

Auswertung der Fallbeobachtung zum Anwendungsnutzen sowie zur Verträglichkeit und Kombinierbarkeit von Prontosan W Lösung

Autoren

Dr.med. Thomas Eberlein, ärztlich wissenschaftlicher Leiter der Kammerlander Consulting Schweiz – des WFI Wundmanagement Schweiz sowie des Wund Kompetenz Zentrums in Schönering bei Linz - A
DGKP Gerhard Kammerlander, Zertifizierter Wundmanager nach §64 GuKG, Geschäftsführung der Kammerlander Consulting Schweiz – des WFI – Wundmanagement Schweiz sowie des Wund Kompetenz Zentrums in Schönering bei Linz – A, Präsident der ARGE der zertifizierten Wundmanager/-innen nach §64 GuKG

Auftrags der Firma PRONTOMED Medizinprodukte GmbH, Am Bahndamm 70, 32120 Hiddenhausen, wurde eine Auswertung von Fallbeobachtungen zur Anwendung von PRONTOSAN Lösung zur Reinigung und Feuchthaltung von Wunden, insbesondere chronischen Wunden differenter Genese und Bestandsdauer durchgeführt. Nachfolgend erfolgt die Auswertung der Anwendungsfälle aus dem Patientengut der Firma "GesundheitsManager", Wieseneckstr. 3, 90571 Schwaig bei Nbg.

Ziele, Ablauf und Begriffe der Erhebung

Ziele

Durch eine retrospektive Auswertung der Dokumentationsunterlagen der Firma "GesundheitsManager" ("GM") sollen die Effektivität von PRONTOSAN Lösung als Reinigungslösung für Wunden, insbesondere chronische Wunden, und deren Umgebung dokumentiert werden (n=684).

Ablauf

Es erfolgte eine Stichtagserhebung zum 30.03.2002, wobei alle zu diesem Zeitpunkt durch die Mitarbeiter der Firma "GesundheitsManager" betreuten und im Verlauf dokumentierten Klienten in die Auswertung aufgenommen wurden.

Die Bewertung erfolgt hinsichtlich:

- Geschlecht
- Grunderkrankung (sowie ggf. relevanten Begleiterkrankungen)
- Anwendungsergebnis bezüglich Infektverhalten der Wunden
- Anwendungsergebnis bezüglich der Wundreinigung
- Anwendungsergebnis bezüglich Kompatibilität von Prontosan Lösung mit anderen Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung, insbesondere mit Alginate, Hydrofaser und Schaumstoffverbänden
- Behandlungsergebnis bezüglich Heilung der Wunde

Zum Thema der Kompatibilität von PRONTOSAN Lösung bezüglich weiterer Mittel der modernen feuchten Wundbehandlung wurde beurteilt, ob evtl. negative, d.h. Struktur, Haltbarkeit und Anwendbarkeit dieser vorgenannten Mittel beeinflussende Parameter im kombinierten Einsatz mit Prontosan Lösung zu beobachten gewesen sind.

Begriffe

Stichtagerhebung: Es wurden alle dokumentierten Behandlungsfälle des genannten Unternehmens mit Stand vom 30.03.2002 in die Auswertung einbezogen, insofern eine tatsächliche Verlaufsdokumentation für den Patienten erfolgt war. D.h., Fälle, in welchen eine Verlaufsdokumentation nicht möglich war (einmalige konsiliarische Beurteilung; fehlende Verlaufsdokumentation; fehlende Verlaufsdokumentation aufgrund Kürze der bestehenden Betreuung) wurden nicht mit einbezogen.

Heilung: Eine Wunde wurde als **abgeheilt** bezeichnet, wenn der ursprüngliche Defekt stabil epithelisiert ist.

Besserung: Eine Wunde wurde als **gebessert** bezeichnet, wenn sich die Wundgrösse um mindestens 25 % der Ausgangsgrösse reduziert fand.

Keine wesentliche Veränderung: So wurde jede Wunde definiert, welche den beiden vorgenannten Kriterien nicht entsprochen hat.

Infekt: Eine Wunde galt nach klinischen Kriterien als infiziert, wenn sich typische lokale Infektzeichen (und ggf. systemische Infektzeichen) manifestierten. Die Beurteilung erfolgte nach den klinischen Kriterien; mikrobiologische Untersuchungen wurden nicht routinemässig einbezogen.

Reinigung: Ein positives Reinigungsergebnis wird dann verzeichnet, wenn durch die Anwendung der Reinigungslösung eine deutliche und klinisch ausreichende Verminderung von Wundbelag und Detritus, Verbandstoffresten sowie Verunreinigungen in der Umgebung (Verbandstoffreste, Pomadenkrusten, Hautschuppen) zu verzeichnen ist.

Ergebnisse

Anzahl der erhobenen Fälle:

684 Fälle, davon

- 201 Männer
- 483 Frauen

Wundgenese

Die Genese der Wunden gliedert sich wie folgt:

Wundgenese	Anzahl
• arteriell	31
• gemischt arteriell-venös	51
• diabetisch	70
• venös	189
• Dekubitalwunden	274
• andere	69

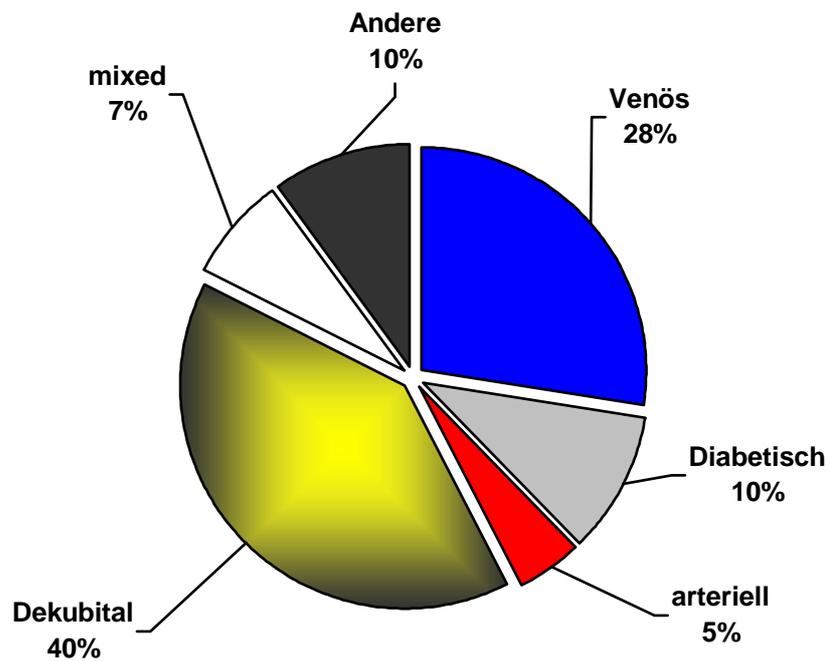


Abb. 1: Übersicht über die Wundgenese

Auswertung

Reinigungsvermögen und Ergebnisse des Wundmanagements

Die Anwendung von Prontosan Lösung erfolgte in aller Regel als unverdünnte Fertiglösung. Meistens erfolgt die Applikation mittels Umschlägen im Sinne einer Nassphase der Wundreinigung im Rahmen des Verbandwechsels (Dauer zwischen 15 und 20 Minuten); selten erfolgten Bäder (Extremitätenbäder oder Extremitätenteilbäder unter Einschluss der Wundregion). Im Anschluss erfolgte nach Bedarf i.d.R. eine milde mechanische Reinigung im Sinne eines „Cleansing“.

Die erwünschten Ergebnisse der Anwendung werden entsprechend dem klinischen Erfordernis als ausreichende Reinigung sowie Ingangsetzung der regenerativen Prozesse definiert. Die Reinigungsfähigkeit unter Einsatz von Prontosan Lösung ist als sehr gut zu bezeichnen.

Insgesamt ist anhand der aufgearbeiteten Fälle einzuschätzen:

(n=684)

- gutes Reinigungsergebnis und Wundverschluss	176 Fälle
- gutes Reinigungsergebnis und gebesserter Befund	334 Fälle
- gutes Reinigungsergebnis und unveränderter Befund	174 Fälle
- fehlendes Reinigungsergebnis	0 Fälle

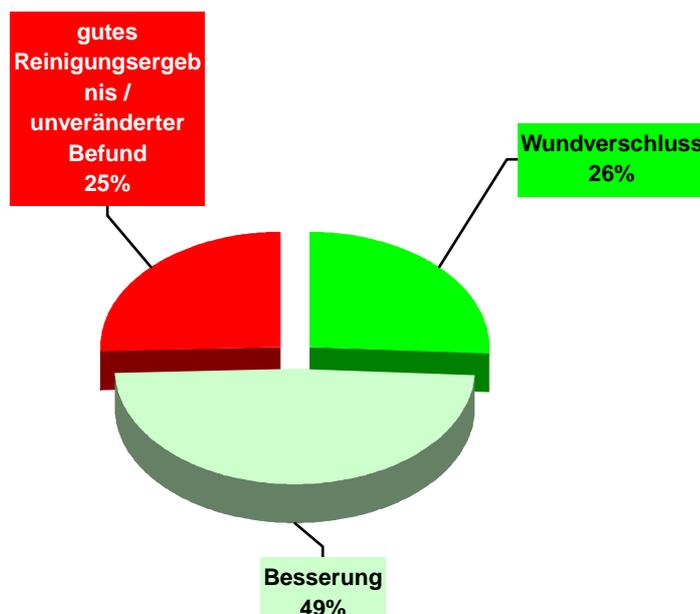


Abb. 2: Behandlungsergebnisse bezüglich des gesamten Wundmanagements

Infektentwicklung unter Anwendung von Prontosan Lösung

Wesentlich für die Rechtfertigung der regelmäßigen Anwendung einer speziellen Wundreinigungslösung erscheint die Tatsache, ob sich eine weitgehende Vermeidung einer Wundinfektion insbesondere unter rein ambulanten, häufig insgesamt hygienisch nicht zufriedenstellenden Gesamtverhältnissen erreichen lässt.

Insofern galt der Entwicklung von Infekten im Beobachtungsverlauf besondere Aufmerksamkeit.

In der Auswertung der vorliegenden Anwendung kann eingeschätzt werden:

(n=684)

- Infekt im Verlauf:	19 Fälle
- kein Infekt im Verlauf:	665 Fälle



Abb. 3: Infektentwicklung im Beobachtungsverlauf

Kombination mit Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung

Weiterhin wurde die Kombinationsfähigkeit von Prontosan Lösung im Einsatz mit Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung makroskopisch beobachtet.

Im kombinierten Einsatz mit all diesen Produkten ergaben sich keinerlei Schwierigkeiten. Insbesondere wurden keine Strukturbeeinflussungen (Verlust des Materialgefüges, der Material- und Oberflächenintegrität oder Materialkonsistenz) beobachtet.

Im Detail wurden kombinierte Anwendungen mit den folgenden Produkten dokumentiert: (Mehrfachnennungen/kombinierter Einsatz möglich):

Produkt (Gruppe, Hersteller)	Anzahl Anwendungen
• Alginate (Coloplast, ConvaTec, Johnson&Johnson, Smith+Nephew)	541
• Hydrofaser (ConvaTec)	195
• Schaumstoffverbände (inkl. Hydropolymerverbände) (Coloplast, ConvaTec, Johnson&Johnson, Mölnlycke, Smith+Nephew)	322

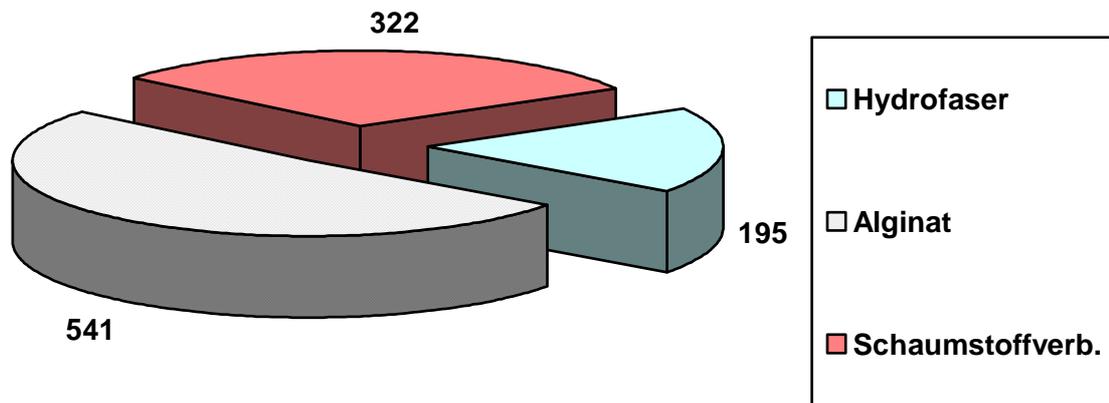


Abb. 4: Einsatzkombination mit Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung

Abschließende Beurteilung, Interpretation und Praxisfolgerungen

Bei vorliegender Datensammlung handelt es sich um eine Erhebung im Rahmen eines **rein ambulanten Wundmanagements**, welches häufig von **schwierigen hygienischen Bedingungen begleitet** wird. Den hier erhobenen Zahlen wird allein aufgrund ihrer Größe ein durchaus repräsentative Bedeutung für die konkrete Situation der ambulanten Versorgung, insbesondere von schlecht bzw. chronische zugebilligt werden.

Insgesamt sind aus unserer Sicht folgende Schlußfolgerungen zulässig:

1. Die Ergebnisse einer konservativen lokalen Therapie mit Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung in Kombination mit dem Einsatz von Prontosan Lösung sind gut bis sehr gut. Insbesondere die Wundreinigungseigenschaften und die Akzeptanz an der Wunde / Wundumgebung im Rahmen eines Cleansing zeigten sich überaus zufriedenstellend.
Die übersichtlicheren lokalen Verhältnisse gestatteten eine Verbesserung der visuellen Wundbeurteilung und erleichterten damit auch Therapieentscheide.
2. Die erreichten Ergebnisse (75 % positive Beeinflussung bezüglich Befundbesserung, 100 % Erfolg bezüglich Reinigung) sind allgemein als sehr gut, unter den konkreten Bedingungen der rein ambulanten Versorgung mit ausschließlich empfehlendem Charakter der Einflußnahme auf die Anwendung der lokalen Mittel als ausgezeichnet zu bezeichnen.
Diese positiven Ergebnisse finden ihre Erklärung zu einem wesentlichen Teil darin, daß durch die sauberen lokalen Wundverhältnisse optimale Bedingungen für das Einsetzen regenerativer Prozesse hergestellt worden ist.
3. Die seltene Entwicklung lokaler Infekte war, zumal unter Würdigung der besonders komplizierten ambulanten Versorgungssituation, überaus erfreulich. Eine Manifestationshäufigkeit von Infekten in knapp 2,8 % der Fälle ist bereits generell sowie unter der konkreten Situation als sehr niedrig zu bezeichnen. Damit gelingt es nicht nur, ein sicheres therapeutisches Procedere zu etablieren. Es lassen sich außerdem die folgenden Schlußfolgerungen in Konsequenz ableiten:
 - a) Die Anwendung lokaler Antiseptika ließ sich eindeutig minimieren.
 - b) Die Notwendigkeit des systemischen Einsatzes von Antibiotika konnte verringert werden.
 - c) Infektbedingte typische Komplikationen, insbesondere resultierende stationäre Aufenthalte der Patienten, traten weniger häufig auf.
 - d) Die infektbedingte Verzögerung der Wundheilung wurde vermieden.

Insgesamt erscheint aus vorgenannten Punkten die Schlußfolgerung legitim, daß eine höhere Behandlungssicherheit und auch Behandlungskomfort für den Patienten erreichbar ist und Kosten, welche aus infekttypischen Gründen anfallen, minimiert bzw. ganz vermieden werden können.

4. Im klinischen Einsatz war die Kompatibilität mit den typischen Mitteln der modernen feuchten Wundbehandlung vollständig gegeben. Eine Einschränkung in der Anwendung ist demzufolge nicht abzuleiten.
5. Bei übelriechenden Wunden konnte als eindeutige Tendenz nach regelmäßiger Anwendung von Prontosan Lösung eine deutliche Geruchsminderung erzielt werden.
6. Eine Auslösung oder Verstärkung von negativen Wundrand- und Wundumgebungsreaktionen war in keinem der beobachteten Fälle zu verzeichnen.
7. Die subjektive Verträglichkeit (bezüglich lokaler Reaktionen wie Brennen, Schmerzen, Juckreiz) am Patienten war insgesamt sehr gut.

Dr.med. Thomas Eberlein
Facharzt für Dermatologie/Venerologie
Allergologe

DGKP Gerhard Kammerlander
Zertifizierter Wundmanager® nach §64 GuKG

Wund Kompetenz Zentrum
Raiffeisenweg 2
A – 4073 Schönering

kammerlander@wfi.ch