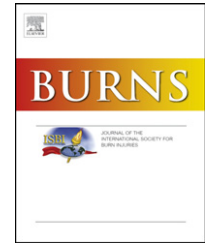


Available online at www.sciencedirect.com

SciVerse ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/burns

The use of Suprathel[®] in deep dermal burns: First results of a prospective study

M. Keck^{a,*}, H.F. Selig^a, D.B. Lumenta^a, L.P. Kamolz^a, M. Mittlböck^b, M. Frey^a

^a Vienna Burn Center, Division of Plastic and Reconstructive Surgery, Department of Surgery, Medical University Vienna, Vienna, Austria

^b Center for Medical Statistics, Informatics and Intelligent Systems, Section for Clinical Biometrics, Medical University of Vienna, Vienna, Austria

ARTICLE INFO

Article history:

Accepted 23 September 2011

Keywords:

Skin

Skin substitutes

Burn wound

Re-epithelialisation

Scar formation

ABSTRACT

Introduction: While autologous skin grafting has been the standard for coverage of full-thickness areas, several options for deep-partial-thickness defects exist. With regard to economising donor sites, we compared a copolymer based on DL-lactid acid (Suprathel[®]) as temporary wound dressing with autologous skin, and analysed time to healing and scar quality in matched areas of deep-partial-thickness burn.

Methods: We recruited 18 patients with a median age of 45 years (range: 25–83 years), for this prospective, non-blinded controlled non-inferiority study, suffering from deep-partial-thickness burns from November 2009 to July 2010. After early tangential excision, matched deep-partial-thickness areas were covered with 1:1.5 meshed autologous skin grafts and the copolymer for direct intra-individual comparison. Scars were evaluated by means of the Vancouver Scar Scale (VSS), the Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) and suction cutometry (MPA 580, Courage and Khazaka Electronic GmbH, Cologne, Germany) on days 30 and 90, postoperatively.

Results: Fifteen days after surgery, complete wound closure was present in 44.4% (8/18) of all areas covered with copolymer and 88.9% (16/18) in the split-thickness skin graft (STSG) area ($p = 0.008$). Evaluation of the total VSS, POSAS and cutometry satisfied the criterion of non-inferiority for Suprathel[®] on day 30. Ninety days after surgery, only the Observer Scar Scale showed that Suprathel is non-inferior to STSG, albeit the mean total VSS and Patient Scar Scale were better in Suprathel[®] areas.

Conclusion: Suprathel[®] represents a solid, reliable epidermal skin substitute with healing times in comparison to skin grafts but comparable results concerning early scar formation. Suprathel[®] can serve as a tool in treatment portfolio for adult patients suffering from deep dermal burns. Especially in patients with extensive burns, Suprathel[®] can be used to cover the deep dermal burn wounds to save STSGs and its donor sites for the coverage of full-thickness burned areas.

© 2011 Elsevier Ltd and ISBI. All rights reserved.

* Corresponding author. Tel.: +43 69917105455.

E-mail addresses: maike.keck@meduniwien.ac.at (M. Keck), harald.se@gmx.at (H.F. Selig), david.lumenta@meduniwien.ac.at (D.B. Lumenta), lars-peter.kamolz@meduniwien.ac.at (L.P. Kamolz), martina.mittlboeck@meduniwien.ac.at (M. Mittlböck), manfred.frey@meduniwien.ac.at (M. Frey).

0305-4179/\$36.00 © 2011 Elsevier Ltd and ISBI. All rights reserved.

doi:10.1016/j.burns.2011.09.026

Suprathel'in derin dermal yanıklarda kullanımı: Geleceğe yönelik çalışmanın ilk sonuçları

M. Kecka*, H.F. Seliga, D.B. Lumentaa, L.P. Kamolza, M. Mittlbo"ckb, M. Freyaa

Vienna Burn Center, Division of Plastic and Reconstructive Surgery, Department of Surgery, Medical University Vienna, Vienna, Austria Center for Medical Statistics, Informatics and ntelligent Systems, Section for Clinical Biometrics, Medical University of Vienna, Vienna, Austria article info Article history:Accepted 23 September 2011Keywords:SkinSkin substitutesBurn woundRe-epithelialisationScar formation abstract

Ö Z E T

Giriş: Tam kalınlıkta yaralı bölgelerin kapatılmasında otologöz deri greft kullanımı standart olarak kabul edilmekle birlikte derin-kısmi-kalınlıkta defektlerin tedavisi için çeşitli seçenekler bulunmaktadır. Donör sahaların daha verimli kullanımının sağlanması bağlamında yaptığımız çalışmada, DL-laktik asit tabanlı kopolimer (**Suprathel®**) geçici deri ile otologöz deriyi karşılatırdık ve derin-kısmi-kalınlıkta yaralarda karşılaştırmalı bölgelerde iyileşme sürelerini ve skar oluşumlarını analiz ettik.

Metot: Kasım 2009 tarihinden Haziran 2010 tarihine kadar, derin-kısmi-kalınlıkta yaralarla gelen yaşları 25 ila 83 arasında değişen (ortalama:45) 18 hasta üzerinde açık ve kontrollü *non-inferiority*¹ çalışma yapılmıştır. Erken tanjantial eksizyonu müteakiben, derin-parsiyel-kalınlıktaki bölgenin bir kısmı 1:1.5 oranında mesh edilmiş otologöz greft diğer kısmı ise kopolimer (**Suprathel®**) ile kapatılmıştır. Skar oluşumları Vancouver Skar Skalası kullanılarak, 30. ve 90. günlerde hasta ve gözlemci açısından (POSAS)² ve Suction Cutometry³ cihazı ile değerlendirilmiştir.

Operasyondan 15 gün sonra hastaların kopolimer ile kaplanan alanlarının 44,4%'ünde (8/18) ve greft ile kapatılan bölgelerin 88,9%'unda (16/18) yaranın tamamen kapandığı gözlemlendi (p=0.008). VSS ve POSAS skalalarına dayanarak yapılan değerlendirmelerde sonuçların 30. günde Suprathel®'in non-inferiority kriterlerini sağladığı gözlemlendi. Ameliyattan 90 gün sonra gözlemci skar skalaları Suprathel®'in Split kalınlıkta deri greftine göre başarısız olmadığı hatta ortalama VSS ve POSAS skala değerlendirmelerinde Suprathel® ile kaplanan alanların daha iyi durumda olduğu gözlemlendi.

Sonuç: Suprathel®, iyileşme süresi bakımından deri greftleri ile karşılaştırıldığında güvenilir bir geçici deri görevi görmekte, erken dönem skar oluşumlarında ise karşılaştırılabilir sonuçlar vermektedir. Suprathel® yetişkinlerde derin dermal yanıkların tedavi edilmesi için kullanılabilir. Özellikle geniş alana yayılmış yanıklarda derin dermal bölgelerin kapatılmasında kullanılarak, tam kalınlıkta yanıklar için greftten tasarruf edilmesini sağlar.

1 İki ilaçtan herhangi birinin diğerinden daha aşağı olmadığını gösteren bir deney tasarımı.

2 Patient and Observer Scar Assessment Scale

3 MPA 580, Courage and Khazaka Electronic GmbH, Cologne, Almanya

1. Giriş

Geniş yanıklara sahip hastalar hızlı ve yeterli yara kapanmasından faydalanırlar. Fonksiyonel ve estetik sonuç açısından otologöz split-kalınlıkta deri greftleri derin dermal ve tam-kalınlıkta yanıkların tedavisinde "altın standart" olarak kabul edilmektedir. Ancak, geniş yanıklara sahip hastalarda donör sahalar kısıtlıdır. Ayrıca, donör sahalar, mevcut yaralara ek olarak enfeksiyon riski teşkil ederler. Kültive Epitelyal Otogreftler (CEA)⁴ derin dermal yanıkların kapatılmasında kullanılır ancak toplam maliyetleri yüksek, uyumlulukları kesin değil ve barındırdığı biyolojik riskler rutin kullanımlarına engel teşkil etmektedir.

Sentetik deri materyalleri, derin dermal yanıkların tedavisinde yeni bir perspektif sunmaktadır. Bu sentetik materyallerden bir tanesi kopolimer tabanlı, DL-laktit (70%) trimetilenkarbonat ve e-caprolactone içeren yara örtüsüdür (Suprathel®). Tamamen sentetik ve porus membran, oldukça esnek ve doğal epitelyum özelliklerini taklit eder. Vücut sıcaklığıyla yara yüzeyine anında adapte olur. Bu özelliği sayesinde, el ve ayak parmakları gibi fonksiyonel açıdan önemli ve kritik bölgelerde kullanılabilir. Yara yatağına yapışır ve su geçirgenlik özelliği sayesinde Suprathel® yara eksudasının ve enfeksiyonun yara üzerinde toplanmasını önler. Bu hızlı yara iyileşmesi ve epitelizasyon için önemli bir önkoşuldur. Suprathel® ikinci derece yanıklar üzerine eksizyon ve debridmanı müteakiben uygulandığı gibi aynı zamanda donör sahalar da uygulanır. Suprathel'in şu ana kadar derin dermal yanıklarda başarılı bir şekilde kullanımı, sadece el yanıklarında yapılan geriye dönük çalışmalarda rapor edilmiştir. 9cm x 10cm Suprathel® tabaka satıldığı ülkeye ve sipariş miktarına göre 70–100 € arasında değişmektedir.

Bu çalışma Suprathel'in derin dermal yanıkların kapatılmasına uygun bir materyal olup olmadığına açıklık kazandırmak için yapılmıştır. Ana hedeflerden bir tanesi, derin dermal yanıklarda Suprathel® ile alınan sonuçların, otologöz deri grefti ile alınan sonuçlar ile karşılaştırmasıdır. Bahse konu deri greftleri, bu tür hastalarda klinik rutin olarak, 1:1,5 oranında genişletilerek uygulanmıştır.

Bu non-inferiority denemelerin raporlanmasında, Raporlanan Denemelerin Konsolide Standartları⁵ (CONSORT) talimatları izlenmiştir. Bu konuyla ilgili hipotez, Suprathel'in STSG (Split Kalınlıkta Deri Grefti) ile derin dermal yanıklarda yara iyileşmesi ve skar formasyonu bakımından karşılaştırıldığında inferior olmadığını göstermektedir.

2. Materyaller ve Metotlar

1 Ekim 2009 ila 30 Haziran 2010 tarihleri arasında derin dermal yanıklarla gelen, yaşları 25 ila 83 (medyan:45) arasında değişen 18 hasta (11 erkek, 7 kadın) bu çalışmaya dahil edilmiştir. Hastalar çalışmaya dahil edilmeden önce, çalışma, Viyana Medikal Üniversitesi ve Viyana Genel Hastanesi (EK-No.877/2009) tarafından onaylanmış ve tüm hastalardan bu çalışmaya katılacaklarına dair yazılı izinleri alınmıştır.

Çalışmaya katılım kriteri, 18 yaşından büyük, derin dermal yanıklara sahip hastalar olarak belirlenmiştir. Bağışıklık sistemiyle ilgili hastalıklara sahip, aktif tümör, gebelik durumu veya ABSI⁶ indeksi 13'ten yüksek hastalar çalışma dışı bırakılmıştır.

2.1 Tedavi protokolü

Ameliyatlarda post-travma 3 ve 5nci günler arasında yapılmıştır. Ameliyat sırasında genel anestezi uygulanmıştır. Erken tanjantsal eksizyonu müteakiben, karşılaştırmaları yapılabilmesi için her biri 100cm²'den az olmayacak şekilde yan yana bölgeler 0,1 mm STSG ve Suprathel® ile kapatılmıştır. Yanıkların derinliklerinin teyidi amacıyla tanjantsal eksizyon sırasında her hastadan deri biyopsisi alınmıştır. Otologöz deri greftleri tercihen uyluk bölgesinde alınmış ve 1:1,5 oranında genişletilerek yara üzerine stapler kullanılarak sabitlenmiş ve her iki bölgede yağlı gaz ile kapatılmıştır. Bu aşamadan sonra, yaralar, tam epitelizasyon gerçekleşene kadar deneyimli bir hekim tarafından düzenli olarak gözlenmiştir. Yara kapanması ve enfeksiyon oranı post-op 15 ve 30ncu günlerde değerlendirilmiştir. 10, 15, 30 ve 90ıncı günlerde fotoğraf çekilerek belgelendirilmiştir. Tüm hastalar çalışma süresince 24 saat bası giysisi kullanmıştır.

4 Cultured Epithelial Autograft

5 Consolidated Standards of Reporting Trials

6 Abbreviated Burn Severity Index

2.2 Sübjektif Skar Değerlendirmesi

Post-op 30 ve 90ıncı günlerde çalışma yapılan bütün alanlar, Vancouver Skar Skalası (VSS) ve Hasta ve Gözlemci Skar Değerlendirme Skalası (POSAS) kullanılarak tek araştırmacı tarafından değerlendirilmiştir. VSS alt skalası, pigmentasyon (0 – 3), esneklik (0 – 5), yükseklik (0 – 3) ve vaskülerite (0 – 3) değerlerini içermektedir (“0” hastaların normal derileri). Bunların dışında acı (0 – 2) ve kaşıntı (0 – 2) değerlendirmeleri de yapılmıştır. POSAS, hasta ve gözlemci olmak üzere iki ayrı skalaya sahiptir. Hasta skalası, acı, kaşıntı, renk, esneklik, kalınlık ve rahatlama olmak üzere 6 soru içermektedir. Gözlemci skalası ise, vaskülerite, pigmentasyon, kalınlık, rahatlama ve esneklik olmak üzere 5 soru içermektedir. Her iki skala da 1 ila 10 arasında değerlendirilmekte, 1 hastanın normal sağlıklı derisini tanımlarken, 10 muhtemel en kötü skar görünümünü temsil etmektedir. Hasta skalalarının skoru her bir sorudan elde edilen puanların toplanmasıyla hesaplanır.

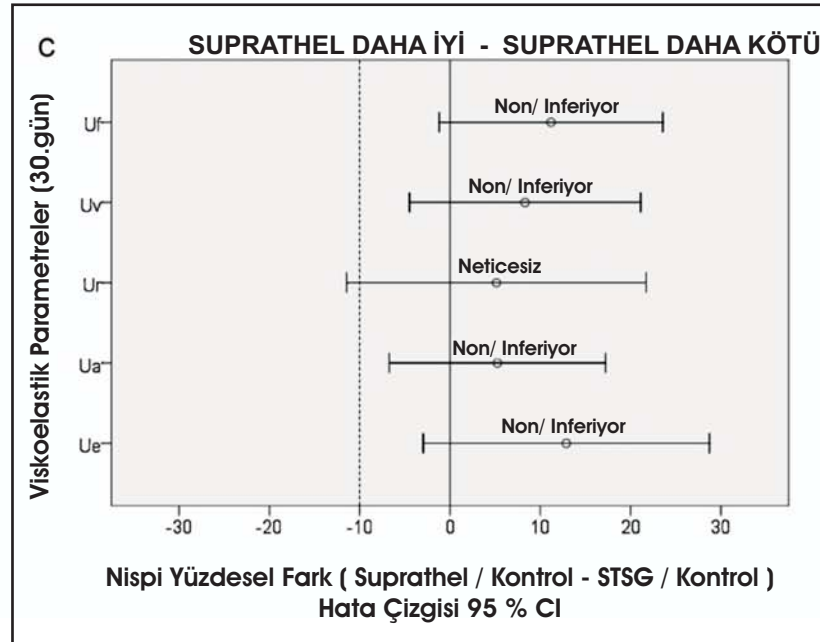
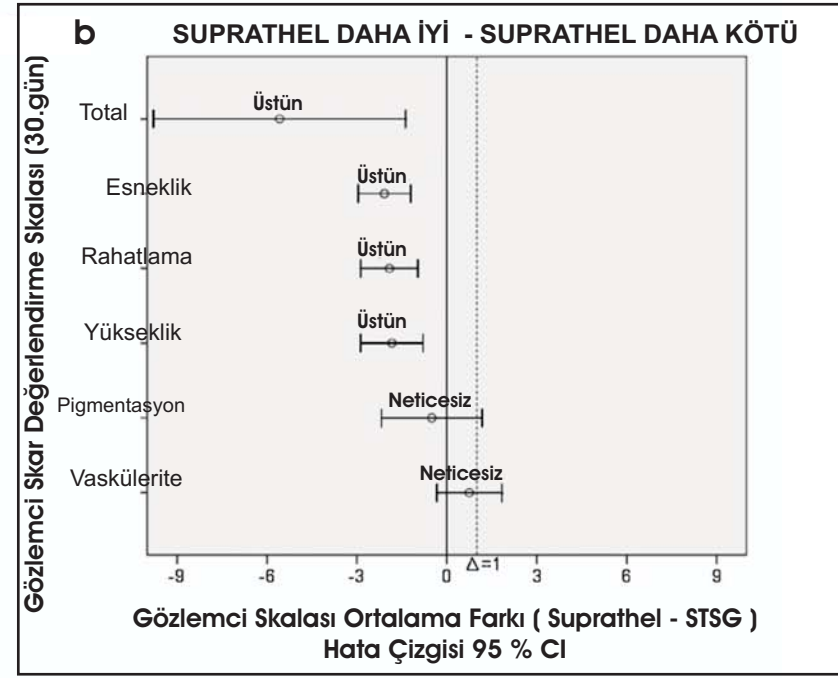
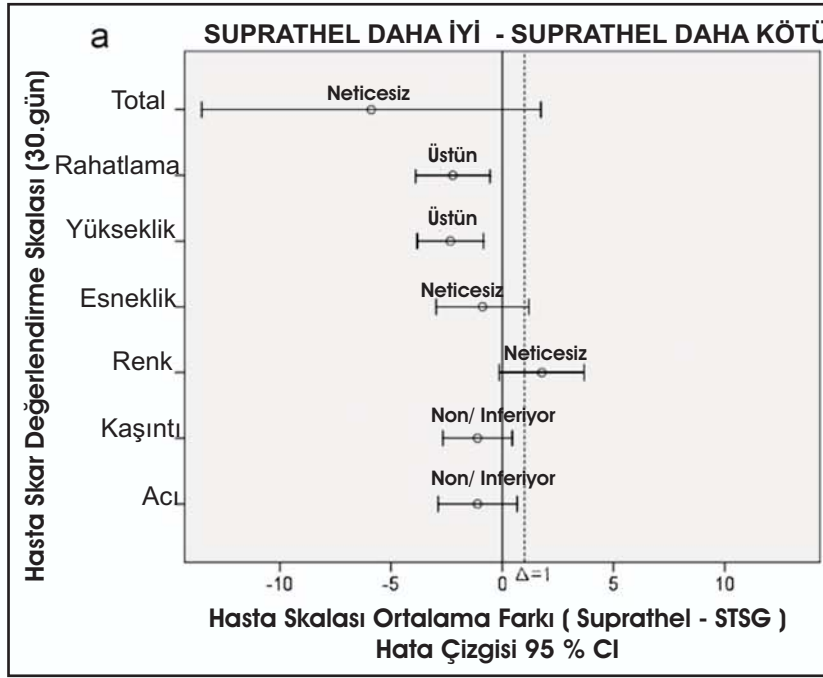
2.3 Objektif Skar Değerlendirmesi

Deri elastikiyetinin değerlendirilmesi için MPA 580, Cutomer Skin Elasticity Meter (Courage and Khazaka Electronic GmbH, Cologne, Germany) cihazı kullanılmıştır. Non-invazif emiş cihazı, cilt üzerinde 500 milibar’a kadar kontrollü vakum sağlar ve bırakır. Daha sonra cihaz tarafından uygulanan negatif basınçla sağlanan deri deformasyonu temassız optik sistem ile ölçerek, deri elastikiyeti ile ilgili Ua-Esneklil, Ur-Çekilme, Uv-Viskoelastikite ve Uf-Genişleme gibi değişik parametreleri inceler ve Ur/Uf-Brüt Elastikiyet, Ur/Ue-Elastik fonksiyon, Ua/UF-Biyolojik Elastikiyet ve Uv/Ue-Viskoelastik oran gibi diğer parametreleri oluşturur. Çalışmamızda STSG / Suprathel® ve benzer anatomik bölgelerdeki sağlıklı dokunun cutometry incelemesi yapılmış ve bu sebeple mutlak viskoelastik parametre kullanılmıştır.

Tablo 1 - Katılımcı hastaları demografik karakteristikleri (n=18)								
Hasta No:	Yaş (y)	Cinsiyet	TBSA (%)	BAUX Skoru	İnhalasyon Travması	Etyoloji	Çalışma Alanı (Suprathel)	Çalışma Alanı (STSG)
1	52	K	40	92	H	Haşlanma	Uyluk	Uyluk
2	56	E	20	76	H	Haşlanma	Gövde	Gövde
3	62	K	13	75	H	Haşlanma	Uyluk	Uyluk
4	82	K	45	127	H	Haşlanma	Ön Kol	Ön Kol
5	34	E	3	37	H	Yanma	Ön Kol	Baldır
6	32	K	4	36	H	Haşlanma	Gövde	Gövde
7	63	K	35	98	H	Yanma	Uyluk	Uyluk
8	70	K	2	72	H	Haşlanma	Ön Kol	Ön Kol
9	25	E	12	37	H	Haşlanma	Üst Kol	Üst Kol
10	38	K	6	44	H	Haşlanma	Ön Kol	Ön Kol
11	53	E	15	68	H	Patlama	Ön Kol	Ön Kol
12	83	E	15	98	H	Yanma	Uyluk	Uyluk
13	75	E	15	90	H	Yanma	Gövde	Gövde
14	38	E	20	58	E	Yanma	Üst Kol	Üst Kol
15	28	E	55	83	E	Patlama	Ön Kol	Ön Kol
16	26	E	44	70	H	Yanma	Uyluk	Uyluk
17	34	E	50	84	H	Elektrik	Uyluk	Uyluk
18	28	K	75	103	E	Yanma	Gövde	Gövde
Median (min-max)	45 (25-84)		17,4 (2-75)	75.5 (36-127)				

2.4 Birincil ve ikincil sonuçlanma

Çalışmada beklenen birincil sonuç yaranın tamamıyla kapanması; ikincil sonuç ise sübjektif ve objektif biçimde değerlendirmeye alınan derinin veya skar dokusunun kalitesiydi. Bu kendi içerisinde karşılaştırmalı çalışmada, Suprathel ile tedavi edilen bölgelerin deri grefti uygulanarak tedavi edilen bölgelerden daha inferiyor olmadığı hipotezini resmi olarak test ettik.



Şekil 1

2.5 İstatistiksel analiz

Bütün veriler Excel ve Statistical Package for Social Sciences (SPSS Inc., Chicago, IL, ABD) (Sosyal Bilimler için İstatistiksel Paket) kullanılarak işlenmiştir. Rakamlar, eğilimsel dağılım ile sırasal ve devamlı parametreler için medyan (minimum – maksimum) olarak verilmiştir. Veriler ortalama olarak verilmiştir. Viskoelastik parametrede, sağlıklı dokuya nazaran ortalama grup farklılıklarının iki taraflı 95% güvenilirlik aralığı (Confidence İnterval (CI)) 10%'dan fazla ise Suprathel'in STSG'ye göre inferior olmadığı kabul edilmiştir. Suprathel için yapılan POSAS değerlendirmesinde, tahmin edilen ortalama fark için iki taraflı 95% güvenilirlik aralığının üst sınırı 1'in altında olursa Suprathel'in STSG'ye göre inferior olmadığı kabul edilmiştir. Buna ek olarak, bariz üstünlük gözlenen durumlarda, eşleştirilmiş t-testlerine dayanan p-değerleri verilmiştir. Tam yara kapanma oranlarındaki farklılıkları hesaplamak için Mc-Nemar testi ve Vancouver Scar Scale (VSS) esneklik, vaskülerite ve pigmentasyon'un sırasal değerlendirmesi için bir diğer simetri testi yapılmıştır. ≤ 0.05 p-değerinin istatistiki olarak önemli olduğu göz önünde tutulmuştur. Verilen bütün p-değerleri iki taraflıdır.

3. Sonuçlar

3.1 Demografikler (Bknz. Tablo 1)

Toplam yanık alan medyanı (% TBSA) 17,5% (aralık: 2–75) ve bu yanık alanları içerisinde derin dermal yanık alanları medyanı 11% olarak belirlenmiştir. Deri biyopsilerinden elde edilen histolojik bulgular klinik olarak tahmin edilen yanık derinliklerini doğrulamıştır. Hastalardan bir tanesi çalışmaya katılımının 19ncu gününde ölmüştür (ölüm oranı: 5,6%). Üç hastada inhalasyon yanığı görülmüştür (16,7 %). ABSI skor medyanı 6,5 (aralık: 3-13) ve BAUX skor medyanı 75,5 (aralık: 36-127) [17,18]. Dokuz yaralanma alev, sekiz yaralanma kaynar su ve bir yaralanmanın ise elektrik kaynaklığı olduğu tespit edilmiştir. Hastanede ortalama kalma süresi 31,5 (aralık: 6–56) gün olarak belirlenmiştir.

3.2 Yara Kapanması

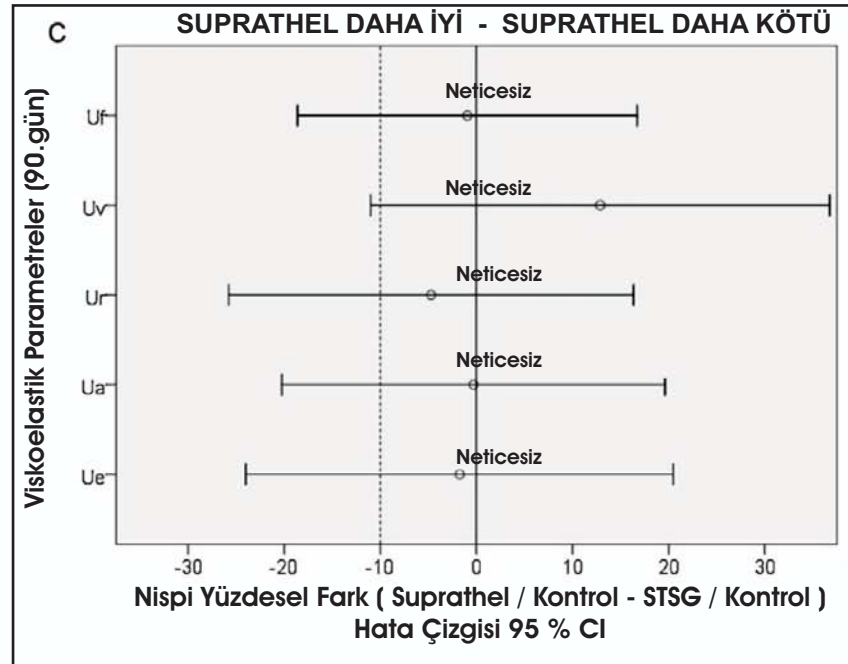
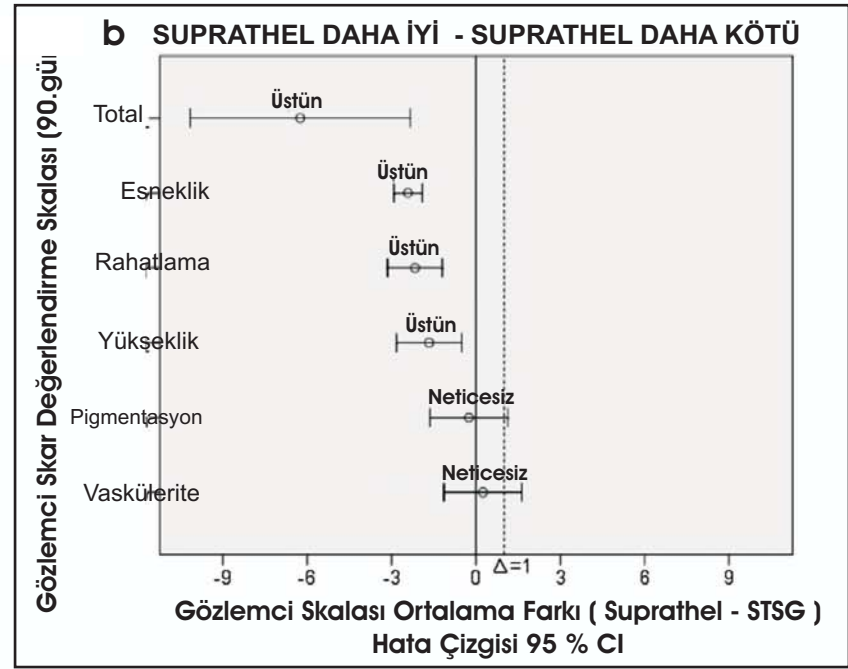
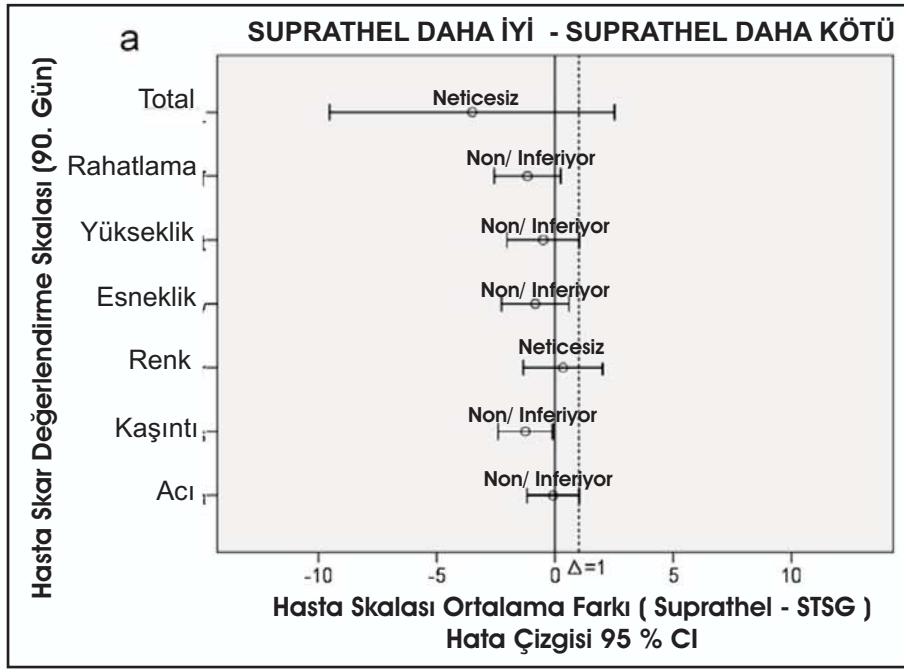
Hastaların 44%'ünde Suprathel kullanılan bölgelerinde ameliyatı müteakiben 15nci günde tam yara kapanması gözlenirken greft kullanılan hastalarda bu oran 88,9% olmuştur (16/18) (p=0,008). 30ncu günde hayatta olan bütün hastalarda çalışma alanlarındaki tüm yaraların tamamen kapandığı tespit edilmiştir (17/17).

3.3 30ncu Günde Skar Değerlendirmesi

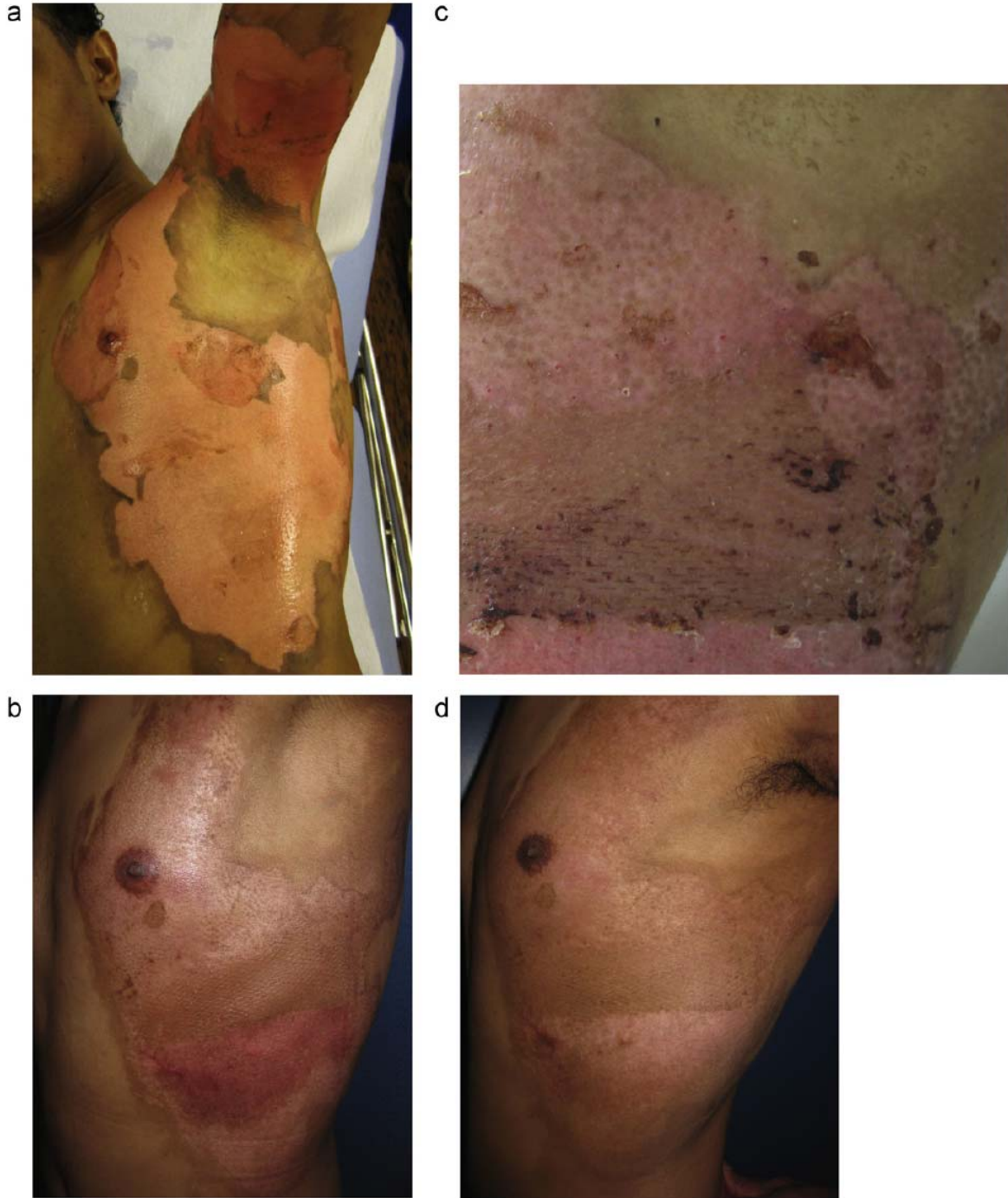
STSG grubunda ve Suprathel grubundan 3 vakada total medyan VSS 4 (2-10) olarak bulunmuştur. Esneklik ve pigmentasyon VSS oranlarında daha yüksek skorlar (p=0,0244; Tablo 2) STSG alanlarında, vaskülerite bağlamında ise Suprathel alanlarının çoğunluğunda, STSG alanlarından yüksek skorlar elde edilmiştir. Hasta Skar Skalasının toplam değerlendirmesinde ise Suprathel daha yüksek skor sağlamış, ancak 10% farklılıkta Suprathel'in "non-inferiority" değeri değerlendirilmemiş, hatta Gözlemci Skar Skalasında Suprathel'in daha üstün olduğu görülmüştür (p=0.014, Şekil 1a+b). Toplamda, Suprathel ile kapatılmış alanların 43,8%'inde ve greft ile kapatılmış alanların 18,8%'inde kaşıntı görülmüştür. Gözlemci Skar Skalasında ölçülen vaskülerite ve Hasta Skar Skalasında ölçülen renk faktörü dikkate alındığında, STSG'ye göre Suprathel'in "non-inferiority" durumu gözlenmemiş, ancak, gevşeme ve yükseklik bakımında Suprathel'in daha üstün olduğu görülmüştür. Hastaların Suprathel alanlarını değerlendirmelerine göre bu alanlar STSG alanlarına göre daha az sıkı, daha düzgün ve yükseklikleri daha azdır. Cutometry cihazı ile yapılan ölçümlerde gerilme(Ur) dışındaki bütün viskoelastik parametrelerin Suprathel'in "non-inferiority" kriterini sağladığı da görülmüştür (Şekil 1c).

Tablo 2 - Vancouver Skar Skalası 30ncu gün.

VSS_Esneklik	Suprathel				
	0	1	2	3	4
STSG					
0	1	-	-	-	-
1	5	-	-	-	-
2	2	5	1	1	-
3	-	1	-	-	1
4	-	-	-	-	-
VSS_Vaskülerite	Suprathel				
	0	1	2	3	
STSG					
0	2	9	1	-	
1	1	2	2	-	
2	-	-	-	-	
3	-	-	-	-	
VSS_Pigmentasyon	Suprathel				
	0	1	2	3	
STSG					
0	1	3	-	-	
1	-	-	-	-	
2	-	7	3	-	
3	-	-	2	1	



Şekil 2



3.4 90ncı Günde Skar Değerlendirmesi

Operasyondan sonra 90ncı günde medyan VSS, STSG alanlarında 3 (0-9), Suprathel alanlarında ise 2 (2-5) olarak tespit edilmiştir. Esneklik, vaskülerite ve pigmentasyon VSS ölçümlerinin dağılımları tablo 3'te verilmiştir. Bu tabloda, STSG alanlarının esneklik skorlarının ($p=0,0293$) yine daha yüksek olduğu, Suprathel'in ise vaskülerite ($p=0,0114$) ve pigmentasyon ($p=0,1247$) skorlarının daha yüksek olduğu görülebilir. Suprathel'in toplam Hasta Skar Skalasında STSG alanlarında daha farklı olmadığı ve Gözlemci Skar Skalasında ise Suprathel'in "non-inferiority" kriterlerinde olduğu, hatta önemli ölçüde yüksek skor ($p=0.005$) aldığı görülmüştür. 30ncu günde yapılan değerlendirmeye göre, Gözlemci Skar Skalasında değerlendirilen vaskülerite ve Hasta Skar Skalasında değerlendirilen renkte Suprathel'in "non-inferiority" durumu gösterilememektedir (Şekil2a+b).

90ncı günde değerlendirilen viskoelastik parametrelerin hiçbiri, her iki alanda da ortalama farkların yakın olmalarına rağmen, "non-inferiority" kriterlerini sağlamamıştır (Şekil 2c).

Hastalarla konuşulduğunda, düşüncelerinin, Suprathel alanlarındaki skarların STSG alanlarındaki skarlara göre daha doğal görüldüğü şeklindedir. Hasta değerlendirmelerine göre Suprathel alanlarının 58,2%'sinde, STSG alanlarının ise 33,3%'ünde skar oluşumlarının kaşıntıya sebep olduğu ancak, Suprathel alanlarının daha az sıkı ve yükseklik bakımından daha az farklılığa sahip olduğu değerlendirilmesinde bulunmuşlardır. Bunun yanı sıra, hastalar Suprathel alanlarında gelişen skarların STSG alanlarına göre normal deriye daha benzer olduğunu belirtmişlerdir (Şekil 3a-c).

Tüm çalışma boyunca Suprathel'e karşı gelişen herhangi bir yan etki veya alerjik reaksiyon görülmemiştir. Bir hastada her iki alanda da hipertrofik skar oluşumu gözlenmiştir. Diğer hastalarda yara iyileşme süreci her iki alanda da uzamış ancak herhangi bir komplikasyon görülmemiştir.

4. Tartışma

Yukarıda sunulan, derin dermal yaralarda sentetik kopolimer'in (Suprathel) kullanımını analiz eden klinik çalışmamızda herhangi bir alerjik reaksiyon veya enfeksiyon oluşumu gözlenmemiştir. STSG alanlarına göre Suprathel alanları daha uzun iyileşme süresi göstermiş, ancak, 30 ve 90ncı günlerde yapılan değerlendirmelerde skar oluşumu ve kalitesi bakımından sonuçların karşılaştırılabilir olduğu görülmüştür. Edindiğimiz bilgilere dayanarak, şu ana kadar, derin dermal yaralarda (2nci derece derin) Suprathel ile STSG karşılaştırması yapılan herhangi bir klinik çalışma yayınlanmamıştır (9/2011, Medline arama, "Suprathel" ve "Kopolimer esaslı geçici deri" ("Suprathel" ve "Copolymer-based skin substitute"). Daha önceden yapılan klinik çalışmalar, yüzeysel - kısmi kalınlıkta yanık ve donör sahaların tedavisi ile ilgilidir [7.19-23]. Bunun yanı sıra, geriye dönük bir çalışmada, Suprathel'in üçüncü derece bölgeler ihtiva eden derin dermal el yanıklarında fayda sağladığı belirtilmiştir. Çalışmamızda, derin dermal yanıklarda tedavi sonrası Suprathel ve STSG alanlarında deri kalitesi ve skar oluşumları üzerine yoğunlaştık.

Suprathel ile tedavi edilen derin dermal yanıkların iyileşme sürelerinin uzamasına rağmen skar oluşumu ve kalitesine dayanarak yapılan değerlendirmelerde, derin dermal yaralarda *[Suprathel kullanımının ümit verici ve güvenilir sonuçlar verdiği söylenebilmektedir. Post-op komplikasyonlara bakıldığında ise enfeksiyon oranlarında herhangi bir farklılık bulunmamıştır. Düşüncemiz şudur ki, Suprathel, özellikle geniş derin dermal yanık alanları ve kısıtlı donör sahaya sahip yetişkin hastaların tedavisinde faydalı bir araç olacaktır. Diğer biyolojik geçici deri ürünleri ile karşılaştırıldığında, Suprathel, karmaşık ve pahalı depolamaya gereksinim duymamaktadır: Sentetik maddelerden yapıldığı için herhangi biyolojik ve dini risk içermemektedir. Bu değerlendirmeler, yaptığımız çalışmaya ek olarak, geniş yanık alanlarında STSG'lerin tam-kalınlıkta bölgeler için muhafaza edilmesi konusundaki stratejimizi desteklemektedir.]*

Suprathel kullanımı, pansumana harcama zamanı ve pansuman sayısını da düşürmektedir. Suprathel ve yağlı tül iyileşme gerçekleşene kadar yara üzerinde kalmaktadır. Yağlı tül, dışa uygulanan emici gazlı bezlerin Suprathel üzerine yapışmasını önlemektedir. Geniş yanık alanlarını enfeksiyondan korumak için sadece gazlı bez sargıların 2 günde bir değiştirilmesi gerekir.

Erken dönemde gelişen skar oluşumlarının değerlendirmesi göstermiştir ki, skar kalitesi bakımından elde edilen sonuçlar deri grefti uygulanarak elde edilen sonuçlarla karşılaştırılabilir niteliktedir. Hatta hastaların değerlendirmelerine göre Suprathel kullanılan alanlar daha doğal görünüme sahiptir. Her ne kadar elde ettiğimiz sonuçlar ümit verici olsa da, bulguların doğrulanması için uzun süreli daha çalışmalar gereklidir.

5. Sonuç

Suprathel, daha uzun iyileşme süresine rağmen, erken dönemde skar oluşumu açısından karşılaştırılabilir sonuçlar elde edilen güvenilir bir epidermal geçici deridir. Suprathel, yetişkinlerde geniş alana yayılmış derin dermal yanıkların tedavi portföyünde kullanılabilir bir araç olarak yer edinebilir. Özellikle geniş yanık alanlarında derin dermal yanıkların kaplanarak, greftlerin tam kalınlıkta yanık bölgeleri için muhafaza edilmesini sağlar.

wound until it has completely healed. The fatty gauze prevents the absorbent gauze adhering to the Suprathel[®]. Only the absorbent gauze should be changed every 2 days to prevent large burns from infection.

Evaluation of scar formation in this early stage showed that the results concerning scar quality are comparable to that obtained with skin grafts in the case of deep dermal burns. Patients describe the scars in the Suprathel[®] area even to have a more natural appearance. In spite of the fact that our first results are very promising, further studies and long-time results are needed to confirm our findings.

5. Conclusion

Suprathel[®] represents a solid, reliable epidermal skin substitute with longer healing times in comparison to skin grafts but comparable results concerning early scar formation. Suprathel[®] can serve as a tool in treatment portfolio for adult patients suffering from deep dermal burns. Especially in patients with extensive burns, Suprathel[®] can be used to cover the deep dermal burn wounds to save STSGs and its donor sites for the coverage of full-thickness burned areas.

Conflict of interest

None.

REFERENCES

- [1] Giessler GA, Deb R, Germann G, Sauerbier M. Die Akutversorgung von Brandverletzten. *Chirurg* 2004;75:560-7.
- [2] Qarioute S, Mirdad I, Hamail AA. Usage of autograft and allograft skin in treatment of burns in children. *Burns* 2001;27:599-602.
- [3] Smith DJ, Thomson PD, Bolton LL, Hutchinson JJ. Microbiology and healing of the occluded skin-graft donor site. *Plast Reconstr Surg* 1993;91:1094-7.
- [4] Still J, Glat P, Silverstein P, Griswold J, Monzingo D. The use of a collagen sponge/living cell composite material to treat donor sites in burn patients. *Burns* 2003;29:837-41.
- [5] Gallico G, O'Connor NE, Compton CC, Kehinde O, Green H. Permanent coverage of large wounds with autologous cultured human epithelium. *N Engl J Med* 1984;311:448-51.
- [6] Odessy R. Multicenter experience with cultured epidermal autograft for treatment of burns. *J Burn Care Rehabil* 1992;13:174-80.
- [7] Uhlig C, Rapp M, Hartmann B, Hierlemann H, Planck H, Dittel KK. Suprathel - an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns* 2007;33(2):221-9.
- [8] Hildebrandt D, Ziegler K, Wollina U. Electrical impedance and transepidermal water loss of healthy human skin under different conditions. *Skin Res Technol* 1998;4:130-4.
- [9] Kamolz L-P, Lumenta D, Kitzinger H, Frey M. Tissue engineering for cutaneous wounds: an overview of current standards and possibilities. *Eur Surg* 2008;40(1):19-26.
- [10] Behr B, Megerle KO, Germann G, Kloeters O. New concepts in local burn wound therapy. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 2008;40(6):361-6.
- [11] Uhlig C, Rapp M, Dittel KK. New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 2007;39(5):314-9.
- [12] Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C, et al. Recommendations for reporting randomized controlled trials of herbal interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol* 2006;59(November (11)):1134-49.
- [13] Baryza MJ, Baryza GA. The Vancouver Scar Scale: an administration tool and its interrater reliability. *J Burn Care Rehabil* 1995;16(September-October (5)):535-8.
- [14] Draaijers LJ, Tempelman FR, Botman YA, Tuinebreijer WE, Middelkoop E, Kreis RW, et al. The patient and observer scar assessment scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plast Reconstr Surg* 2004;113(June (7)):1960-5.
- [15] Draaijers LJ, Botman YA, Tempelman FR, Kreis RW, Middelkoop E, van Zuijlen PP. Skin elasticity meter or subjective evaluation in scars: a reliability assessment. *Burns* 2004;30:109-14.
- [16] Kim YJ, Kim MY, Lee PK, Kim HO, Park YM. Evaluation of natural change of skin function in split-thickness skin grafts by noninvasive bioengineering methods. *Dermatol Surg* 2006;32(November (11)):1358-63.
- [17] Tobiasen J, Hiebert JM, Edlich RF. The abbreviated burn severity index. *Ann Emerg Med* 1982;11:260-2.
- [18] Baux S. Contribution à l'Etude du traitement local des brûlures thermiques étendues. Doctoral thesis. Paris; 1961.
- [19] Schwarze H, Küntscher M, Uhlig C, Hierlemann H, Prantl L, Noack N, et al. Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns* 2007;33(7):850-4.
- [20] Schwarze H, Küntscher M, Uhlig C, Hierlemann H, Prantl L, Ottmann C, et al. Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg* 2008;60(2):181-5.
- [21] Markl P, Prantl L, Schreml S, Babilas P, Landthaler M, Schwarze H. Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg* 2010;65(November (5)):490-6.
- [22] Radu CA, Gazyakan E, Germann G, Riedel K, Reichenberger M, Ryssel H. Optimizing Suprathel[®]-therapy by the use of Octenidine-Gel[®]. *Burns* 2011;37(2):294-8.
- [23] Rahmanian-Schwarz A, Beiderwieden A, Willkomm LM, Amr A, Schaller HE, Lotter O. A clinical evaluation of Biobrane1 and Suprathel1 in acute burns and reconstructive surgery. *Burns* 2011. doi: 10.1016/j.burns.2011.07.010.
- [24] Lumenta DB, Kamolz LP, Frey M. Adult burn patients with more than 60% TBSA involved-Meek and other techniques to overcome restricted skin harvest availability the Viennese concept. *J Burn Care Res* 2009;30(2):231-42.