

Natürliche
Wundheilung



Fachkreisinformation

Postoperative Wundheilung: Ein Komplexmittel auf dem Prüfstand

In einer Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie zur Wirksamkeit einer Kombination aus vier niedrig bis mittel potenzierten homöopathischen Wirkstoffen wurde untersucht, inwiefern das Mittel die Wundheilung und Narbenbildung nach Hautexzisionen fördert, um eine datenbasierte Grundlage für die postoperative Wundbehandlung zu schaffen.

Wundheilung im Fokus

Die Wundheilung verläuft typischerweise in drei Phasen: Exsudation, Granulation und Epithelisierung. Neben der Infektionsprophylaxe stehen für Patienten oft Schmerz, Juckreiz und die kosmetische Qualität der Narbe im Vordergrund. Komplikationen wie hypertrophe Narben oder Keloide erfordern dabei häufig schmerzhaft und zeitintensive Therapien. In einer Studie wurde daher untersucht, ob eine neue homöopathische Arzneimittelkombination die Wundheilung fördern und den Bedarf an solchen invasiven Folgebehandlungen reduzieren kann.

Studiendesign

Die doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie wurde im Rahmen einer Promotionsarbeit an der Hautklinik der Universität Freiburg durchgeführt, um die Wirksamkeit von metaF-R201 zur Unterstützung der Wundheilung nach kleineren Hautexzisionen mit primärem Wundverschluss zu untersuchen. Eingeschlossen wurden 106 Patienten mit einem geplanten operativen Eingriff mit ca. 0,5–1 cm Schnittlänge. Sie erhielten entweder das Prüfpräparat (**Calendula officinalis D2, Delphinium staphis-agria D6, Graphites D12, Thiosinaminum D2**) oder ein Placebo. Beide Präparate wurden über 32 ± 2 Tage viermal täglich in Form von 10 Tropfen oral eingenommen, beginnend drei Tage vor dem ambulanten Eingriff.

Die Studienteilnehmer wurden zu fünf festen Zeitpunkten untersucht: **T0 (Anamnese und Studieneinschluss), T1 (operativer Eingriff), T2 (Verbandswechsel und erste Wundkontrolle), T3 (Fädenziehen, 7–14 Tage postoperativ) und T4 (Abschlussuntersuchung nach 28 Tagen).**

Der Heilungsverlauf wurde sowohl durch den Arzt als auch durch den Probanden bewertet.

Beurteilung der Wundheilung

Das primäre Zielkriterium war die Bewertung der Narbe durch den Prüfarzt bei der Abschlussuntersuchung (T4) mithilfe des klinisch und histologisch validierten Manchester Scar Scale. Diese Skala kombiniert eine visuelle Analogskala (VAS) zur Gesamteinschätzung der Narbe sowie mehrstufige Skalen zur Beurteilung von Farbe, Oberfläche, Kontur, Verformung und Struktur.

Zusätzlich zur Narbenbildung wurden Wundheilungsparameter wie Hämatombildung, Rötung, Schwellung, Purulenz und Nässen als sekundäre Zielkriterien bewertet. Patientenseitig fand hinsichtlich der Wundheilung eine subjektive Bewertung in Bezug auf Schmerz, Spannungsgefühl und Juckreiz statt sowie eine abschließende Beurteilung der Wundheilung in den Kategorien Verträglichkeit, Wirksamkeit und kosmetische Zufriedenheit.

Patientencharakteristika und demografische Auswertung

Von den 106 randomisierten Patienten konnten die Daten von 89 Patienten für die deskriptive Analyse der Nebenzielkriterien verwendet werden. 17 Patienten wurden aufgrund von frühzeitigem Ausscheiden oder Protokollverstößen ausgeschlossen. Für die Hauptzielkriterien wurden die Daten von 82 Patienten ausgewertet: 42 in der Verum- und 40 in der Placebo-Gruppe.

Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 40,2 Jahre (18–95 Jahre). Die durchschnittliche Körpergröße lag bei 170,5 cm ($\pm 9,8$ cm), das Körpergewicht bei 70,0 kg ($\pm 13,3$ kg). Beide Gruppen zeigten ähnliche demografische Merkmale ohne signifikante Unterschiede.

Die Zeit mag Wunden heilen,
aber sie ist eine miserable Kosmetikerin.

Mark Twain 1835–1919



Ergebnisse der randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie

Die Auswertung des Hauptzielkriteriums mittels eines einseitigen t-Tests zeigte eine signifikante Überlegenheit des Prüfpräparats gegenüber Placebo ($p < 0,05$). Auch die deskriptive Analyse der Einzelparameter deutete teilweise auf eine Überlegenheit des Prüfpräparats hin.

Auswertung und Ergebnisse der Hauptaussage

Die Auswertung des Hauptzielkriteriums erfolgte beim Abschlussbesuch (T4). Der ermittelte **Summenscore** setzte sich aus sechs Einzelvariablen zusammen, die unterschiedlich gewichtet wurden. Der mögliche Gesamtscore reichte von 5 bis 28 Punkten, wobei ein niedrigerer Score auf ein besseres ästhetisches Erscheinungsbild und eine höhere Narbenqualität hinweist.

Die Verum-Gruppe erzielte einen Summenscore von 9,83 im Vergleich zu 11,66 in der Placebo-Gruppe, was auf eine bessere Narbenqualität hindeutete. Der einseitige t-Test bestätigte die signifikante Überlegenheit des Prüfpräparats gegenüber Placebo ($p < 0,05$).

Besonders das subjektive **Overall Assessment** der Narbe fiel zugunsten des Prüfpräparats aus. Der Mittelwert auf der von 0 bis 10 reichenden visuellen Analogskala (VAS) lag in der Verumgruppe bei 1,95 und in der mit Placebo behandelten Patientengruppe bei 2,88. Bei den Einzelkriterien war der Gruppenunterschied beim Merkmal **Texture (Struktur)** am größten.

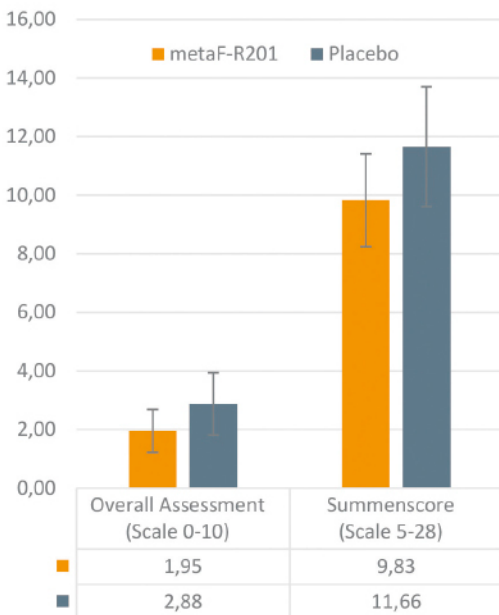


Abb. 2: Ergebnis zum Gesamturteil und Summenscore

Variable (Wertebereich)	Mittelwerte \pm SD	
	Verum	Placebo
Overall Assessment (0-10)	1,95 \pm 1,47	2,88 \pm 2,12
Color 1 (perfect) – 4 (gross mismatch)	2,43 \pm 0,86	2,41 \pm 0,71
Matte/shiny 1 (matt) – 2 (shiny)	1,24 \pm 0,43	1,39 \pm 0,49
Contour 1 (flush) – 4 (Keloid)	1,33 \pm 0,48	1,59 \pm 0,59
Distortion 1 (none) – 4 (severe)	1,21 \pm 0,47	1,39 \pm 0,59
Texture 1 (normal) – 4 (hard)	1,67 \pm 0,61	2,02 \pm 0,82
Summenscore	9,83 \pm 3,18	11,66 \pm 4,09

Abb. 1: Ergebnisse des Hauptzielkriteriums nach Manchester Scar Scale

Die Mittelwerte zur Beurteilung der **Kontur, Oberflächenbeschaffenheit** sowie die **Hautveränderungen um die Narbe** waren in der Verum-Gruppe zum Zeitpunkt des Abschlussvisits ebenfalls etwas niedriger, während die **Farbe** der Narbe in beiden Gruppen ähnlich bewertet wurde („slight mismatch“). Der Gruppenunterschied ergibt sich insgesamt vor allem aus den Differenzen bei den Kriterien „Overall Assessment“ und „Texture“.

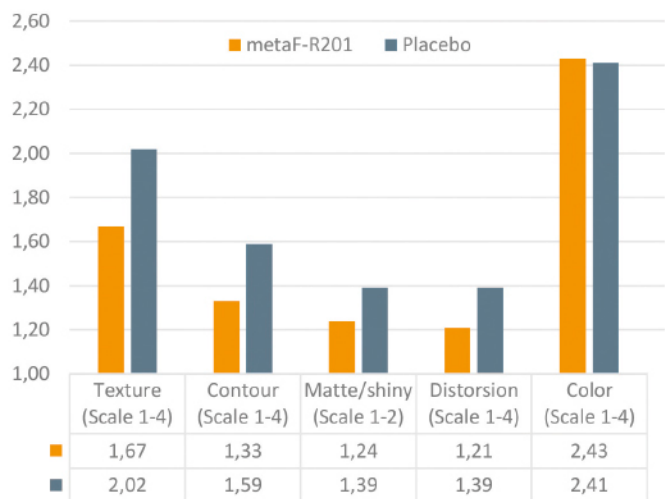


Abb. 3: Auswertung weiterer Einzelkriterien

Sekundäre Wundheilungsparameter und Beurteilung durch die Patienten

Neben der signifikanten Überlegenheit in Bezug auf das Hauptzielkriterium zeigt auch die deskriptive Auswertung der Nebenzielkriterien zur postoperativen Wundheilung teilweise einen Vorteil für das Prüfpräparat. Dies gilt sowohl für die Einschätzung der Prüfarzte als auch für die subjektive Bewertung der Patienten im Verlauf der Wundheilung.

Sekundäre Zielkriterien

Die sekundären Wundheilungsparameter **Hämatombildung, Rötung, Schwellung, Nässen, Nahtdehiszenz und Purulenz** wurden bei jedem Visit durch den Prüfarzt bewertet. Die Beurteilung erfolgte mittels einer fünfstufigen Likert-Skala mit den Stufen 1 (kein/e), 2 (gering), 3 (mäßig), 4 (stark) und 5 (sehr stark). Die deskriptive Analyse basierte auf den Mittelwerten dieser Bewertungen in den beiden Behandlungsgruppen und zeigte teilweise eine Überlegenheit des Prüfpräparats gegenüber der Placebo-Gruppe.

Insbesondere bei den Merkmalen **Rötung** und **Schwellung** war die Ausprägung zum Zeitpunkt des Abschlussvisits **T4 (28 ± 2 Tage nach dem Eingriff)** in der Verumgruppe **schwächer**. Auffällig war zudem, dass in der Placebo-Gruppe **postoperative Hämatome** zum Zeitpunkt T3 stärker ausgeprägt waren. Purulenz fand sich in beiden Gruppen in nur ganz geringem Ausmaß und war bei T4 generell nicht feststellbar.

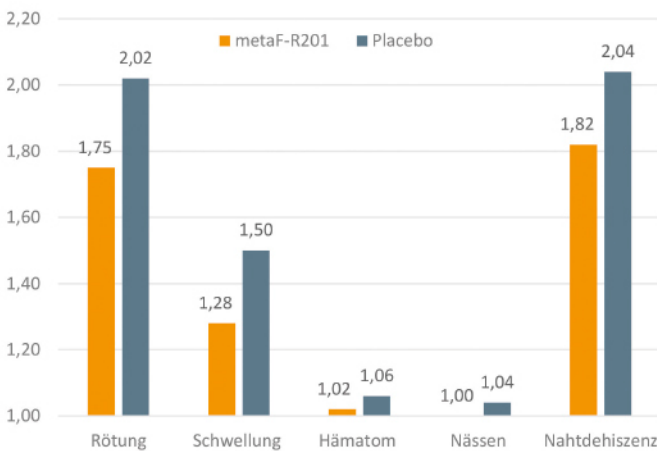


Abb. 4: Sekundäre Zielkriterien beim Abschlussvisit T4

Subjektive Patientenbewertungen

Auch die Patienten bewerteten ihr subjektives Empfinden zu jedem Prüfpunkt. Hier zeigte sich eine leichte Überlegenheit des Prüfpräparats, besonders bei den Parametern Schmerz und Spannungsgefühl, bei denen die Verum-Gruppe durchschnittlich bessere Werte erzielte. Besonders nach dem Fadenzug wurden in der Verum-Gruppe stärkere Reduktionen von Spannungsgefühl im OP-Gebiet – verglichen mit der Placebo-Gruppe – festgestellt.

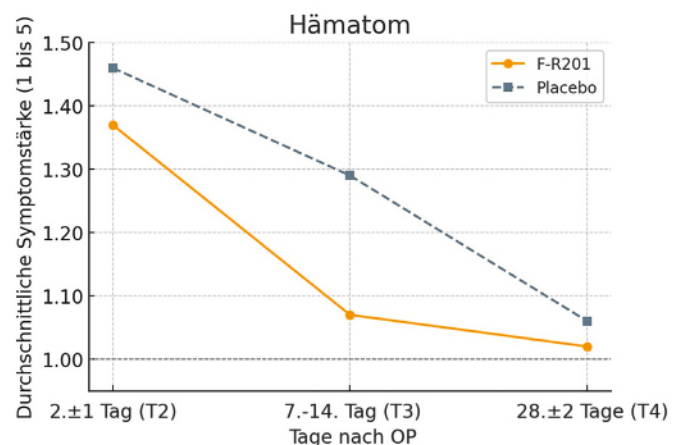
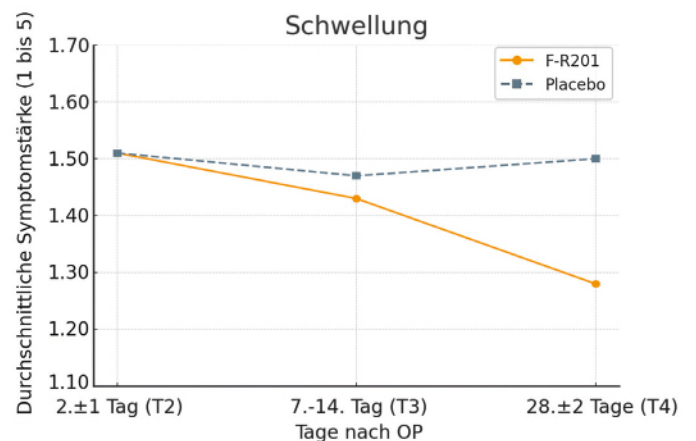
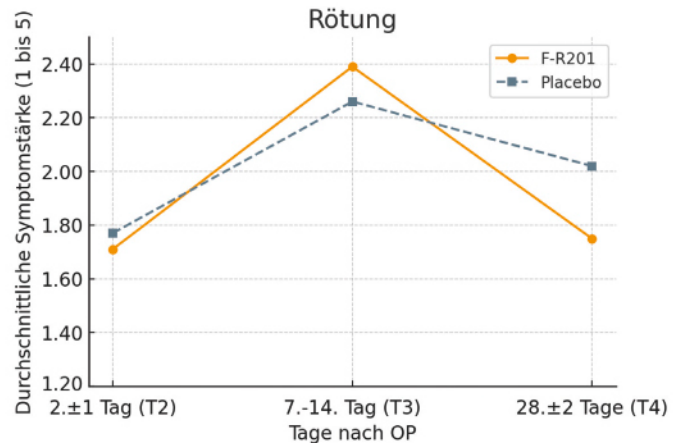


Abb. 5-7: Darstellung ausgewählter sekundärer Zielkriterien im Verlauf (Beurteilung durch den Prüfarzt)

Wirksam und gut verträglich

Generell gelten homöopathische Komplexmittel als sehr gut verträglich und äußerst nebenwirkungsarm. Dies konnte durch die Bewertung der Patienten beim Abschlussbesuch bestätigt werden. Auch das Urteil in Bezug auf die Wirksamkeit und kosmetische Zufriedenheit fiel positiv aus.

Verträglichkeit

Die Verträglichkeit wurde in beiden Studienarmen als sehr gut bewertet (Verum 1,45 vs. Placebo 1,35). Es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. Die wenigen Nebenwirkungen waren geringfügig und in beiden Gruppen ähnlich häufig. Kein unerwünschtes Ereignis stand nach ärztlicher Einschätzung im Zusammenhang mit der Prüfmedikation und alle klangen ohne Folgeschäden ab.

Von der Studie zum Markt

Die signifikante Wirksamkeit von metaF-R201 in der postoperativen Wundheilung nach kleinen Hautexzisionen konnte in der vorliegenden Studie nachgewiesen werden. Diese Erkenntnisse basieren auf der konfirmatorischen Auswertung des Summenscores der Manchester Scar Scale und werden durch die deskriptive Analyse der Nebenzieldkriterien gestützt. Die positive Bewertung durch die Patienten unterstreicht zusätzlich den positiven Einfluss des Präparats auf die Narbenbildung und das allgemeine Wohlbefinden.

Die Studie wurde auf hohem methodischen Niveau durchgeführt und ausgewertet. Obwohl die Wirkweise homöopathischer Therapien naturwissenschaftlich kontrovers diskutiert wird, schmälert dies nicht die Aussagekraft der Ergebnisse.

Das Prüfpräparat wurde im September 2024 in der Darreichungsform Globuli unter dem Handelsnamen metakeloderm Globuli in Österreich als homöopathische Arzneispezialität zugelassen. In Deutschland ist das wirkstoffgleiche Präparat (metaaesthetix Globuli) im Rahmen der 1000er Regel seit 2017 auf dem Markt.

Diskussion & Ausblick

In der Studie wurden lediglich kleine Hautveränderungen von maximal 1 cm Durchmesser entfernt und mit einem primären Wundverschluss versorgt. In der Regel kommt es hierbei zu einer komplikationslosen Wundheilung mit primär heilenden Wunden und unauffälliger Narbenbildung. Die gezeigte signifikante Überlegenheit des Prüfpräparates metaF-R201 gegenüber Placebo lässt keine direkten Rückschlüsse auf die Wundheilung nach größeren operativen Eingriffen oder nach Verletzungen bzw. Unfällen mit anderem Verletzungsmuster der beteiligten Hautschichten zu. Eine entsprechende Wirksamkeit ist jedoch anhand der vorliegenden Ergebnisse sowie theoretischer Überlegungen hinsichtlich der homöopathischen Arzneimittelbilder der Inhaltsstoffe durchaus in Betracht zu ziehen.



Abb. 8: Komplikationslose Wundheilung fördern



Fach-Produktseite
metaaesthetix und metakeloderm Globuli

Zusammensetzung und Anwendung in der Homöopathie

Die Wirkstoffe des untersuchten Prüfpräparates wurden auf der Basis intensiver Recherche und fachspezifischer Erfahrungen ausgewählt und zusammengestellt. Deren Anwendung ist abzugrenzen von einer äußerlichen Wundbehandlung, auch wenn es hier zu inhaltlichen Überschneidungen kommen kann.

Nach der Monographie der Kommission D sind die Anwendungsgebiete von **Calendula officinalis** Hauteiterungen und schlecht heilende Wunden, Quetsch-, Riss- und Defektwunden sowie Erfrierungen und Verbrennungen der Haut. Nach Stauffer dient es der Schmerzlinderung bei Wunden und John Henry Clarke nennt Calendula ein „homöopathisches Antiseptikum“.

Delphinium staphisagria kann nach der Kommission D bei Hautausschlägen und Schmerzen sowie Folgezuständen nach Verletzungen und Operationen angewendet werden. Clarke sieht die Einsatzgebiete bei der Heilung frischer Wunden sowie Schnittwunden mit starken Schmerzen und bei mechanischen Verletzungen durch scharfe Gegenstände.

Ekzeme und andere Erkrankungen der Haut sowie Entzündungen der Schleimhäute werden bei der Kommission D als Anwendungsgebiete für **Graphites** aufgeführt. Stauffer gibt als weitere Indikationen verhärtete Narben, Kontrakturen und eine Verbesserung von Keloiden an. Als „großes Hautmittel“ wird Graphites durch Clarke bezeichnet.

Thiosinamin (Allylthioharnstoff) ist durch die Kommission D für die Anwendung bei Narben und Gewebeverhärtungen positiv monographiert. Boericke und Clarke nennen die Auflösung von Narbengewebe als Indikation. Im neuen Clarke wird ein Fall von C. H. Pennoyer beschrieben, in welchem Thiosinamin ein Band aus Narbengewebe auflöste, das eine Striktur des Rektums verursacht hatte.



Wundheilungsfördernd – Calendula (Ringelblume)
Calendula fördert die Heilung und wirkt als natürliches Antiseptikum, das Eiterung verhindert.

Heilung von Schnitt- und Stichwunden – Staphisagria (Stephanskraut)
Staphisagria ist besonders wirksam bei der Heilung von Schnittwunden, vor allem nach Operationen.

Regulation des Granulationsgewebes – Graphites (Graphit)
Graphites wird gezielt zur Behandlung von übermäßigem Narbengewebe und Keloiden eingesetzt.

Mehr Beweglichkeit und Gewebeelastizität – Thiosinamin (Senfölglykosid)
Thiosinamin unterstützt die Auflösung von Narbengewebe und fördert die Elastizität des Gewebes.

Abb. 9: Wirkspektrum der Inhaltsstoffe frei nach W. Boericke und J. H. Clarke

Quellen:

- 1: Cumberow, Ralf; Dissertation: Doppelblinde, plazebokontrollierte, randomisierte Phase-III-Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit des homöopathischen Kombinationspräparates metaF-R201 Tropfen in der peri- und postoperativen Wundbehandlung; 2006, Hautklinik der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg im Breisgau; <https://freidok.uni-freiburg.de/data/3298>; letzter Zugriff: Oktober 2025
- 2: Keller, K. et al; Homöopathische Arzneimittel, Materialien zur Bewertung; Monographien der Kommission D; Govi-Verlag; 1995
- 3: Boericke, W.; Homöopathische Mittel und ihre Wirkungen; Verlag Grundlagen und Praxis; 5. Auflage; 1995
- 4: Vint, P.; Der neue Clarke; Gr. Grohmann GmbH; Homöopathische Literatur; 1995
- 5: Stauffer, K. Klinische Homöopathische Arzneimittellehre; Johannes Sonntag, Verlagsbuchhandlung Regensburg; 1967