

Eine Studie zum Vergleich eines neuen, weichen, selbsthaftenden Silikonverbands mit einem selbsthaftenden Polymerverband bei Druckgeschwüren zweiten Grades (A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers)

Ostomy Wound Management 2003;49(9):44-51

Meaume, S., Van De Looverbosch, D., Heyman, H., Romanelli, M., Ciangherotti, A., Charpin, S.

EINLEITUNG

- Ein wirksamer Verband sollte große Exsudatmengen absorbieren und angemessen lange haften, ohne zu verrutschen.
- Ein Verband sollte sich zudem möglichst schmerzarm entfernen lassen und dabei den Wundbereich und die wundumgebende Haut nur minimal schädigen.
- Weiche Silikonverbände sind flexibler und die Silikonbeschichtung schmiegt sich an die unebene Hautoberfläche, um verglichen mit herkömmlichen Verbänden eine größere wirksame Hautkontaktfläche zu schaffen.
- Beim Entfernen atraumatischer, weicher Silikonverbände werden wesentlich weniger Epidermiszellen abgerissen als bei Verbänden mit anderen Hafttechnologien.

ZIELE

- Vergleich von Mepilex[®] Border mit einem gängigen Hydropolymerverband (Tielle, Johnson & Johnson) bei der Behandlung von Druckgeschwüren zweiten Grades.

METHODE

- 8-wöchige, randomisierte, kontrollierte Multizenterstudie.
- Einschluss- und Ausschlusskriterien wurden dargestellt.
- Die Teilnehmer wurden in 1 von 2 Behandlungsgruppen randomisiert.
- Gegebenenfalls wurden Mefix[®] oder Mefilm[®] (zur Fixierung) und ein feuchtigkeitsspendendes Gel (Normlgel[®]) verwendet.
- Die Verbände wurden mindestens einmal wöchentlich, ggf. häufiger gewechselt.
- Die Geschwüre wurden zu Studienbeginn und 8 Wochen lang oder bis zur Abheilung wöchentlich beurteilt.
- Zu den Wirksamkeitsendpunkten zählten: Wundgröße, Granulation, Epithelisierung, Exsudat, Entzündungssymptome, Gewebeschäden (Wundbett, Wundrand, wundumgebende Haut), Mazeration, Geruch, Anzahl und Schwierigkeit der Verbandwechsel sowie Maßnahmen zur Druckentlastung.
- Wunden wurden zur Größenbestimmung nachverfolgt.
- Andere Wundvariablen wurden als vorhanden bzw. nicht vorhanden bewertet.
- Die Wundbeurteilungen erfolgten während der gesamten Studie durch dasselbe medizinische Fachpersonal.

ERGEBNISSE

- 38 Patienten mit Druckgeschwüren zweiten Grades wurden in die Studie aufgenommen (18 in die Gruppe mit weichen Silikonverbänden; 20 in die Hydropolymerverband-Gruppe).
- In beiden Gruppen traten Druckgeschwüre am häufigsten an den Fersen und im Sakralbereich auf.
- Fast alle Patienten nutzten vor und während der Studie ein Produkt oder eine Maßnahme zur Vorbeugung von Druckgeschwüren.

Wundheilung

- In der Mepilex-Border-Gruppe heilten 8 von 18 Geschwüren.
- In der Hydropolymerverband-Gruppe heilten 10 von 20 Geschwüren.
- Beide Gruppen wiesen hinsichtlich Granulationsgewebe, Epithelisierung (Insel und/oder Rand des Druckgeschwürs) oder Exsudat keine Unterschiede auf.
- Entzündungssymptome (lediglich Rötungen berichtet) wurden in 4 Fällen in der Mepilex-Border-Gruppe und in 3 Fällen in der Hydropolymerverband-Gruppe berichtet.

Leistung des Verbands

- Die Anzahl der Verbandwechsel während der Studie war in beiden Gruppen annähernd gleich, wobei diese etwa alle 6 Tage durchgeführt wurden.
- Mepilex Border ließ sich Berichten zufolge leicht bzw. sehr leicht entfernen, wobei nur 1 Patient leichte Probleme bei der Entfernung angab.
- Hydropolymerverbände ließen sich Berichten zufolge überwiegend leicht bzw. sehr leicht entfernen, wobei 9 Patienten in 23 Fällen leichte Probleme bei der Entfernung angaben.
- In der Mepilex-Border-Gruppe wurde 2-mal von Gewebeschäden in Studienwoche 1 und 2 berichtet.
- In der Hydropolymerverband-Gruppe wurde 32-mal von Gewebeschäden berichtet.
- Bei 2 Patienten in der Hydropolymerverband-Gruppe bildeten sich Blasen an der wundumgebenden Haut, bei 2 entwickelten sich neue Druckgeschwüre. Diese Schäden traten in der Mepilex-Border-Gruppe nicht auf.
- Eine Mazeration trat 6-mal in der Mepilex-Border-Gruppe auf, 20-mal in der Hydropolymerverband-Gruppe.

- Undichtigkeiten traten 13-mal in der Mepilex-Border-Gruppe auf, 18-mal in der Hydropolymerverband-Gruppe.

Sicherheit und Verträglichkeit

- 3 Patienten in der Mepilex-Border-Gruppe berichteten von 4 Nebenwirkungen, von denen 1 als Produktnebenwirkung eingestuft werden konnte (Bildung von Hypergranulation).
- In der Hydropolymerverband-Gruppe wurden bei 4 Patienten 6 Nebenwirkungen berichtet, von denen 3 als Produktnebenwirkung eingestuft werden konnten (Bildung von Hypergranulation; neue Wunden [aufgrund eines Traumas der wundumgebenden Haut] sowie Hautrötung und -reizung).

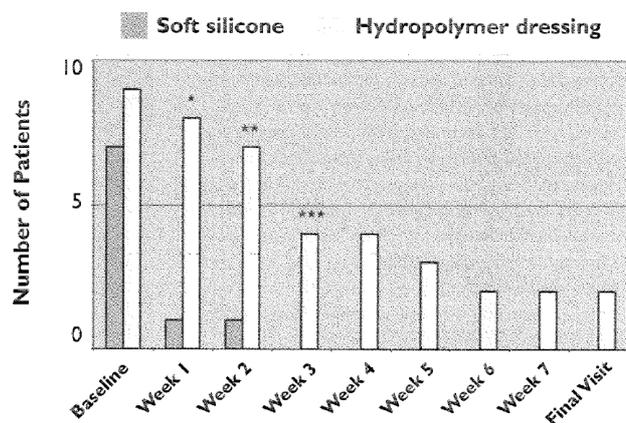


Abbildung 1: Beschädigungen von Gewebe, allgemein (* $p=0,0221$; ** $p=0,0391$; *** $p=0,0421$)

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- Die Ergebnisse dieser Studie legen nahe, dass Mepilex Border Verbänden mit klassischen Hafttechnologien bezüglich der Vorbeugung von Gewebeschäden und der Einfachheit des Verbandwechsels überlegen ist.