

Klinische Leistung eines neuen Produkts zum Wunddebridement mit Monofilament-Fasern*

Clinical efficacy of a new monofilament fibre-containing wound debridement product

S. Bahr, N. Mustafi, P. Hättig, A. Piatkowski, G. Mosti, K. Reimann, M. Abel, V. Dini, J. Restelli, Z. Babadagi-Hardt, F. Abbritti, T. Eberlein, T. Wild, K. Bandl, M. Schmitz,

Zusammenfassung

Ziel: Untersuchung der Leistung des Wund-Debridements (das Erreichen von 100 % Granulationsgewebe auf dem Wundbett) mit einem neuen Produkt aus Monofilament-Fasern (Debrisoft).

Methode: Diese multizentrische, prospektive Beobachtungsuntersuchung bewertete die Debridement-Leistung, Verträglichkeit, Patientenfreundlichkeit und Anwenderzufriedenheit dieses neuen Produktes. Außerdem wurde die Zeit, die für die Durchführung des Debridements erforderlich war, aufgezeichnet. Das neue Produkt wurde entweder mit

physiologischer Kochsalzlösung oder Polihexanid-Lösung befeuchtet und zwei bis vier Minuten auf der Wunde angewendet, die danach wie gewohnt mit Wundverbänden versorgt wurde. Das klinische Ergebnis wurde von einem im Wundmanagement ausgebildeten Therapeuten bewertet. Zusätzlich wurden vor und nach der Anwendung aufgenommene Bilder durch diesen Mediziner verblindet ausgewertet. Die Debridement-Ergebnisse, die mit dem Testprodukt erreicht wurden, wurden mit den Ergebnissen anderer Debridement-Methoden mit demselben Bewertungssystem verglichen, sowohl nicht-chirurgische als auch chirurgische Methoden aus einer elektronischen Datenbank.

Ergebnisse: 60 Patienten mit chronischen Wunden, bei denen ein Debridement erforderlich war, wurden in die Studie eingeschlossen, von diesen wurden 57 in die Analyse einbezogen. Das Debridement war in 93,4 % (142/152) der Fälle effektiv und das Produkt verblieb in 95,4 % (145/152) der Fälle intakt. Im Durchschnitt betrug die Zeit für jedes Debridement 2,51 Minuten, also erheblich weniger als für die aktuell in den Untersuchungszentren angewandten Debridement-Methoden. Sichtbare Beläge und Wundflüssigkeit wurden mit dem Testprodukt erfolgreich entfernt. Die Patienten erlebten in 45 % der Fälle während der Behandlung keinerlei Schmerzen und in 55 % der Fälle leichtes Unbehagen (Diskomfort) während einer kurzen Zeitspanne (2,0 Minuten im Durchschnitt).

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse zeigen das Potenzial dieses Monofilament-Faserprodukts auf, verschiedene Methoden des Debridements zu ersetzen, vor allem aufgrund seiner Debridement-Leistung, der Kürze der Behandlung, der Einfachheit der Anwendung und des Wohlbefindens für den Patienten.

Schlüsselwörter

Kompressionstherapie, Adipositas, therapeutische, pflegerische Maßnahmen

Summary

Objective: To evaluate the wound debridement efficacy (that is, achievement of 100 % granulation tissue on the wound bed) of a new monofilament fibre product (Debrisoft).

Method: This multicentre, prospective, observational evaluation assessed the debridement efficacy, safety, patient comfort and user satisfaction of this new product. Time taken to perform the debridement procedure was also recorded. The new product was wetted with either saline or polihexanide and applied for 2–4 minutes, following which the usual dressing regimen was applied. Clinical outcome was scored by a trained clinician. Additionally, before and after photographs were assessed by one and the same clinician, who was blinded to the treatment given. The debridement outcomes achieved with the test product were compared with results obtained using other methods of debridement, both nonsurgical and surgical, taken from an electronic database but using the same scoring systems as here.

Results: Sixty patients with chronic wounds requiring debridement were recruited, of whom 57 were included in the analysis. Debridement was effective in 93.4% (142/152) of the sessions, and the product remained intact in 95.4% (145/152). The average time for each debridement session was 2.51 minutes, markedly less than for the current debridement methods at the evaluation centres. Visible debris and slough were

Stefan Bahr, RN

Petra Hättig RN

Therapiezentrum für Chronische Wunden, Lahr

Nesat Mustafi RN

Nordwestklinik, Frankfurt

Dr. Andrzej Piatkowski de Grzymala

Abteilung für Handchirurgie und Verbrennungen, Universitätsklinikum, Aachen

Dr. Giovanni Mosti

Clinica M.D. Barbantini, Lucca, Italien

Klaus Reimann RN

Pflegedienst, Flammersfeld

Dr. Martin Abel,

Michael Schmitz RN

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG, Rengsdorf

Dr. Valentina Dini

Forschungseinheit Wundheilung, Abteilung für Dermatologie, Universität Pisa, Italien

Dr. Jolanda Restelli

Geriatric, Krankenhaus Feltre, Italien

RN Zeyneb Babadagi-Hardt

Krankenpflegezentrum, Duisburg

Dr. Franca Abbritti

Gefäßchirurgie, Garbagnate Milanese, Italien

Dr. Thomas Eberlein,

Dr. Thomas Wild,

Klaus Bandl RN

Wundmanagement GmbH, Wien, Österreich

Email: Michael.Schmitz@de.LRMed.com

* Dieser Artikel ist ein Nachdruck mit freundlicher Genehmigung des Journal of Wound Care und ist im Original im Journal of Wound Care (2011) 20 (5): 242–248 erschienen. Verantwortlich für die Übersetzung ins Deutsche: Dr. M. Abel



successfully removed with the test product. Patients reported no pain during the procedure in 45% of cases and slight discomfort for a short duration (2.0 minutes on average) in 55% of cases.

Conclusion: The results indicate the potential for this monofilament fibre product to replace several modes of debridement, based on its efficacy, short procedure, ease of use and patient comfort.

Keywords

monofilament fibre, wound debridement

Einleitung

Ein wichtiger Faktor, der bei der Verzögerung der Heilung eine Rolle spielt, ist nekrotisches, abgestorbenes oder mit Wundflüssigkeit bedecktes Gewebe im Wundbett [1]. Abgestorbenes Gewebe wirkt als physikalische Barriere gegenüber der Heilung und kann sich daher negativ auf die normale Gerüst- (Matrix) Formation, Angiogenese, Granulation und epidermale Ausbildung einer neuen Oberfläche auswirken [2–5]. Darüber hinaus kann die Entzündungsreaktion auf abgestorbenes Gewebe Anzeichen einer Infektion maskieren oder nachahmen [2]. Nekrotisches Gewebe stellt eine „Nahrungsquelle“ für Bakterien dar, wodurch das Risiko einer kritischen Besiedlung und Infektion steigt [2]. Das Vorhandensein von nekrotischen und abgestorbenen Gewebe ist oft mit der Überproduktion von Matrix-Metallo-Proteinasen (MMP) verbunden [6], die ebenfalls negative Auswirkungen auf die Heilung haben [3, 5, 6].

Dasselbe pathophysiologische Geschehen trifft auf chirurgisch und akut sekundär heilende Wunden zu, wenn abgestorbenes Gewebe vorhanden ist [7]. Jedoch ist die Heilung solcher Wunden im Großen und Ganzen unkompliziert, wenn keine ätiologischen Faktoren und Begleiterkrankungen, die oft mit solchen chronischen Wunden verbunden sind, vorhanden sind [7].

Debridement – das Entfernen abgestorbenen Gewebes – wird generell als eine notwendige Voraussetzung für die Bildung von neuem Gewebe angesehen [1–3, 8]. Dadurch wird die bakterielle Belastung vermindert [9] und die Wundheilung angeregt und gefördert [4, 10]. Auch wenn es keine definitiven Beweise gibt, dass das Debride-

ment eine entscheidende Rolle für einen wirksamen Wundverschluss spielt, so ist das Konzept doch weithin als Teil des systematischen Wundmanagements verbreitet [1–3, 8].

Zu den derzeitigen Optionen für ein Debridement gehören chirurgische, bio-chirurgische, enzymatische, mechanische und autolytische Techniken [1–3, 8]. Die Auswahl einer Methode ist abhängig von den generellen Zielen zur Pflege des Patienten, den Ursachen und der Art der Wunde und des Belags [1–3, 8]. Weitere Überlegungen enthalten soziale und Umweltfaktoren, die Debridement-Häufigkeit, Verfügbarkeit von ausgebildetem Personal, vollständige Patientenbewertung und Kosten [2].

In den letzten Jahren wurden die Anwendbarkeit und Leistung verschiedener Debridement-Methoden engagiert erörtert [1, 2, 4]. Die prinzipiell beste Debridement-Methode ist nicht in jeder Situation verfügbar oder anwendbar; eine jede hat auch ihre Nachteile. So kann z. B. autolytisches Debridement langsam oder unwirksam sein, wenn ein Biofilm vorliegt [10, 11]; chirurgisches Debridement erfordert das Wissen von speziell ausgebildetem Personal und oft eine Narkose, und ist damit oft kommunal nicht durchführbar.

Es ist eine wirksame Methode erforderlich, die von allen Wundmanagementspezialisten in allen Situationen eingesetzt werden kann. Sie sollte einfach in der Anwendung sein, verträglich und, ganz entscheidend, angenehm für die Patienten. Debrisoft (Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG, Rengsdorf, DE) wurde entwickelt, um diesen Anforderungen gerecht zu werden. Das Produkt enthält monofile Polyesterfasern, mit denen abgestorbenes Gewebe sanft entfernt und aufgenommen werden kann (Abb. 1) [12].

Diese multizentrische, nicht kontrollierte, prospektive Untersuchung sollte die Wunddebridement-Leistung, Unbedenklichkeit, Verträglichkeit und Anwenderzufriedenheit des neuartigen Monofilamentfaser-Produkts (Debrisoft) innerhalb der täglichen Wunddebridement-Routinen in Kliniken und kommunalen Pflegeeinrichtungen untersuchen.

Materialien und Methode

Materialien

Debrisoft (das Prüfprodukt) besteht aus monofilen Polyesterfasern (18 Millionen Fasern je 10×10 cm). Die mit der Wunde in Kontakt kommende Seite ist weich und flauschig und wurde so gestaltet, dass mit ihr mechanisch Wundflüssigkeit und abgestorbene Zellen entfernt werden können, wenn sie wie ein Tuch angefeuchtet und sanft über das Wundbett gestrichen wird. Jedoch nimmt dieses Debridement-Tool, anders als ein Tuch, das abgestorbene Gewebe und die Beläge in seine Struktur auf [12]. Das Testprodukt ist mechanisch widerstandsfähig und löst sich während des Debridements nicht auf [12]. Seine Fasern sind chemisch inert, stabil und absorbieren Flüssigkeiten [12].

In dieser aktuellen Untersuchung wurde als Benetzungsflüssigkeit entweder sterile physiologische Kochsalzlösung oder Polihexanid-Lösung verwendet, je nachdem, ob Wunden als infektionsgefährdet eingestuft wurden oder nicht. Diese Unterscheidung basierte auf der jeweils vor Ort praktizierten „besten Praxis“ (local best practice). Polihexanid-Lösung wurde verwendet, wenn der verantwortliche Therapeut bei der Untersuchung schleimige Beläge und/oder nekrotisches Gewebe feststellte.

Nach dem Debridement wurde ein Wundverband angelegt. Die Wahl des Verbandes entschied der verantwortliche Therapeut. Dieser konnte zwischen einem Alginat-, einem Hydrofaser- und einem Schaumverband wählen, auch dies wieder gemäß dem jeweiligen Behandlungspfad des Untersuchungszentrums.

Methoden

Während eines Zeitraums von 6 Monaten in 2010 wurden Patienten aus elf Wundheilungszentren in die Studie aufgenommen: fünf deutsche (drei ambulante Kliniken und zwei kommunale Kliniken), vier italienische (zwei ambulante Einrichtungen und zwei Langzeitpflegeeinrichtungen) und zwei österreichische (ambulante Kliniken)

Unser Ziel war es, sämtliche Wunden, bei denen ein Debridement erforderlich war, aufzunehmen. Spezielle Aufnahmekriterien waren:

- Mit schleimigen und/oder gelbem fibrinösem Gewebe bedeckte Wunden

- Wunden mit sowohl serösen Krusten als auch gesundem Gewebe
- Wunden mit hyperkeratotischen Belägen und/oder eingetrocknetem Exsudat auf der Wundumgebungshaut
- Wunden, bei denen ein Biofilm vermutet wurde. Bei sämtlichen Zentren, die an dieser Untersuchung teilnahmen, sind die verantwortlichen Therapeuten darin ausgebildet, extrazelluläre polymere Substanz (EPS) zu erkennen, eine schleimige, muköse Substanz, die mit Biofilm assoziiert ist [11].

Ausschlusskriterien waren:

- Symptome und Anzeichen systemischer und/oder sich ausbreitender Wundinfektion (einschließlich Erythem und Fieber) [7]
- Starke Schmerzen (Stärke 7 oder darüber auf einer von 0 bis 10 reichenden Visuellen Analog Skala, VAS) oder Hyperästhesie im Gebiet der Wunde (da wir davon ausgingen, dass es schwierig sein würde, zu unterscheiden, ob die Schmerzen von dem Testprodukt verursacht wurden oder schon vorher vorhanden waren)
- Patienten unter 18 oder über 85 Jahren
- Allergien gegen eines der Materialien in der Untersuchung
- Schwangere oder stillende Patientinnen.

Das angefeuchtete Testprodukt wurde beim Wechsel der Wundverbände eingesetzt, also in Abständen von 4 Tagen, bis zu insgesamt 3 Debridements je Wunde in einem Untersuchungszeitraum von 12 Tagen (± 1 Tag). Die Untersucher fertigten standardisierte digitale Photographien jeweils vor und nach

dem Debridement an und maßen die Dauer der Behandlung mit einer Stoppuhr.

Wenn der Patient Schmerzen von > 5 auf der Skala äußerte, wurde die Prozedur mit dem Testprodukt gestoppt und als gescheitert betrachtet. Das Votum einer Ethik-Kommission war nicht notwendig, da das CE-zertifizierte Produkt in seiner vorgesehenen Zweckbestimmung angewendet wurde. Sämtliche Patienten gaben eine schriftliche Einverständniserklärung ab.

Primärparameter Debridement-Leistung

Dies wurde untersucht, indem der Zustand des Wundbettes vor und nach dem Debridement am Tag 0 (Behandlung 1), Tag 4 (± 1 Tag) (Behandlung 2) und Tag 8 (± 1 Tag) (Behandlung 3) verglichen wurde. Alle Untersucher wurden unterrichtet, wie das Testprodukt sowie auch das Bewertungstool anzuwenden sei. Folgendes wurde aufgezeichnet: die für das Debridement erforderliche Zeit (< 2 Minuten, 2–4 Minuten, 5–7 Minuten, > 7 Minuten); das Entfernen sichtbarer Debris/Nekrosen/schleimiger Beläge vom Wundbett (Ja/Nein); wurden Debris/Nekrosen/schleimige Beläge von dem Testprodukt aufgenommen (Ja/Nein).

Die standardisierten digitalen Photographien wurden von einem ausgebildeten, unabhängigen Mediziner verblindet ausgewertet (keine Information bezüglich der Behandlung und den Behandlungszentren).

Vor und nach jedem Debridement klassifizierten die Untersucher den Zu-

stand des Wundbettes in eine von drei Kategorien (A, B oder C):

- **Klasse A** Das Wundbett ist mit schleimigem Belag und einigen schwarzen nekrotischen Belägen bedeckt. Die Wundumgebungshaut ist mit Schuppen, eingetrocknetem Exsudat und hyperkeratotischem Gewebe bedeckt.
- **Klasse B** Das Wundbett ist mit schleimigem Belag bedeckt (kein schwarzes nekrotisches Gewebe) und es treten einige Schuppen und eingetrocknetes Exsudat auf der Wundumgebungshaut auf.
- **Klasse C** Die Wundumgebungshaut ist sauber, mit < 20 % schleimigen Belag im Wundbett.

Dasselbe Bewertungstool wurde verwendet, um die digitalen Bilder auszuwerten.

Die Untersucher wurden gebeten, das Testprodukt gegenüber den anderen Debridement-Methoden, die in den Untersuchungszentren verwendet werden, zu bewerten, insbesondere bezüglich der Zeit, die für das Debridement erforderlich war, sowie der Einfachheit, der Anwendung und der Leistung.

Sekundär-Parameter Unbedenklichkeit

Diese wurde untersucht, indem unerwünschte Nebenwirkungen gemäß der Medical Device Directive (MDD) (Richtlinie 93/42/EWG) und den nationalen Gesetzgebungen (MPG/D, ÖMG/A) beobachtet wurden. Darüber hinaus wurde die strukturelle Integrität des Testprodukts nach dem Debridement durch den Untersucher, der die Behandlung durchführte, bewertet - ebenfalls

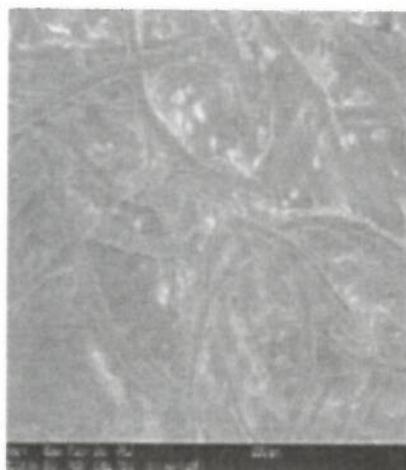
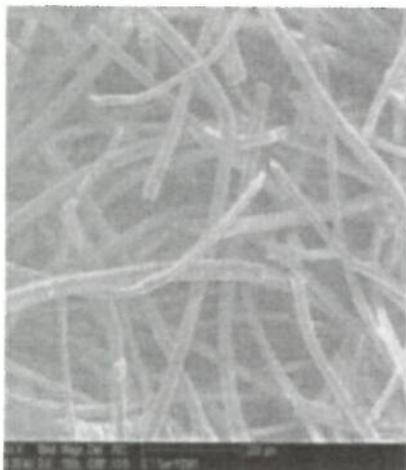


Abbildung 1
Elektronenmikroskopisches Bild mit Debrisoft-Fasern: vor der Behandlung (a); nach Abschluss der Behandlung (b); nach Abschluss der Behandlung mit Einbettung von Debris in die Fasern (c).

wurde mit Hilfe von Photographien die Debridement-Behandlung durch einen ausgebildeten Kliniker verblindet ausgewertet (keine Information über das Zentrum, in dem die Behandlung stattfand). Beide Bewerter verwendeten folgende Fragen: Material intakt nach dem Debridement? (Ja/Nein); Änderung der Form/Struktur/Abgabe von Fasern/Sonstige? (Ja/Nein).

Verträglichkeit

Diese wurde sowohl von den Klinikern als auch den Patienten bewertet. Im Anschluss an jede Debridement-Behandlung füllten die Patienten einen Fragebogen aus, in dem folgende Punkte untersucht wurden: Unbehagen (Diskomfort) (Ja/Nein); Druck (Ja/Nein); Brennen (Ja/Nein); Schmerzen (VAS); Blutung (Ja/Nein); Reizung der Wundumgebungshaut (Ja/Nein); Schwellung (Ja/Nein); Rötung (Ja/Nein); und Nebenwirkungen (Ja/Nein). Die Untersucher beurteilten auch die Verträglichkeit mit einem Score, mit dem das Wohlbefinden, die Schmerzen und die Reizung der Wundumgebungshaut während der Behandlung auf der 5 Punkte umfassenden Likert-Skala eingestuft wurde (1 = stimme vollkommen zu, 5 = stimme überhaupt nicht zu).

Anwenderzufriedenheit

Nach jedem Debridement füllte der Untersucher, der das Testprodukt verwendet hatte, einen Fragebogen aus. Die Anwendbarkeit und Leistung des Produkts wurden mit den anderen verfügbaren Debridement-Optionen verglichen, wie chirurgische und autoly-

tische Techniken. Dabei wurde eine Skala mit sechs Punkten verwendet (ausgezeichnet/sehr gut/gut/schlecht/sehr schlecht/unzureichend). Am Ende des Untersuchungszeitraums wurde außerdem die allgemeine Zufriedenheit des Anwenders mit dem Testprodukt untersucht, dabei wurde dasselbe Bewertungssystem wie oben verwendet. Die Untersucher wurden außerdem gefragt: „Werden Sie dieses Produkt nach dieser Untersuchung erneut verwenden?“ sowie „Werden Sie mit Ihren Kollegen über dieses Produkt sprechen?“. Diese Fragen wurden mit einem separaten Bewertungssystem aus 6 Punkten bewertet: ganz sicher/sicher/wahrscheinlich/weiß nicht/wahrscheinlich nicht/sicher nicht.

Statistische Analyse

Eine Varianzanalyse (ANOVA) wurde angewendet, um die verschiedenen Debridement-Methoden zu vergleichen. Die Konfidenzintervalle betragen 95 % und Ergebnisse wurden als signifikant angesehen, wenn $p \leq 0,05$ betrug. Alle Fälle, die zurückgezogen wurden, wurden als nicht erfolgreich bezüglich der Behandlung und sämtlicher Variablen betrachtet. Andere Daten sind beschreibender Natur.

Ergebnisse

60 Patienten mit akuten und chronischen Wunden wurden in den elf Zentren registriert. 57 Patienten wurden in die Analyse einbezogen, von diesen hatten 54 eine Wunde und drei hatten zwei Wunden. Drei Patienten wurden

nicht weiter verfolgt und schlossen den Untersuchungs-Zeitraum nicht ab. Insgesamt wurden 164 Visiten von 57 Untersuchern dokumentiert (20 Ärzte und 37 Pfleger) und insgesamt 152 Behandlungen wurden mit dem Testprodukt durchgeführt. Für die Befeuchtung wurde in 30 % (n = 17) der Fälle physiologische Kochsalzlösung verwendet und in 70 % der Fälle (n = 40) Polihexanid-Lösung.

Debridement-Leistung

Eine signifikante Änderung des Zustands des Wundbettes wurde nach drei Debridement-Behandlungen mit dem Testprodukt beobachtet (Abb. 2). Nach einer Behandlung wurden 60 % der Wunden (n = 34) der Klasse A zugeordnet, 28 % (n = 16) der Klasse B und 12 % (n = 7) der Klasse C. Nach drei Behandlungen wurden 47 % (n = 27) der Klasse A, 25 % (n = 14) der Klasse B und 7 % (n = 4) Klasse C zugeordnet, 21 % (n = 12) waren re-epithelialisiert.

Die Untersucher berichteten, dass das Testprodukt Debris, schleimige Beläge, eingetrocknetes Exsudat und Krusten wirksam entfernte, ohne die empfindliche Wundumgebungshaut zu schädigen. Die photographische Analyse bestätigte dies.

Die mittlere Dauer des Debridements mit dem Testprodukt betrug 2,68 Minuten bei der ersten Behandlung, 2,50 Minuten bei der zweiten Behandlung und 2,31 Minuten bei der dritten Behandlung. Die durchschnittliche Dauer über die gesamte Zeitperiode betrug 2,51 Minuten je Behandlung.

Diese Ergebnisse wurden mit retrospektiven Daten der Zentren, in denen die Untersuchung stattfand, verglichen. Die „best local practice“ in diesen Zentren beinhaltet die routinemäßige Ermittlung der Daten elektronisch hinsichtlich der Dauer der Behandlung, sodass die Forscher auf eine elektronische Datenbank zugreifen konnten und die Zeit für das Debridement mittels des Testprodukts mit den anderen eingesetzten Methoden vergleichen konnten. Diese Methoden umfassten chirurgisches Debridement, Ultraschall, Debridement mit scharfem Löffel, autolytisches Debridement mit Hydrogel und mechanisches Debridement mit nasser Gaze.

Das Debridement mit der „best practice“ des Zentrums (wie von den

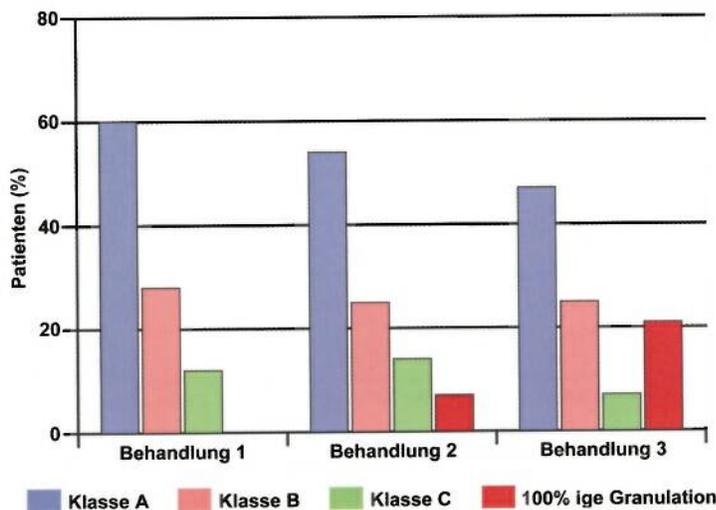


Abbildung 2
Veränderung des Zustands des Wundbettes (n = 57).

lokalen Untersuchern vor Ort entschieden) – autolytisches Debridement mit Hydrogel – dauerte signifikant länger ($p < 0,05$) als mit dem Testprodukt. Dies war auch der Fall, wenn das Testprodukt sowohl mit dem mechanischen Debridement mit nasser Gaze ($p < 0,05$) als auch mit dem chirurgischen Debridement ($p < 0,05$) verglichen wurde (Tabelle 1).

Untersucher berichteten, dass mit dem Testprodukt sichtbare Debris und schleimige Beläge von der Wunde in 93,4 % (142/152) der Fälle entfernt wurden.

Unbedenklichkeit

Das Testprodukt verblieb in 95,4 % (145/152) der Debridement-Behandlungen intakt. Eine leichte Formänderung trat bei 3,3 % (5/152) der Behandlungen auf und in 1,3 % (2/152) der Fälle lösten sich einige wenige Fasern. Die Veränderungen der Form wurden nicht als die Debridement-Leistung beeinflussend empfunden, die zurückbleibenden Fasern konnten leicht mit Spülflüssigkeit (physiologischer Kochsalzlösung oder Polihexanid-Lösung) nach Anweisung gewaschen werden. Keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) oder unerwünschten Ereignisse (Nebenwirkungen, AE) wurden während der Untersuchung bekannt. Darüber hinaus wurden keine Vorkommnisse gemäß der Definition der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gemeldet. Das Produkt wurde als unbedenklich eingestuft, es traten keinerlei Risiken für die Patienten auf.

Verträglichkeit

Während der eigentlichen Debridement-Behandlung gaben 45 % ($n = 26$) der Patienten an, keinerlei Schmerzen zu empfinden, 50,4 % ($n = 29$) gaben an, leichtes, schnell vorübergehendes Unbehagen (Diskomfort) zu empfinden (Durchschnitt: 2 Minuten) und 4,6 % ($n = 2$) empfanden mäßige, kurz andauernde Schmerzen (Durchschnitt: 2,4 Minuten). Wenn Patienten nach Reizungen, Allergien und Schmerzen nach der Behandlung gefragt wurden, gaben 98,2 % ($n = 56$) an, dass sie keine solche Nebenwirkungen erlebt hatten. Es wurde von keinen unerwünschten Zwischenfällen berichtet

Anwenderzufriedenheit

Die Zweckmäßigkeit und die einfache Anwendbarkeit des Testproduktes wurden als „Sehr gut“ von den Anwendern bewertet, mit einer durchschnittlichen Bewertung von 2,29 ($\pm 0,57$) auf einer Skala mit 6 Punkten (1 = Ausgezeichnet, 2 = Sehr gut, 3 = Gut, 4 = Nicht gut, 5 = Schlecht, 6 = Unzureichend) (Abb. 3). Dies war auch der Fall, wenn das Testprodukt retrospektiv mit dem mechanischen Debridement mit nasser Gaze verglichen wurde, das einen Durchschnittswert von 2,49 besaß ($\pm 0,67$). Dieser Vergleich wurde durch das routinemäßige Ermitteln großer elektronischer Datenmengen der Untersuchungszentren ermöglicht, die routinemäßig dieselbe 6 Punkte-Bewertung verwendeten.

Die Testprodukt-Anwender bewerteten seine Debridement-Leistung mit „Sehr gut“, mit einer durchschnittlichen Bewertung von 1,98 ($\pm 0,68$). Autolytisches Debridement mit Hydrogel („local best practice“) erhielt 2,54 ($\pm 0,72$) (Sehr gut/Gut) und die durchschnittliche Leistungsbewertung aller Debridement-Optionen in den Untersuchungszentren (mit Ausnahme des Testprodukts) betrug 2,62 ($\pm 0,47$) (Gut).

Am Ende der Untersuchung erreichte das Testprodukt einen durchschnittlichen Gesamtwert der Anwenderzufriedenheit von 2,73 ($\pm 0,59$) (Gut).

Diskussion

Die vorliegende Untersuchung zeigt, dass ein wirksames und schnelles De-

Tabelle 1
Dauer der Debridement-Behandlung für verschiedenen Methoden.

Debridement-Methode	Durchschnittliche Dauer [min.]
Testprodukt	2,51 ($\pm 0,57$; 1,8-3,1)
Autolytisch mit Hydrogel*	7 ($\pm 2,08$; 8,6-6,4)
Mechanisch mit nasser Gaze	5 ($\pm 1,60$; 6,2-4,5)
Chirurgisch	9 ($\pm 2,64$; 10,5-7,4)

* Bewährte Methode des Zentrums: Ergebnisse mit SD und Bereich.

bridement in weniger als 3 Minuten erreicht werden kann, wenn das Testprodukt bei verschiedenen Wundtypen verwendet wird. Mit einer durchschnittlichen Dauer von 2,51 Minuten je Behandlung nimmt diese Methode signifikant weniger Zeit in Anspruch als die besten an den teilnehmenden Zentren erhältlichen Debridement-Praktiken (autolytisches Debridement mit Hydrogel) sowie die mechanischen (nasse Gaze) und chirurgischen (Skalpell oder scharfer Löffel) Methoden.

Darüber hinaus betrug die durchschnittliche Zeit, ein Debridement durchzuführen – bis ein Wundbett zu 100 % mit Granulationsgewebe bedeckt ist, ohne schleimigen Belag oder Nekrose – mit Enzymen oder feuchten Wundheilverbänden, wie Hydrogel, circa 20 Tage [2–5, 8]. Das Testprodukt war schneller, da 77 % ($n = 44$) ein kom-

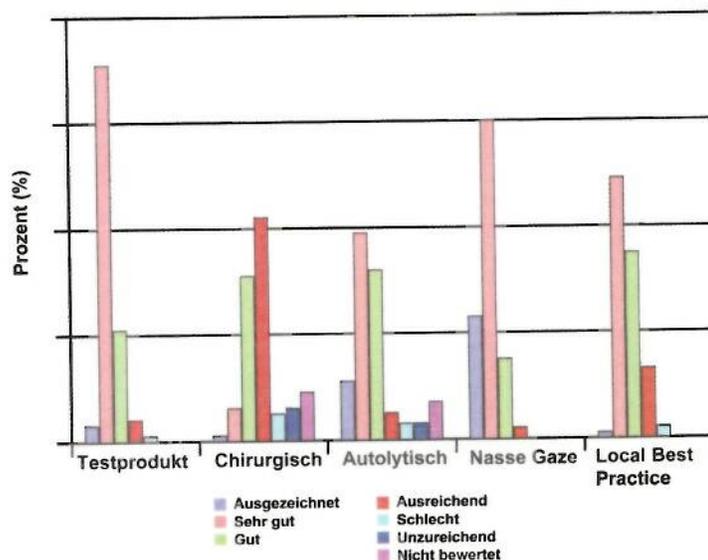


Abbildung 3



plettes Debridement nach 12 Tagen erreichten.

Das Testprodukt wird vor der Anwendung mit einer physiologischen Kochsalz- oder Wundspüllösung mit Polihexanid angefeuchtet. Lokale Richtlinien bei den teilnehmenden Zentren befürworteten die Verwendung einer antimikrobiellen Lösung, wenn die Wunde als infektionsgefährdet angesehen wurde. Jedoch scheint es in Hinsicht auf die Debridement-Leistung unwahrscheinlich, dass die Wahl der Befeuchtungs-Flüssigkeit einen großen Einfluss auf das Debridement ausübt, da die Kontaktdauer kurz ist (weniger als 3 Minuten). Die „Wet-to-Dry-Phase“ – eine Wunddebridement-Methode, die bereits von Kammerlander et al. [2] beschrieben wurde, bei der antimikrobielle Lösungen in Kontakt mit dem Wundbett gebracht werden – hat gezeigt, dass der Kontakt mindestens 20 Minuten bis eine Stunde andauern muss, um Wirkung zu zeigen. Daher halten wir die in dieser Untersuchung verwendete Spüllösung nicht für einen signifikant beitragenden Faktor.

Eine der wichtigsten Eigenschaften jedes neuen Debridement-Produkts ist seine klinische Leistung. Zusätzlich dazu sind die Unbedenklichkeit, eine gute Patientenverträglichkeit und hohe Anwenderakzeptanz notwendige Merkmale für ein Debridement-Produkt.

Diese Untersuchung zeigt, dass das Testprodukt alle diese Qualitäten besitzt. Bei der Bewertung seiner Debridement-Leistung wurde es von den Anwendern als „Sehr gut“ bewertet. Es erwies sich als äußerst unbedenklich, es traten keinerlei Nebenwirkungen auf und es wurde sehr gut vertragen – die meisten Patienten erlebten während der Behandlung entweder kein oder nur leichtes Unbehagen (Diskomfort) und über 97 % erlebten keine Beschwerden direkt nach der Behandlung. Klinische Beispiele finden sich in Abb. 4 und 5.

Auch wenn andere Debridement-Methoden für tiefe Wunden vorgezogen werden (in den Herstelleranweisungen wird das Testprodukt für das Debridement oberflächlicher Wunden sowie die Wundumgebungshaut empfohlen), deuten die Ergebnisse an, dass das Testprodukt das Potenzial hat, verschiedene Debridement-Methoden zu

ersetzen, wie z. B. chirurgisches und autolytisches Debridement, da es wirksam ist, nicht lange dauert, einfach anzuwenden und sehr komfortabel für die Patienten ist.

Einschränkungen

Da Fallstudien von ihrer Natur aus deskriptiv sind und weder Vergleichs- oder Kontrollgruppen besitzen, können daraus keine Schlüsse hinsichtlich der Ursache-Wirkungs-Verhältnisse gezogen werden, was wir deshalb hier auch nicht tun können. Auch wenn generell akzeptiert ist, dass ein schnelles und wirksames Debridement von abgestorbenem Gewebe die Wundheilung fördert, so liegt es doch außerhalb des Umfangs dieser Untersuchung, jegliche Schlüsse bezüglich aller möglichen Einflüsse dieses Testproduktes auf die Wundheilung zu ziehen. Dieser Aspekt seiner Verwendung wird in zukünftigen Studien, die aktuell in der Planungsphase sind, angesprochen.

Schlussfolgerung

Diese Untersuchung zeigt, dass Debrisoft gute Debridement-Eigenschaften besitzt, Debris und schleimige Beläge wirksam und schnell vom Wundbett entfernt. Das Produkt ist einfach anzuwenden, wenn man es mit anderen Debridement-Methoden vergleicht und kann einfach und unbedenklich von nicht-spezialisiertem Pflegepersonal sowohl in Kliniken als auch kommunalen Einrichtungen angewandt werden. Das Produkt erwies sich als gut verträglich und erzielte eine hohe Anwenderzufriedenheit. Zieht man seine Leistung, einfache Anwendung, die kurze Anwendungsdauer und den guten Komfort für die Patienten in Betracht, dann hat das Produkt das Potenzial, einige andere Debridement-Methoden, die aktuell in Einrichtungen verwendet werden, zu ersetzen.

Das Ergebnis dieser Untersuchung zeigt, dass dieses Produkt ein wirksames und zeitsparendes Medizinprodukt für das Debridement und die Wundbettvorbereitung bei verschiedenen Wundarten darstellt. Es hat sich als unbedenklich und für die Patienten als gut verträglich erwiesen und wurde in Aspekten wie einfache Anwendung, Komfort und der Gesamt-Anwenderzu-

friedenheit mit „Sehr gut“ bzw. „Gut“ bewertet.

Literatur

1. Vowden KR, Vowden P: Wound debridement, Part 2: Sharp techniques. *J Wound Care*. 1999; 8: 6, 291–294.
2. Kammerlander G, Andriessen A, Asmussen P et al.: Role of the wet-to-dry phase of cleansing in preparing the chronic wound bed for dressing application. *J Wound Care*. 2005; 14: 8, 349–352.
3. Steed DL, Donohoe D, Webster MW, Lindsay I: Effect of extensive debridement and treatment on the healing of diabetic foot ulcers. Diabetic Ulcer Study Group, *J Am Coll Surg*. 1996; 183: 1, 61–64.
4. Attinger CE, Janis JE, Steinberg J. et al.: Clinical approach to wounds: debridement and wound bed preparation including the use of dressings and wound-healing adjuvants. *Plast Reconstr Surg*. 2006; 117: (Suppl. 7), 725–1095.
5. Ayello EA, Dowsett C, Schultz GS. et al.: TIME heals all wounds. *Nursing*. 2006; 34: 4, 36–42.
6. Falanga V: Wound bed preparation and the role of enzymes: a case for multiple actions of therapeutic agents. *Wounds* 2002; 14: 2, 47–57.
7. European Wound Management Association (EWMA): Position Document: Wound Bed Preparation in Practice. MEP Ltd., 2004.
8. Bale S A: Guide to wound debridement. *J Wound Care*. 1997; 6: 4, 179–182.
9. Sibbald RG, Woo K, Ayello EA: Increased bacterial burden and infection: the story of NERDS and STONES. *Adv Skin Wound Care*. 2006; 19: 8, 447–461.
10. James GA, Swogger E, Wolcott R et al.: Biofilms in chronic wounds. *Wound Repair Regen*. 2008; 16: 1, 37–44.
11. Davis SC, Martinez I, Kirsner R: The diabetic foot: the importance of biofilms and wound bed preparation. *Curr Diab Rep*. 2006; 6: 6, 439–445.
12. Hämmerle G, Duelli H, Abel M, Strohal R: The wound debrider: a new monofilament fibre technology. *Br J Nurs*. 2011; 20: 6, S35–42.

Interessenskonflikte

Das Untersuchungsprotokoll wurde von der Lohmann & Rauscher GmbH vorgeschlagen und unterstützt; die zu untersuchenden Produkte wurden zur Verfügung gestellt. MS und MA sind Mitarbeiter von Lohmann & Rauscher. Die anderen Autoren erklären, keinerlei relevanten finanziellen Interessen an der Untersuchung zu haben. Außer dem Input zum Protokoll hatten die Sponsoren keinerlei Rolle bei der Durchführung der Studie, wie zum Beispiel bei der Datenerfassung oder -analyse bzw. der Vorbereitung, Durchsicht oder Genehmigung des Manuskripts.