Einzug in die Plastische und Ästhetische Chirurgie. Die Forschungshypothese war, dass es mit tiefer eindringenden Nadelrollern zu positiven Effekten in Verbrennungsnarben kommt (Aust et al., 2010).

Unsere systematische Literaturrecherche hat ergeben, dass es zur Effektivität der Behandlung nur wenige Studien gibt. Die Resultate stellten Tierversuche (Zeitter et al. 2014), ein sehr kleines Patientenkollektiv (Aust et al., 2010) oder Studien mit wenigen objektiven Messmethoden (Aust et al., 2010) dar. Die Studien mit einem größeren Patientenkollektiv waren nicht nur auf Verbrennungsnarben ausgelegt (Aust et al., 2008). Zudem kommen die meisten internationalen Publikationen, wie in der anhängenden Literaturliste zu lesen, aus denselben Forschungsgruppen (Busch et al. 2018a, Busch et al. 2018b, Müller et al. 2018, Nedelec et al. 2014a, Lee et al. 2016b, Hirsch et al. 2017).

Es gibt Kooperationen mit dem Vertrieb eines Nadelrollers, der in den Studien verwendet wurde. Die Lebensqualität wurde nicht oder nur nachrangig betrachtet (Witte et al., 2015). Ein weiteres Problem

sehen wir in der Durchführung der perkutanen-Kollageninduktion. In den Kliniken für Plastische und Ästhetische Chirurgie gibt es noch kein einheitliches Verfahren. Es gibt lediglich Empfehlungen. Diese Empfehlungen sind vor allem Erfahrungswerte und werden in kollegialen Gesprächen, auf Kongressen oder Symposien vermittelt. Somit führen die Kliniken das Medical Needling unterschiedlich durch. Das operative Verfahren beim Needling ist meist einheitlich, aber das Procedere in der Vor- und Nachbehandlung unterscheidet sich enorm. Manche Kliniken führen keine Vorbereitung des Narbenareals mit Vitamin A- und C-Öl durch. Andere Kliniken keine Nachbehandlung mit Vitamin A- und C-Öl. Wiederum andere Kliniken verzichten gänzlich auf das in der Literatur empfohlene Vitamin A- und C-Öl.

Ziel war diese wissenschaftlichen Lücken mit einer prospektiven Studie schließen und die Effektivität des einzeitigen Medical Needling in der Verbrennungsmedizin beurteilen zu können.

2. Forschungszweck/-ziel

Ziel der Studie war es eine Verbesserung der perkutanen Kollageninduktion durch das Medical Needling zu evaluieren, und eine daraus resultierende verbesserte subjektive und objektive Narbenqualität zu verifizieren. Hierfür wurde das Outcome sechs Monate nach dem Medical Needling mit der Ausgangssituation einen Monat vor der Operation verglichen.

Sollte sich im Rahmen der Studie zeigen, dass das Needling einen positiven Effekt auf das Narbengewebe bei Verbrennungsnarben hat, könnten Patienten somit zukünftig effizienter behandelt werden und unter Umständen sogar eher in das Berufsleben zurückkehren. Zudem wäre eine hierdurch bedingte Verbesserung der Lebensqualität möglich.

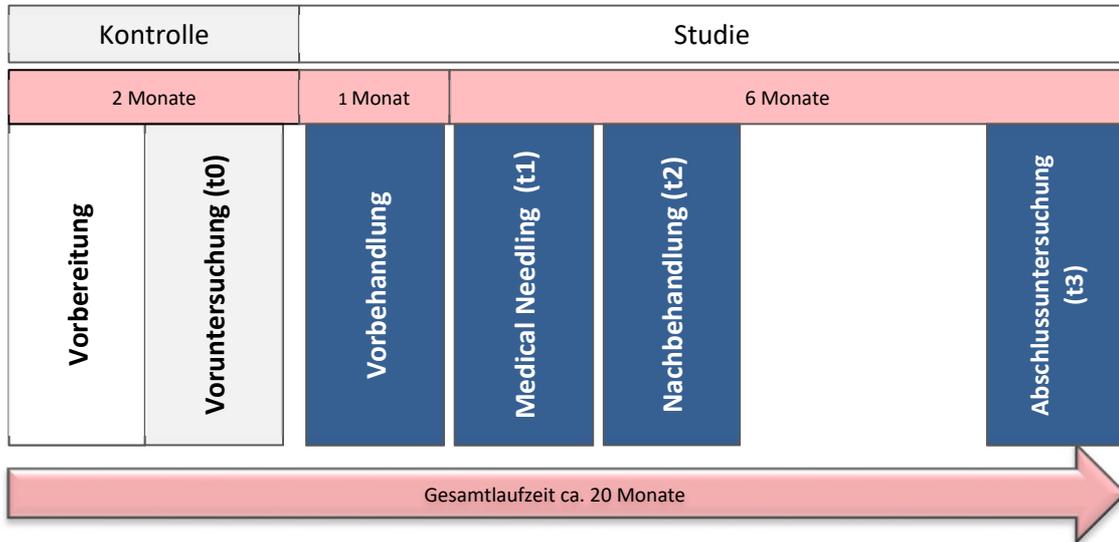
Primäres Forschungsziel der Studie war die Quantifizierung der Verbesserung der Narbenqualität anhand des POSAS Observer Scale und des POSAS Patient Scale. Beide wurden zu allen Untersuchungszeitpunkten erhoben. Die Primärhypothese bezieht sich auf den Untersuchungszeitpunkt t3 (sechs Monate post OP).

Sekundäre Ziele waren weitere Messungen zur Narbenqualität und zur Lebensqualität. Hierfür wurde die VSS (Vancouver Scar Scale) für die Beurteilung der Narbenqualität ausgewertet, Messungen mit dem Cutometer zur objektiven Erfassung der Narbenqualität durchgeführt und Fragebögen zur Bestimmung der Lebensqualität erhoben (BSHS-B - Burn-Specific-Health-Scale-Brief – sowie der SF36 - Short Form 36).

Geplant war es (siehe Zwischenbericht von Dezember 2017) 40 verschiedene Hautstellen zu begutachten. Da die objektivierbare Messung der Hautqualität mittels Cutometer das Herzstück dieser Studie war, sollte somit auch im weiteren Verlauf vermehrtes Augenmerk auf diese Methode gelegt werden. Neben subjektiven Einschätzungen der Narbe mittels POSAS oder VSS gibt es unseres Wissens nach, abgesehen von einer Biopsie, keine wirklich objektivierbare Messmethode zur Narbenqualität (bei Verbrennungsnarben). Dies erklärt auch Lee in einem Review von 2016 (Lee et al. 2016a) und schlägt die Messung mit dem Cutometer als eine mögliche Methode vor. Nedelec und Kollegen (Nedelec et al. 2014b) zeigen in Ihrer Arbeit von 2014, dass eine longitudinale Verlaufsmessung bei Brandnarben mit dem Cutometer möglich ist. Eine einheitlich standardisierte Messmethode gab es aber auch zu diesem Zeitpunkt noch nicht. Durch die, im Laufe der Studie gesammelten, Erkenntnisse und neue Originalarbeiten anderer Forschungsgruppen zeigt sich, dass ein Vergleich zwischen verschiedenen Hautstellen schwierig ist. Jede Hautstelle weist abhängig von Unterhautfettgewebe und Knochennähe andere Spezifikationen auf. Dies konnten wir besonders anhand unserer Messung in Bochum (siehe auch detaillierte Darstellung unter Punkt 4 im Zwischenbericht) eindeutig nachweisen.

3. Methodik

Folgendes Ablaufschema war geplant und wurde auch durchgeführt.



	Aufnahme in die Studie (t0)	Vorbehandlung auf das Medical Needling	Operatives Medical Needling (t1)	Nach-Behandlung	1 Monat post-OP (t2)	6 Monate post-OP (t3)
Einverständniserklärung	X					
2x täglich einreiben mit Vitamin A- und C-Öl für 30 Tage		X		X		
Narbenqualität nach VSS und POSAS	X		X		X	X
Cutometer	X		X		X	X
Lebensqualität nach SF (36) und BSHS-B	X					X
Studienabschluss mit Auswertung des Heilverfahrens						X

3.1. Untersucht wurden:

Narbenqualität:

VSS: Der „Vancouver Scar Scale“ ist ein etabliertes Messinstrument zur Erhebung der Narbenqualität und wird durch den Studienmitarbeiter erhoben. Er wird zu vier Zeitpunkten erfasst. Mit dem patientenbezogenen Studienbeginn einen Monat vor dem Medical Needling, direkt vor dem operativen Medical Needling, einen Monat nach dem Medical Needling und zum patientenbezogenen Studienabschluss sechs Monate nach dem Medical Needling.

POSAS: Der „Patient and Observer Scar Assessment Scale“ dient der Erfassung der Narbenqualität und wird zu vier Zeitpunkten erhoben. Mit dem patientenbezogenen Studienbeginn, vor dem operativen Medical Needling, einen Monat nach dem Medical Needling und zum patientenbezogenen Studienabschluss. Der objektive Teil wird durch Studienmitarbeiter erhoben, der subjektive Teil wird von dem Patienten selbstständig ausgefüllt. Seit vielen Jahren wird er in der Verbrennungsmedizin angewendet. Da er etabliert und validiert ist, halten wir den POSAS in unserer Fragestellung für sinnvoll (Draaijers et al. 2004).

Cutometer: Zur objektiven Erfassung der Narbenqualität wurde das Cutometer® dual MPA 580 der Firma Courage & Khazaka Electronic genutzt. Basierend auf der Ansaugmethode und einem optischen Messsystem lassen sich Elastizität, Festigkeit und Ermüdbarkeit der Haut in Echtzeit messen.

Lebensqualität:

SF (36): Der „Short Form (36)“ ist ein in der Wissenschaft etablierter Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Er wurde zu zwei Zeitpunkten, am patientenbezogenen Studienbeginn und – abschluss, erhoben.

BSHS-B: Der „Burn-Specific-Health-Scale-Brief“ ist ein sicher in der Verbrennungsmedizin etablierender Fragebogen zur Lebensqualität bei Verbrennungspatienten. Eine Veränderung der Lebensqualität kann erfasst werden. Er wurde zu zwei Zeitpunkten erhoben, am patientenbezogenen Studienbeginn und – abschluss. In einer Publikation ist die Validierung der deutschen Version des BSHS-B dargestellt worden (A. Müller et al. 2015).

3.2. Zusammenfassung der Studienziele:

Primärziel:

Die Verbesserung der Narbenqualität anhand des POSAS Observer Scale und des POSAS Patient Scale. Die Veränderungen wurden zu allen Untersuchungszeitpunkten erhoben. Die Primärhypothese bezieht sich auf den Untersuchungszeitpunkt t3 (6 Monate post-OP).

Sekundärziele:

Parameter zur Narbenqualität und zur Lebensqualität gemessen mit:

- VSS: „Vancouver Scar Scale“, Erhebung der Narbenqualität
- Cutometer: objektive Erfassung der Narbenqualität
- BSHS-B: „Burn-Specific-Health-Scale-Brief“
- SF (36): „HRQoL - Short Form (36)“

3.3. Tatsächlich durchgeführte Arbeiten:

Insgesamt wurden 171 mögliche Patienten, die eine entsprechende Verbrennung erlitten haben, aus dem KI-System des BG Klinikum Duisburg identifiziert und initial kontaktiert. 90 dieser Patienten wurden zudem telefonisch kontaktiert um die Studie vorzustellen. Bis zum heutigen Tag konnten allerdings leider nur 5 Patienten erfolgreich eingeschleust werden.

Viele potentielle Patienten, die innerhalb der Sprechstunde identifiziert wurden, konnten nach einer entsprechenden Untersuchung nicht eingeschleust werden, da sie aufgrund einer mangelnden OP Indikation nicht für ein Medical Needling in Frage kamen. Zudem hat sich eine Vielzahl möglicher Patienten (eher unerwartet) gegen den Eingriff ausgesprochen. Weitere Patienten aus der Sprechstunde konnten aufgrund eines bereits zuvor erfolgten Medical Needling (Ausschlusskriterium) ebenfalls nicht eingeschleust werden.

Weitere mögliche Patienten, die über unsere Homepage bzw. die Webseite www.viomedo.de auf die Studie aufmerksam geworden sind, verloren das Interesse und haben sich nicht mehr gemeldet bzw. waren für uns nicht mehr erreichbar. Teilweise waren sogar schon Untersuchungstermine fixiert.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass es sich um ein Patientenkollektiv handelt, welches schwierig für Studien zu begeistern ist. Auf viele Patienten wirkte die Aussicht auf eine erneute Hospitalisierung abschreckend aufgrund der oft langen Krankengeschichte mit längeren Krankenhausaufenthalten, so dass für sie ein erneuter Eingriff nicht in Frage kam. Abweichend von normalen Einschussquoten in unserem Haus, ist es uns daher, trotz umfangreicher Maßnahmen und Bemühungen, nicht gelungen ausreichend Patienten zu akquirieren.

Wir haben mittlerweile die t3 Nachuntersuchungen für 15 Hautstellen (fünf Patienten) durchgeführt.

4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

Insgesamt wurden fünf Patienten (3 männlich, 2 weiblich, \bar{x} Alter: $38,8 \pm 10,89$ Jahre, \bar{x} BMI: $32,13 \pm 4,92$ kg) mit insgesamt 15 Hautstellen (minimal eine Hautstelle, maximal sechs Hautstellen pro Person) in die Studie aufgenommen. Die Ursachen für die Hautverbrennungen waren bei zwei Patienten (zehn Hautstellen) Kontakt mit Feuer, bei zwei Patienten (vier Hautstellen) Kontakt zu heißen Flüssigkeiten (Fett, Milch) und bei einem Patienten (eine Hautstelle) direkter Kontakt zu einer heißen Heizung bei Synkope. Die jeweiligen Narbenareale befanden sich an den oberen Extremitäten, am Thorax und am Hals.

4.1. Erfassung des Primärziels

Die Quantifizierung der Verbesserung der Narbenqualität zum Zeitpunkt 6 Monate post OP anhand des POSAS ist das Primärziel der Studie. Der POSAS besteht aus zwei Teilen und gibt an, als wie ähnlich das Narbengewebe der normalen Haut empfunden wird. Teil eins wird vom Untersucher ausgefüllt und beinhaltet die Variablen Vaskularisierung, Pigmentierung, Dicke, Relief, Bielsamkeit, Oberflächenbeschaffenheit und Gesamteindruck. Dabei werden Punkte von eins (gleich der normalen Haut) bis zehn (denkbar schlechteste Narbe) vergeben. Teil zwei wird vom Patienten ausgefüllt und beinhaltet die Variablen Schmerz, Jucken, Hautfarbe, Steifigkeit, Dicke, Unregelmäßigkeit und den Gesamteindruck der Narbe. Es werden ebenfalls Punkte von eins (gar nicht) bis zehn (sehr stark) vergeben. In beiden Teilen gilt also: je kleiner die Punktzahl, desto mehr ähnelt das Narbengewebe der normalen Haut. Die subjektive Einschätzung der Patienten (Abb.2) und der Untersucher (Abb.1) anhand des POSAS zeigt, dass schon das Einreiben mit dem Vitaminöl zu einer wahrnehmbaren Verbesserung des Hautzustandes vor dem Needling (t1) geführt hat. Des Weiteren zeigt der Score, dass zum Zeitpunkt t2, einen Monat nach der Operation, der Hautzustand sowohl vom Untersucher als auch von den Patienten tendenziell als der normalen Haut am ähnlichsten im Rahmen der Studientermine wahrgenommen wurde, denn die meisten Variablen haben hier die kleinste Punktzahl im Verlauf. Einzig der Wert für den Schmerz (POSAS Patient) ist zu t2 höher als zu den anderen Zeitpunkten. Angesichts des Gesamteindrucks sowohl des Untersuchers als auch des Patienten kann keine Veränderung der Narbenqualität im Rahmen der Studie festgestellt werden. Der Gesamteindruck zum Zeitpunkt t0 der Untersucher (MW = $4,75 \pm 1,26$) und der Patienten (MW = $5,8 \pm 2,95$) unterscheidet sich nicht signifikant vom Gesamteindruck zum Zeitpunkt t3 (MW = $4,5 \pm 1,29$ bzw. $4,6 \pm 2,5$) (Wilcoxon-Test: $Z = -0,447$, $p = 0,655$ bzw. $Z = -1,633$, $p = 0,102$). Die einzelnen Variablen beider Teile des POSAS Score sind hinsichtlich des Vergleiches t0 - t3 ebenfalls nicht signifikant.

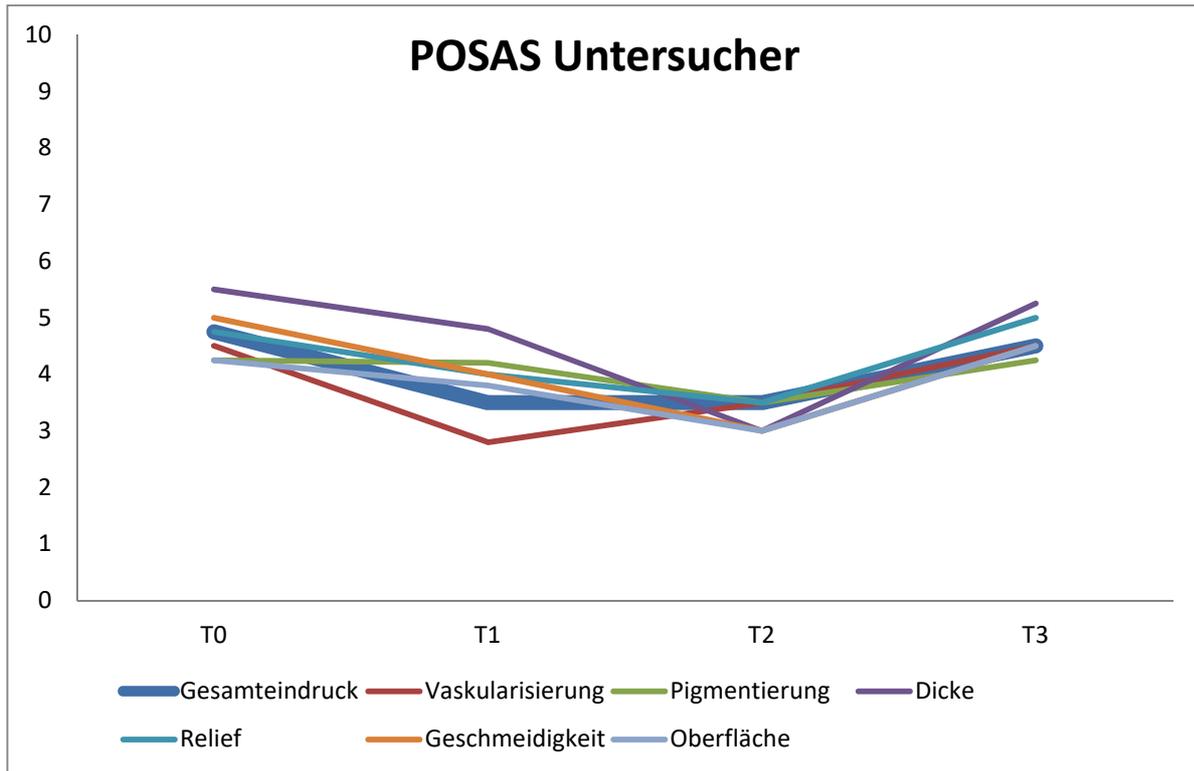


Abbildung 1: Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) - Untersucher. Dargestellt sind die einzelnen Variablen des Scores sowie der Gesamteindruck des Narbengewebes zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten.

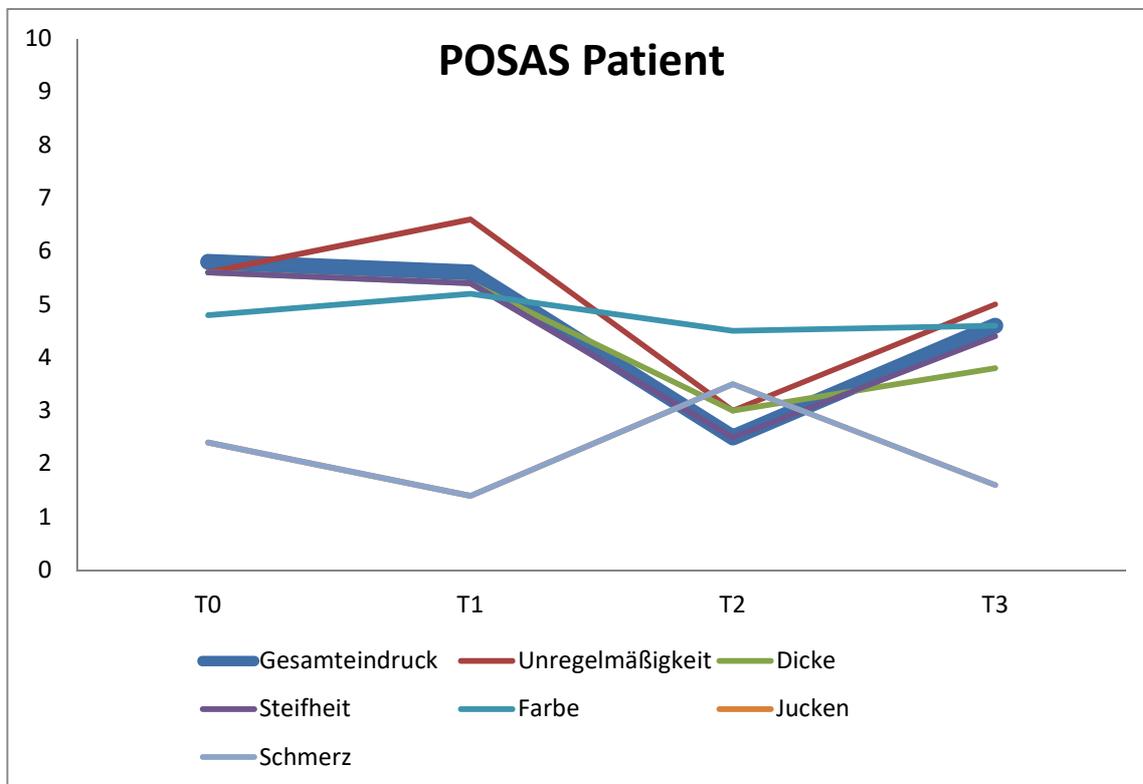


Abbildung 2: Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) - Patient. Dargestellt sind die einzelnen Variablen des Scores sowie der Gesamteindruck des Narbengewebes zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten.

4.2. Erfassung der subjektiven Sekundärziele

Als eines der subjektiven Sekundärziele kommt der VSS zum Einsatz. Dieser ist unterteilt in vier Bereiche (Pigmentierung, Vaskularisierung, Biegsamkeit und Höhe), in denen jeweils die Abweichung des Narbengewebes zum Zustand der normalen Haut angegeben wird. Auch hier gilt: je kleiner die Punktzahl, desto mehr ähnelt die Narbe der normalen Haut. Analog zu den Werten des POSAS verläuft auch die subjektive Einschätzung des Untersuchers anhand des VSS (Abb. 3). Nach einem halben Jahr nähert sich der subjektiv wahrgenommene Hautzustand wieder dem präoperativen Zustand an, die minimalen Unterschiede sind nicht signifikant (t_0 : MW = $5 \pm 2,8$, t_3 : MW = $6 \pm 2,5$, Wilcoxon – Test: $Z = -1,342$, $p = 0,18$).

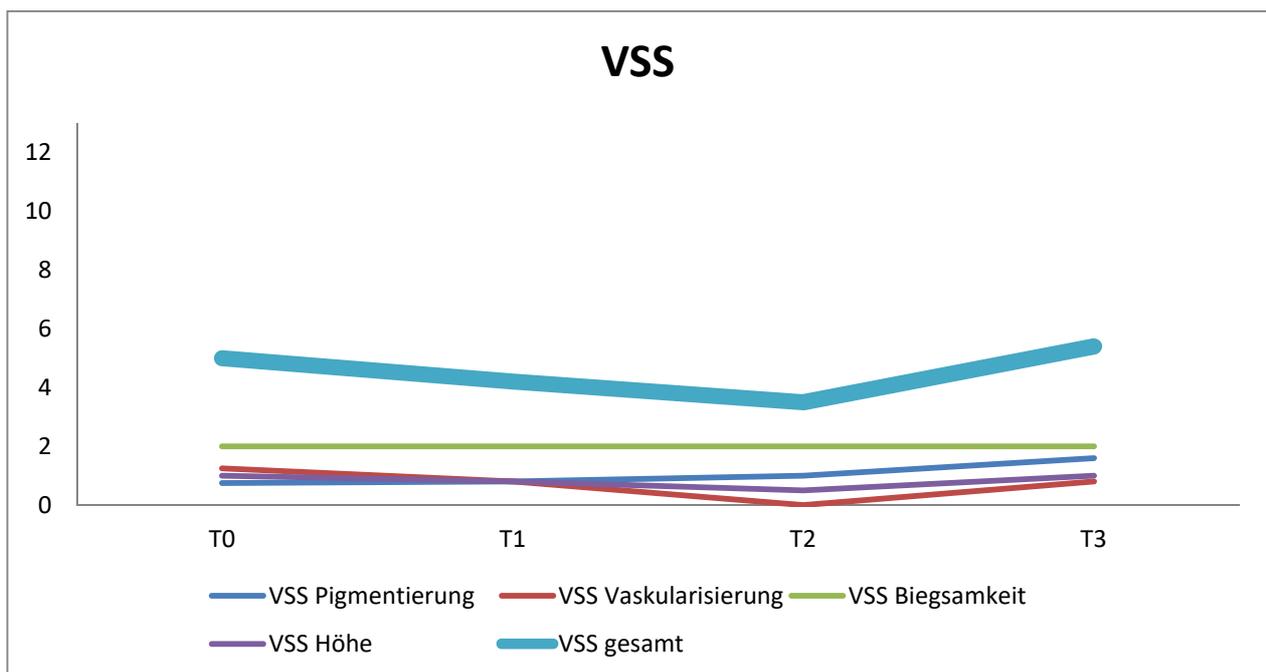


Abb. 3: Vancouver Scar Scale (VSS). Dargestellt sind die einzelnen Variablen sowie der Gesamtwert zu den Untersuchungszeitpunkten.

Ein weiteres subjektives Sekundärziel, der BSHS B, ist ein Messinstrument für die Lebensqualität nach Verbrennungen und beinhaltet Fragen aus dem täglichen Leben. Je weniger der Patient durch die Narben negativ in seinem Alltagsleben beeinflusst wird, desto höher ist die Punktzahl (maximal 160). Auch hier lassen sich keine signifikanten Veränderungen zwischen den Zeitpunkten t_0 (MW = $143,2 \pm 19,75$; 89% der Gesamtpunktzahl) und t_3 (MW = $146,8 \pm 7,6$; 91,75% der Gesamtpunktzahl) erkennen (Wilcoxon – Test: $Z = 0$, $p = 1$). Da die Patienten hier aber von Anfang an 89 % der Gesamtpunktzahl erreichen, ist davon auszugehen, dass der Leidensdruck unseres Patientenkollektivs bei den in diesem Fragebogen adressierten Bereichen des Alltags schon relativ gering war und nur eine sehr deutliche Veränderung der Narbenqualität einen Einfluss auf das Ergebnis gehabt hätte.

Als weiterer Fragebogen zur Erhebung der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes kam der SF 36 zum Einsatz. Aus den Einzelantworten der 36 Fragen lassen sich jeweils ein körperlicher und ein psychischer Summenscore berechnen. Der körperliche Summenscore des SF 36 ändert sich zwischen t_0

(MW = 53,4 ± 5,67) und t3 (MW = 53,92 ± 3,98) nicht signifikant (Wilcoxon – Test: Z 0 -0,135, p = 0,89), ebenso wie der psychische Summenscore (MW t0 = 50,54 ± 6,75, MW t3 = 53,66 ± 3,93; Wilcoxon – Test: Z = 0,67, p = 0,5)). Beide Summenscore liegen im Normbereich verglichen mit der deutschen Normpopulation.

4.3. Erfassung der objektiven Sekundärziele

Die am klinisch relevantesten biophysikalischen Parameter für die Charakterisierung der Hauteigenschaften sind die maximale Extension und die biologische Elastizität (Rennekampff et al. 2006). Diese beiden Parameter werden in den Ergebnissen der Cutometermessungen durch die Parameter R0 (maximale Extension) und R2 (biologische Elastizität) widergegeben (Abb. 4). Die Daten der Cutometersonde haben wir aufgrund der wenigen Messungen und der starken Streuung der Daten rein deskriptiv ausgewertet.

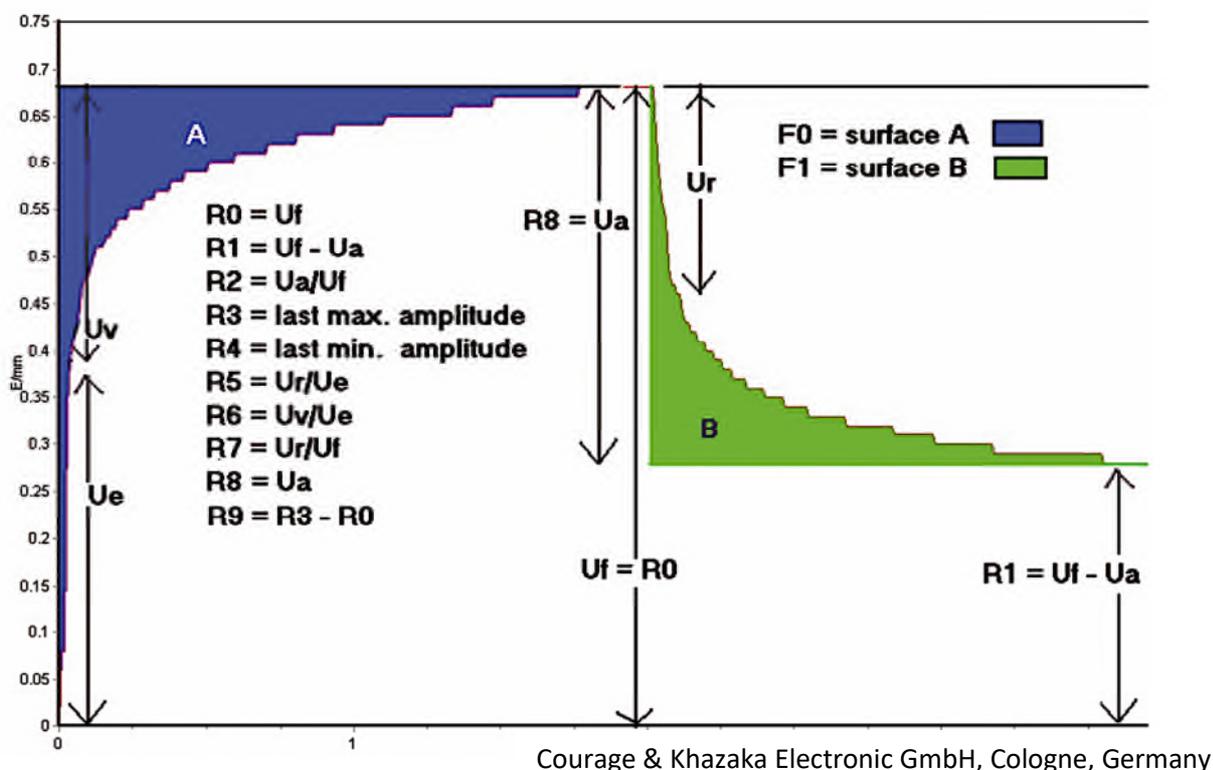


Abb. 4: R- und F-Parameter der Cutometermessung. Für die Studie wurden die Parameter R0 (maximale Extension) und R2 (biologische Elastizität) ausgewertet.

Der R0-Wert lässt Aussagen über die Festigkeit bzw. Geschmeidigkeit der Haut zu. Ein hoher Wert besagt, dass die Haut dem Unterdruck stärker nachgibt, also weniger fest und somit geschmeidiger ist und die Extension daher größer ausfällt. Anhand des R2-Wertes können Aussagen über die Elastizität der Haut getroffen werden. Je näher der Wert an eins liegt, desto elastischer ist die Haut. Ein R2 Wert von eins würde eine vollständige Rückbildung und damit sehr hohe Elastizität bedeuten, vergleichbar mit der Elastizität eines Luftballons. Unsere Messungen erfolgten mit einer Cutometersonde mit einem Durchmesser von 6 mm bei einem Unterdruck von 450 mbar.

Zur Veranschaulichung der Bedeutung der Daten, die das Cutometer liefert, werden zunächst Ergebnisse aus der Cutometermessung exemplarisch am Falle einer Patientin, bei der drei Hautstellen (Oberarm/Schulter, Dekoltee subklavikulär und Hals) mit dem Medical Needling Verfahren behandelt wurden, erörtert.

Die Geschmeidigkeit (gemessen an R0) ist am Hals über den gesamten Verlauf am höchsten, die des Oberarmes am geringsten. Das Einreiben mit dem Vitaminöl scheint dabei einen, wenn auch geringen, Einfluss zugunsten der Geschmeidigkeit des Narbenareals zu haben, denn die Extension der Haut erhöht sich zu t1 bei allen drei Hautstellen (Abb. 8). Dies lässt sich auch an der Höhe der Cutometerkurven ablesen (Abb. 5, Abb. 6, Abb. 7). An den R2 Werten (Abb. 9) ist erkennbar, dass die Haut am Hals, unabhängig vom Zeitpunkt der Messung, die höchste Elastizität der gemessenen Hautstellen aufweist, die am Oberarm die niedrigste. Die Form der Cutometerkurven zeigt hier beim Hals einen annähernd rechteckigen, am Oberarm jedoch einen deutlich abgeflachten Verlauf an den Wendepunkten. Eine deutliche Veränderung der Elastizität über die Studiendauer ist nicht erkennbar, denn die Form der Kurven der verschiedenen T-Untersuchungen ist nahezu deckungsgleich.

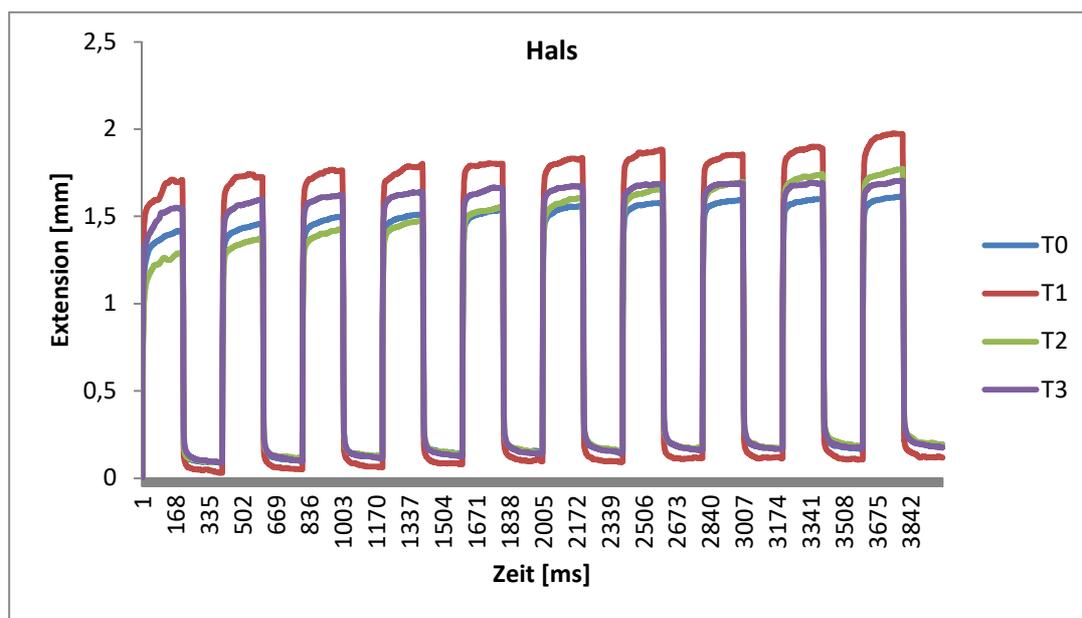


Abb. 5: Cutometerkurven der Messungen am Hals der Patientin. Dargestellt ist der Verlauf der Extension der Haut. Eine Messreihe beinhaltet 10 Messzyklen. Ein Zyklus besteht aus je einer Ansaugphase (1s) und einer Entspannungsphase (1s). Gezeigt sind die Messreihen der vier verschiedenen Untersuchungszeitpunkte.

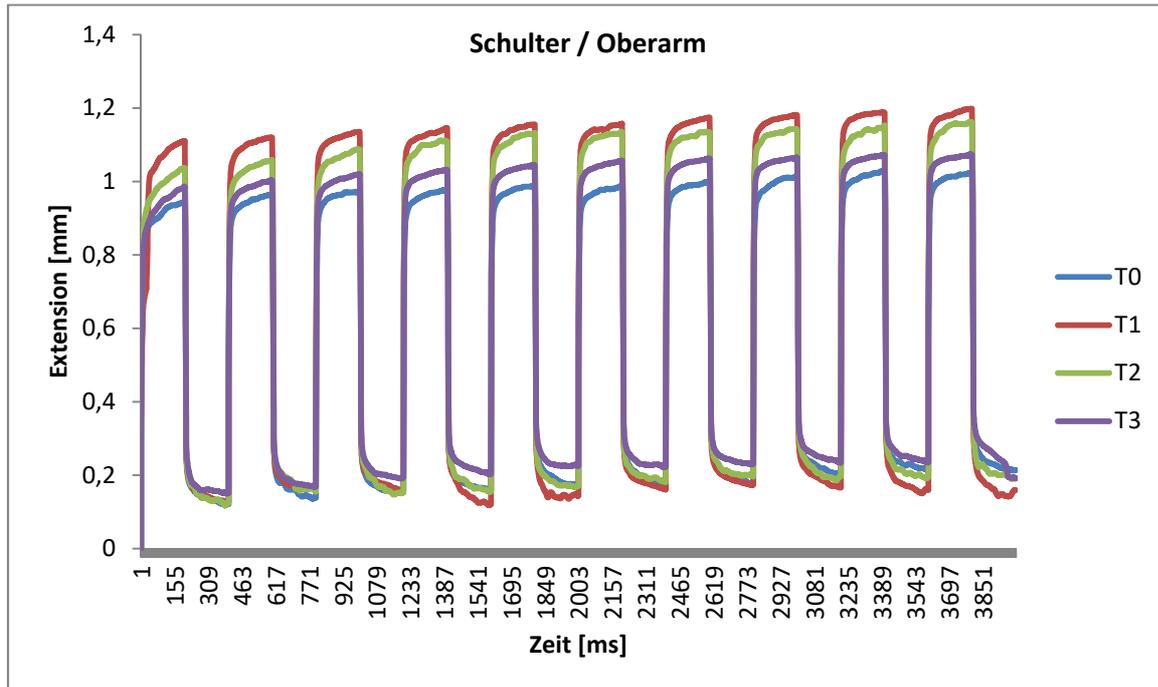


Abb. 6:

Cutometerkurven der Messungen an der Schulter / Oberarm der Patientin. Dargestellt ist der Verlauf der Extension der Haut. Eine Messreihe beinhaltet 10 Messzyklen. Ein Zyklus besteht aus je einer Ansaugphase (1s) und einer Entspannungsphase (1s). Gezeigt sind die Messreihen der vier verschiedenen Untersuchungszeitpunkte.

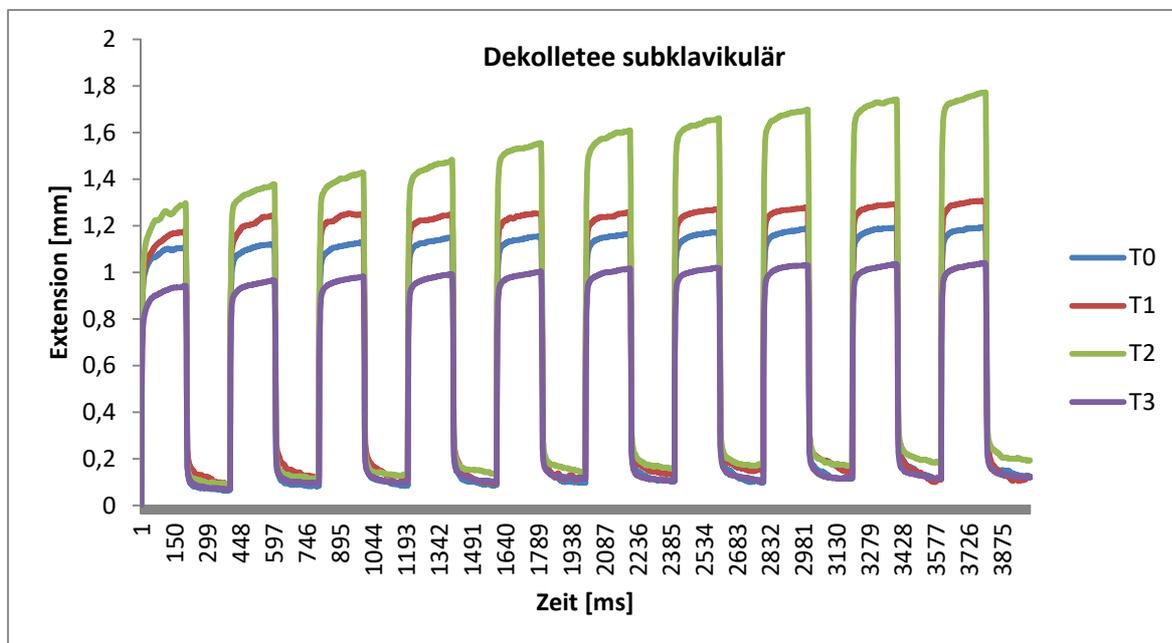


Abb. 7: Cutometerkurven der Messungen am subklavikulären Dekolletee der Patientin. Dargestellt ist der Verlauf der Extension der Haut. Eine Messreihe beinhaltet 10 Messzyklen. Ein Zyklus besteht aus je einer Ansaugphase (1s) und einer Entspannungsphase (1s). Gezeigt sind die Messreihen der vier verschiedenen Untersuchungszeitpunkte.

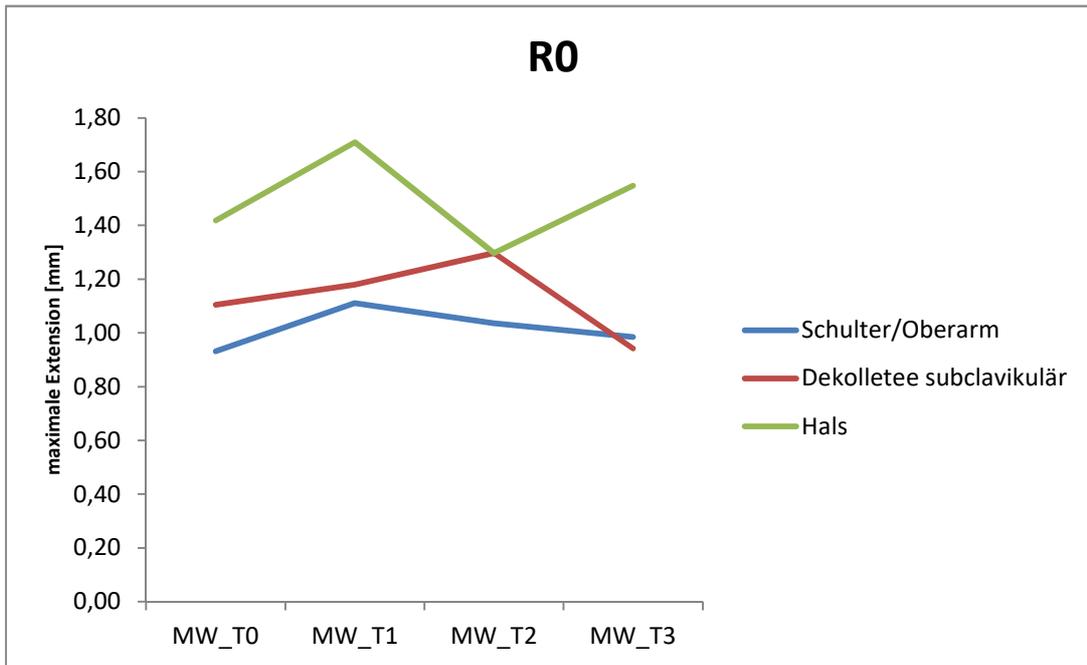


Abb. 8: Darstellung der maximalen Extension anhand des R0 – Parameters. Gezeigt ist der Verlauf der R0 – Werte der drei Hautstellen Schulter, Dekolletee und Hals über die vier Untersuchungszeitpunkte.

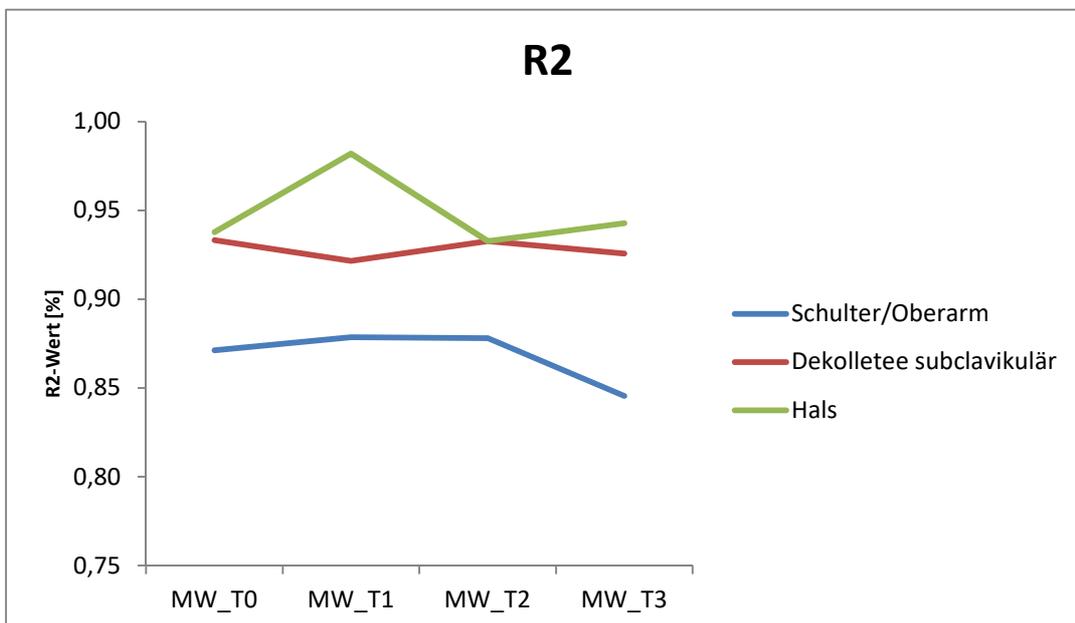


Abb. 9: Darstellung der biologischen Elastizität anhand des R2 – Parameters. Gezeigt ist der Verlauf der R2 – Werte der drei Hautstellen Schulter, Dekolletee und Hals über die vier Untersuchungszeitpunkte.

4.4. Betrachtung der Mittelwerte aller Hautstellen

Auf eine Kurvendarstellung der Cutometerwerte der Messungen einzelner Hautstellen wird an dieser Stelle aus Platzgründen verzichtet. Bei Betrachtung der Mittelwerte über alle gemessenen Hautstellen zeigt sich bezüglich der R0 Werte, dass die Geschmeidigkeit der Haut bis zum Zeitpunkt t2 leicht abnimmt und bis zum Zeitpunkt t3 wieder auf ihren Anfangswert ansteigt (Abb. 10). Weder das Vitaminöl (Veränderung t1-t0) noch das Needling (Veränderung t3-t0) haben einen deutlichen Einfluss auf diesen Parameter (Tabelle 1). Die Elastizität der Hautstellen (gemessen an R2) ist über die Studiendauer nahezu unverändert. Es kann weder ein Effekt des Öls noch des Needlings auf R2 festgestellt werden (Abb. 11, Tabelle 1).

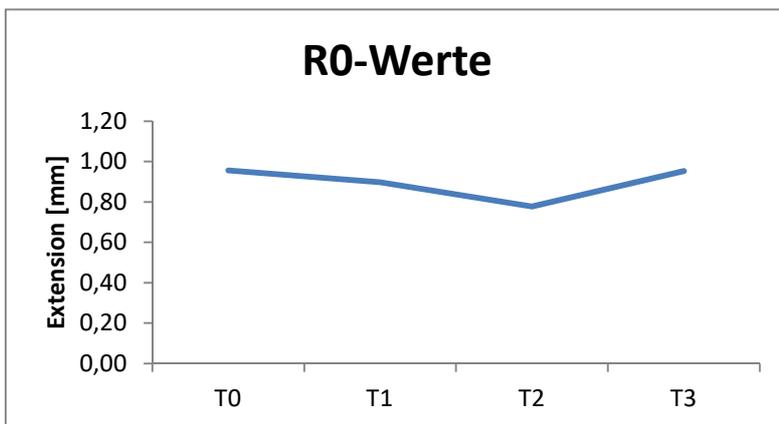


Abb. 10: Darstellung der maximalen Extension anhand des R0 – Parameters. Gezeigt ist der Verlauf der R0 – Mittelwerte aller 15 Hautstellen über die vier Untersuchungszeitpunkte.

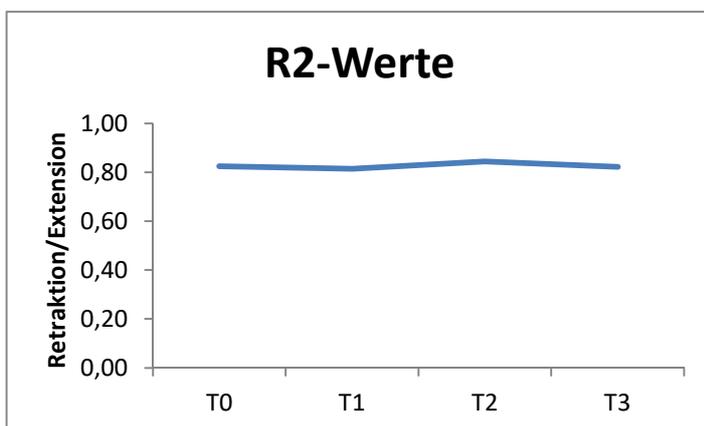


Abb. 10: Darstellung der biologischen Elastizität anhand des R2 – Parameters. Gezeigt ist der Verlauf der R2 – Mittelwerte aller 15 Hautstellen über die vier Untersuchungszeitpunkte.

Nedelec et al. (2014a) haben die Veränderungen der Hauteigenschaften an Brandnarben bei 46 Patienten über 12 Monate beobachtet und u.a. auch die Hautfestigkeit anhand von Cutometermessungen (450 mbar, 6 mm Sonde) bestimmt. Hier zeigte sich, dass die Brandnarben im Laufe der Zeit durch den normalen Heilungsprozess wieder an Geschmeidigkeit gewinnen, aber nicht die Werte normaler Haut erreichen. Für R0 hypertropher Brandnarben wurden hier Werte um 0,2 mm

(drei Monate nach Verletzung) und um 0,4 mm (12 Monate nach Verletzung) gemessen. Die Vergleichswerte für normale Haut lagen zwischen 0,7 und 0,8 mm. Da die Brandnarben unserer Patienten mindestens zwei Jahre alt waren, ist davon auszugehen, dass Veränderungen bezüglich Geschmeidigkeit und Elastizität nicht mehr auf den spontanen Heilungsprozess zurückgeführt werden können. Jedoch zeigt sich, dass die R0-Werte den Werten der von Nedelec et al. gemessenen Werte für normale Haut stärker ähneln als den Werten für hypertrophe Narben.

4.5. Messung mit dem Mexameter und Tewameter

Die Mexametersonde bietet die Möglichkeit, die Rötung bzw. den Hämoglobingehalt (Erythemwert) der Haut zu messen. Orientierungswerte für das Erythem liegen laut Literatur („Handbuch Courage + Khazaka Electronic GmbH - • MX - Das Mexameter® MX 18, MX – Sonde 2015/12 DK,“ n.d.) bei 0-170 Punkten für gesunde Haut, bei 170-330 Punkten für minimales Erythem, bei 330-450 Punkten für diffuse Rötung und bei 450-570 Punkten für ein hohes Erythem. Bei unseren Messungen zeigt sich, dass das Erythem sich zu t2 leicht verstärkt (MW = 457,37 ± 53,5 Punkte) und zu t3 (MW = 281,4 ± 93 Punkte) zurück geht auf Werte leicht unterhalb des präoperativen Niveaus (MW = 352,14 ± 116,6 Punkte) (Abb. 13). Das Needling hat demnach im Mittel zu einem nicht signifikanten Rückgang von 70,73 Punkten nach einem halben Jahr geführt (Wilcoxon – Test: Z = -0,365, p = 0,715). Ob dieser Rückgang eine klinische Relevanz hat, ist zu bezweifeln.

Der Effekt des Einreibens mit dem Vitaminöls auf das Erythem fiel mit 11,53 Punkten jedoch deutlich geringer und ebenfalls nicht signifikant (Wilcoxon – Test: Z = -0,77, p = 0,441) aus (Tabelle 1). Busch et al. (2018b) haben für unbehandelte Brandnarben Durchschnittswerte von 421,36 Punkten und für mit Medical Needling behandelte Narben ein Jahr nach der Operation 339,89 Punkte angegeben. Die von uns gemessenen Werte verbessern sich demnach aus dem Bereich der diffusen Rötung zu t0 auf die Werte für ein minimales Erythem zu t3 und sind damit minimal besser als die Durchschnittswerte, die in der Studie von Busch et al. gemessen wurden. Der Anstieg des Erythems zu t2 könnte auf die erst einen Monat zurückliegende Operation und noch nicht abgeschlossenen Kollagenumbau zurückzuführen sein.

Der transepidermale Wasserverlust, mit dessen Hilfe die Beschaffenheit der Hautbarriere eingeschätzt werden kann, wird mittels der Tewametersonde erfasst (TEWL-Wert). Im Verlauf der Studie geht der gemittelte TEWL-Wert von 13,5 ± 5,1 g/(m²h) zu t0 um 3,3 g/(m²h) auf 10,2 ± 4,2 g/(m²h) zu t3 zurück (Abb. 12, Tabelle1). Der Wilcoxon- Test ergab, dass diese Differenz nicht als signifikant einzustufen ist (Z = -1,423, p = 0,155). Schon zu t1 hatte sich der Wert um 2,4 g/(m²h) auf 11,1 ± 3,7 g/(m²h) verbessert, was auf den Einfluss des Vitaminöls zurückzuführen sein könnte (Wilcoxon – Test: Z = -1,363, n.s.). Laut Handbuch („Handbuch Courage + Khazaka Electronic GmbH - • TM - Das Tewameter® TM 300, TM - Sonde Deutsch 2016/10 DK,“ n.d.) liegt bei Werten von 0-10 g/(m²h) ein sehr gesunder Hautzustand vor, bei Werten von 10-15 g/(m²h) ein gesunder Hautzustand, bei Werten von 15-25 g/(m²h) ein normaler Hautzustand, bei Werten von 25-30 g/(m²h) ein belasteter Hautzustand und bei Werten von über 30 g/(m²h) ein kritischer Hautzustand vor. Die Werte unserer Patienten liegen demnach im Bereich gesunder Haut, sowohl prä- als auch postoperativ. (Busch et al. 2018a) geben in ihrer Studie einen Wert von 12,43 g/(m²h) präoperativ und einen Wert von 8,10 g/(m²h) ein Jahr nach dem Needling an. Die Differenz von 4,33 g/(m²h) fällt minimal höher aus, als die unserer Patienten.

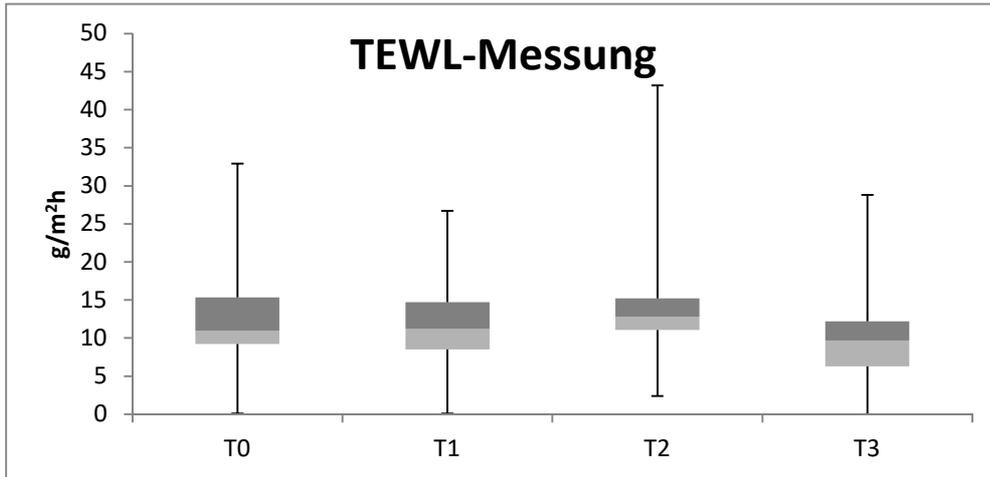


Abb. 12: Darstellung der TEWL- Werte an den vier Untersuchungszeitpunkten. Dunkelgraue Kästen zeigen das dritte Quartil, hellgraue Kästen das zweite Quartil. Der jeweilige Median liegt zwischen den beiden Quartilen. Positive und negative Antennen zeigen den jeweiligen Maximal- bzw. Minimalwert.

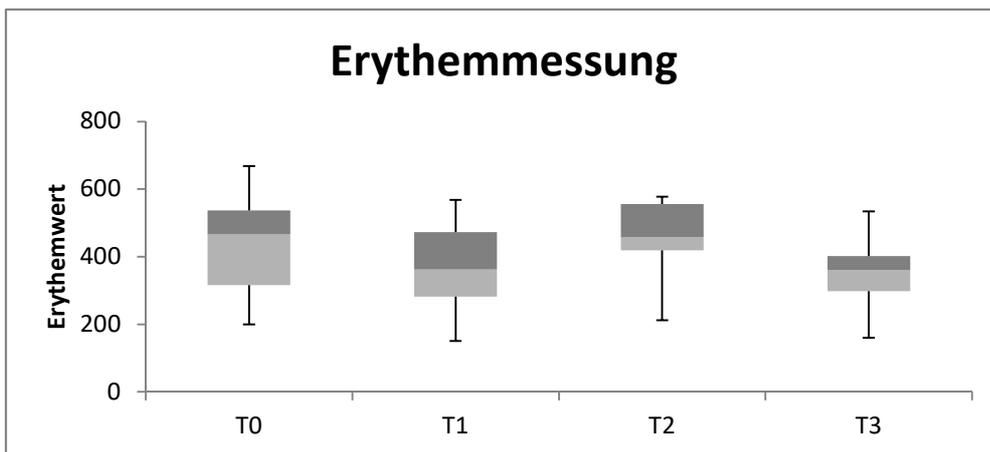


Abb. 13: Darstellung der Erythemwerte- Werte an den vier Untersuchungszeitpunkten. Dunkelgraue Kästen zeigen das dritte Quartil, hellgraue Kästen das zweite Quartil. Der jeweilige Median liegt zwischen den beiden Quartilen. Positive und negative Antennen zeigen den jeweiligen Maximal- bzw. Minimalwert.

	R0 [mm]	R2	TEWL-Wert (g/(m ² h))	Erythemwert
t1-t0 (Effekt Öl)	-0,06	-0,01	-2,43	-11,53
t3-t0 (Effekt Needling)	0,00	0,00	-3,31	-70,73

Tabelle 1: Vergleich der Mittelwertdifferenzen zwischen t1 / t0 und t3 / t0 für die Parameter R0, R2, TEWL-Wert und Erythemwert.

5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen

Die allgemeine Forschung auf dem Gebiet des Forschungsvorhabens hat sich unserem Kenntnisstand nach nicht verändert. Die bereits zitierten Arbeiten von Nedelec und Lee deuten jedoch erneut auf eine Forschungslücke hin. Zwar gibt es nun Erkenntnisse zum Erholungsprofil von Brandnarben (Nedelec et al. 2014) jedoch wurde in dieser Studie keine Intervention untersucht. Nach unserem Wissen ist das Medical Needling eine Methode, die oft verwendet wird und nach subjektiver Beschreibung zufriedenstellende Ergebnisse liefert. Diese konnten aber bis zum heutigen Zeitpunkt nicht objektiviert werden.

Zum laufenden Projekt gibt es noch keine wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Im BG Klinikum Duisburg wurde ein Poster über die Studie ausgestellt um über laufende Forschungsprojekte zu informieren.

Ob die Daten in der bestehenden Form zu veröffentlichen sind, wird intern diskutiert. Natürlich sollte eine Veröffentlichung angestrebt werden.

Die Studie wurde im DRKS unter der Nummer DRKS00012394 registriert. Das DRKS hat unter anderem folgenden Ziele:

- die Qualität der klinischen Forschung in Deutschland durch Transparenz von Studiendaten zu fördern.
- die notwendigen Informationen bereitzustellen und die Voraussetzungen für die Zusammenarbeit unterschiedlicher Kliniken und Arbeitsgruppen zu schaffen.
- Ethikkommissionen und Behörden bei der Erfüllung Ihrer Begutachtungs- und Aufsichtsaufgaben zu unterstützen.
- die ICMJE-konforme Registrierung geplanter klinischer Studien in Deutschland zu ermöglichen

5.1. Literatur

Publikationen zur Forschungsthematik, die seit dem Studienbeginn veröffentlicht wurden, sind fett gedruckt.

- Aust, Matthias C., Des Fernandes, Perikles Kolokythas, Hilton M. Kaplan, and Peter M. Vogt. 2008. "Percutaneous Collagen Induction Therapy: An Alternative Treatment for Scars, Wrinkles, and Skin Laxity." *Plastic and Reconstructive Surgery* 121 (4): 1421–29. doi:10.1097/01.prs.0000304612.72899.02.
- Aust, Matthias C., Karsten Knobloch, Kerstin Reimers, Jörn Redeker, Ramin Ipaktchi, Mehmet Ali Altintas, Andreas Gohritz, Nina Schwaiger, and Peter M. Vogt. 2010. "Percutaneous Collagen Induction Therapy: An Alternative Treatment for Burn Scars." *Burns: Journal of the International Society for Burn Injuries* 36 (6): 836–43. doi:10.1016/j.burns.2009.11.014.
- Aust, Matthias, Karsten Knobloch, Andreas Gohritz, Peter M. Vogt, and Desmond Fernandes. 2010. "Percutaneous Collagen Induction Therapy for Hand Rejuvenation." *Plastic and Reconstructive Surgery* 126 (4): 203e – 204e. doi:10.1097/PRS.0b013e3181ea92d1.
- Aust, M. C., K. Reimers, A. Gohritz, S. Jahn, F. Stahl, C. Repenning, T. Scheper, et al. 2010. "Percutaneous Collagen Induction. Scarless Skin Rejuvenation: Fact or Fiction?" *Clinical and Experimental Dermatology* 35 (4): 437–39. doi:10.1111/j.1365-2230.2010.03779.x.
- Busch, Kay-Hendrik, Antigona Aliu, Nicole Walezko, and Matthias Aust. 2018a. "Medical Needling: Effect on Moisture and Transepidermal Water Loss of Mature Hypertrophic Burn Scars." *Cureus*, March. doi:10.7759/cureus.2365.**
- . 2018b. "Medical Needling: Effect on Skin Erythema of Hypertrophic Burn Scars." *Cureus*, September. doi:10.7759/cureus.3260.**
- Draaijers, Lieneke J., Fenike R. H. Tempelman, Yvonne A. M. Botman, Wim E. Tuinebreijer, Esther Middelkoop, Robert W. Kreis, and Paul P. M. van Zuijlen. 2004. "The Patient and Observer Scar Assessment Scale: A Reliable and Feasible Tool for Scar Evaluation." *Plastic and Reconstructive Surgery* 113 (7): 1960–65. doi:10.1097/01.PRS.0000122207.28773.56.
- El-Domyati, Moetaz, Manal Barakat, Sherif Awad, Walid Medhat, Hasan El-Fakahany, and Hanna Farag. 2015. "Multiple Microneedling Sessions for Minimally Invasive Facial Rejuvenation: An Objective Assessment." *International Journal of Dermatology* 54 (12): 1361–69. doi:10.1111/ijd.12761.
- Fabbrocini, Gabriella, Valerio De Vita, Ambra Monfrecola, Maria Pia De Padova, Benedetta Brazzini, Fernanda Teixeira, and Anthony Chu. 2014. "Percutaneous Collagen Induction: An Effective and Safe Treatment for Post-Acne Scarring in Different Skin Phototypes." *The Journal of Dermatological Treatment* 25 (2): 147–52. doi:10.3109/09546634.2012.742949.
- Fernandes, Desmond. 2005. "Minimally Invasive Percutaneous Collagen Induction." *Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America* 17 (1): 51–63, vi. doi:10.1016/j.coms.2004.09.004.
- Fernandes, Desmond, and Massimo Signorini. 2008. "Combating Photoaging with Percutaneous Collagen Induction." *Clinics in Dermatology* 26 (2): 192–99. doi:10.1016/j.clindermatol.2007.09.006.
- "Handbuch Courage + Khazaka Electronic GmbH - • MX - Das Mexameter® MX 18, MX – Sonde 2015/12 DK." n.d. In , 6.
- "Handbuch Courage + Khazaka Electronic GmbH - • TM - Das Tewameter® TM 300, TM - Sonde Deutsch 2016/10 DK." n.d. In , 9.
- Hirsch, Tobias, Tobias Rothoefl, Norbert Teig, Johann W. Bauer, Graziella Pellegrini, Laura De Rosa, Davide Scaglione, et al. 2017. "Regeneration of the Entire Human Epidermis Using Transgenic Stem Cells." *Nature* 551 (7680): 327–32. doi:10.1038/nature24487.**
- Lee, Kwang Chear, Janine Dretzke, Liam Grover, Ann Logan, and Naiem Moiemmen. 2016a. "A Systematic Review of Objective Burn Scar Measurements." *Burns & Trauma* 4 (1). doi:10.1186/s41038-016-0036-x.**
- . 2016b. "A Systematic Review of Objective Burn Scar Measurements." *Burns & Trauma* 4 (1): 1–33. doi:10.1186/s41038-016-0036-x.**
- Müller, Astrid, Dirk Smits, Stefanie Jasper, Lea Berg, Laurence Claes, Ramin Ipaktchi, Peter M. Vogt, and Martina de Zwaan. 2015. "Validation of the German Version of the Burn Specific Health Scale-Brief (BSHS-B)." *Burns* 41 (6): 1333–39. doi:10.1016/j.burns.2015.02.006.

- Müller, Bettina, Julia Elrod, Marco Pensalfini, Raoul Hopf, Oliver Distler, Clemens Schiestl, and Edoardo Mazza. 2018. "A Novel Ultra-Light Suction Device for Mechanical Characterization of Skin." Edited by Yih-Kuen Jan. *PLOS ONE* 13 (8): e0201440. doi:10.1371/journal.pone.0201440.**
- Nedelec, Bernadette, José A. Correa, Ana de Oliveira, Leo LaSalle, and Isabelle Perrault. 2014a. "Longitudinal Burn Scar Quantification." *Burns* 40 (8): 1504–12. doi:10.1016/j.burns.2014.03.002.
- . 2014b. "Longitudinal Burn Scar Quantification." *Burns* 40 (8): 1504–12. doi:10.1016/j.burns.2014.03.002.
- Neubauer, Hubert, Annette Stolle, Sabine Ripper, Felix Klimitz, Hans Ziegenthaler, Mareike Strupat, Ulrich Kneser, and Leila Harhaus. 2019. "Evaluation of an International Classification of Functioning, Disability and Health-Based Rehabilitation for Thermal Burn Injuries: A Prospective Non-Randomized Design." *Trials* 20 (1). doi:10.1186/s13063-019-3910-6.**
- Rennekampff, Hans-Oliver, Jens Rabbels, Vonthein Reinhard, Stefan Thomas Becker, and Hans-Eberhard Schaller. 2006. "Comparing the Vancouver Scar Scale With the Cutometer in the Assessment of Donor Site Wounds Treated With Various Dressings in a Randomized Trial." *Journal of Burn Care & Research* 27 (3): 345–51. doi:10.1097/01.BCR.0000216311.61266.00.
- Witte, Thomas, Mannil, Lijo, Zeitter, Simon, and Homann, Heinz-Herbert. 2015. "Medical Needling: Erfahrungen Und Ergebnisse in Der Therapie von Großflächigen Verbrennungsnarben." doi:10.3205/15dgch291.
- Zeitter, S., Z. Sikora, S. Jahn, F. Stahl, S. Strauß, A. Lazaridis, K. Reimers, P. M. Vogt, and M. C. Aust. 2014. "Microneedling: Matching the Results of Medical Needling and Repetitive Treatments to Maximize Potential for Skin Regeneration." *Burns: Journal of the International Society for Burn Injuries* 40 (5): 966–73. doi:10.1016/j.burns.2013.12.008.

6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse der Studie lassen darauf schließen, dass das Medical Needling laut der objektiven Messungen mit dem Cutometer und den subjektiven Einschätzungen anhand des POSAS und des VSS einen kurzfristigen Einfluss auf Hauteigenschaften der Narbenareale zu haben scheint. Die Geschmeidigkeit der Haut ist zum Zeitpunkt t2 leicht erniedrigt, Erythem und TEWL-Werte leicht erhöht, was durch den Kollagenumbau im Rahmen der postoperativen Wundheilung zurückzuführen sein könnte. Auch POSAS und VSS zeigen, dass das Narbengewebe zu t2 als deutlich verändert und der normalen Haut als am ähnlichsten aber auch am schmerzhaftesten wahrgenommen wird. Diese Hautveränderungen sind aber offensichtlich nicht von Dauer, denn zu t3 wird das Narbengewebe nicht mehr als deutlich verändert im Vergleich zu vor der Operation eingestuft. Auch die objektiven Messungen zeigen keine dauerhaften Veränderungen der Haut. Die maximale Extension und die biologische Elastizität weisen zu t3 keine Veränderungen im Vergleich zu t0 auf. Erythem und Hautbarriere scheinen auch auf längere Sicht (t3) durch das Needling leicht positiv beeinflusst zu werden. Aufgrund der geringen Veränderungen muss man aber die Frage nach der klinischen Relevanz stellen.

Insgesamt konnten in der Studie keine für die gesetzliche Unfallversicherung relevanten Ergebnisse darüber gewonnen werden, ob das einmalige Medical Needling eine vorteilhafte perkutane Kollageninduktion bei Brandnarben fördert und so zu einer dauerhaften Veränderung von Hauteigenschaften führt. Auch die Lebensqualität der Patienten hat sich gegenüber der Ausgangssituation nicht verändert. Diese Ergebnisse sind angesichts der wenigen Hautstellen, die wir im Rahmen der Studie analysieren konnten, und der nur einmaligen Anwendung des Needlings nicht als Nachweis dafür geeignet, dass das Medical Needling keine Wirkung bei Brandnarben zeigt. Im Hinblick auf die Praxisanwendung des Medical Needlings können wir daher keine Empfehlung aussprechen.

Anhand der jüngsten Veröffentlichungen in denen das Cutometer eingesetzt wird, ist ersichtlich, dass das schon seit Längerem im Bereich Kosmetik fest etablierte Gerät nun auch Einzug in medizinische Bereiche gehalten hat. Insgesamt gibt es auf dem Gebiet objektivierbarer Messungen, wie hier mit dem Cutometer, bei Brandnarben immer noch wenige Veröffentlichungen und somit eine Forschungslücke. Mit unserer Studie möchten wir dazu beitragen, diese Lücke etwas weiter zu schließen und auch darauf aufmerksam machen, dass unter Zuhilfenahme des Cutometers für die Evaluation der Hautbeschaffenheit bei der Behandlung von Brandnarben wichtige Erkenntnisse über den Behandlungsverlauf und die Effizienz des Behandlungsregimes gewonnen werden können. In einer Studie von Busch et al (2018a, 2018b) wurde mit Hilfe von Mexa- und Tewameter gezeigt, dass ein serielles Needling einen größeren Effekt auf die Veränderung einzelner Hauteigenschaften bei Brandnarben zu haben scheint, als nur einmaliges Needling. Der mögliche kumulative Effekt durch wiederholtes Medical Needling wurde bei der Planung unserer Studie nicht berücksichtigt und dadurch mögliche, erst nach wiederholter Anwendung des Needlings offenbar werdende, Veränderungen nicht aufgedeckt.

Zu den Limitationen dieser Studie zählt daher, dass Patienten, die zuvor schon ein Medical Needling erhalten hatten nicht eingeschlossen wurden und bei Studienpatienten kein zweites Needling innerhalb der patientenbezogenen Studiendauer zugelassen wurde. Eine weitere Limitation der Studie liegt darin, dass es sehr schwierig war, im Laufe der Nachuntersuchungen immer wieder genau die gleiche Stelle im Narbenareal zu finden, an der die Messungen bei den vorigen Terminen durchgeführt wurden. Minimale Abweichungen, besonders an Körperstellen mit wenig Unterhaut-Fettgewebe, können somit schon zu relevant veränderten Messergebnissen führen. In zukünftigen Studien könnte durch eine genaue anatomische Beschreibung der Lage der zu messenden Stelle und zusätzlicher fotografischer Dokumentation eine genaue Lokalisierung bei den Nachuntersuchungen gewährleistet werden, wie bei Neubauer et al. (2019) beschrieben. Ferner wurden im Rahmen der Studie weder Temperatur noch Luftfeuchtigkeit gemessen, die die Cutometer- und Sondenmessungen beeinflussen können.

Vor weiteren wissenschaftlichen Untersuchungen wäre es unserer Meinung nach extrem wichtig, Normwerte zur Verfügung zu haben. Diese Normwerte sollten für Körperstellen, Alter der Haut, äußere Umstände wie Luftfeuchtigkeit und Temperatur etc. normiert sein.

Als Stärke der Studie ist zu nennen, dass der Einfluss des Vitaminöls auf die Hautbeschaffenheit, welches ab einem Monat präoperativ bis einen Monat postoperativ aufgetragen wird, ebenfalls erfasst wurde (t1 Untersuchung im Vergleich zu t0 Untersuchung). Dies wurde unserem Wissen nach in keiner bisherigen Untersuchung erfasst.

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

Ob die Daten in der bestehenden Form zu veröffentlichen sind, wird intern diskutiert. Natürlich sollte und wird eine Veröffentlichung angestrebt werden.

Diese aktuellen Ergebnisse haben dazu geführt, die in Kapitel 6 angesprochenen Punkte, auch für unsere Arbeitsgruppe und zukünftige Untersuchungen genauer in Betracht zu ziehen. Zurzeit laufen in unserem Hause weitere Studien, die Messungen mit dem Cutometer vorsehen. Auch die Kollegen aus Ludwigshafen führen Cutometer-Untersuchungen durch. Es wird ein Wissensaustausch angestrebt um zukünftige Studien zu einem erfolgreicherem Abschluss bringen zu können.