

Abschlußbericht

Anwendungsbeobachtung Biatain[®] Silikon Ag

Dr. rer.nat. Horst Braunwarth, Hamburg 21.Mai 2012



Gliederung

Allgemeines	3
Ziel der Anwendungsbeobachtung	3
Durchführung der Anwendungsbeobachtung	3
Zusammenfassung der Ergebnisse	3
Die Ergebnisse im Detail	
Basisdaten zu Beginn der Studie	4
Alter	
Wundarten	
Dauer des Bestehens der Wunde	
Wundgröße	
Grad der Exsudation	
Zustand der wundumgebenden Haut	
Beurteilung des Wundverbandes Biatain® Silikon Ag	
Applikation des Wundverbandes	6
Entfernen des Wundverbandes	7
Verkleben des Verbandes mit der Wunde	7
Exsudatmanagement der Wundauflage	
Mazerationen der Wundumgebung	8
Hautverträglichkeit	8
Flexibilität der Wundauflage	9
Schmerzen beim Verbandwechsel	9
Abschließende Beurteilung Biatain® Silikon Ag	
Wundgröße	10
Ergebnis der Wundheilung	10
Rückgang klinischer Infektionszeichen	10
Rückgang Wundgeruch	11
Angaben des Patienten zu Wundverband und Verbandwechsel	
Tragekomfort	11
Schmerzen beim Verbandwechsel	12
Exsudatmanagement des Verbandes	12
Handlingseigenschaften des Verbandes	13
Gesamtbewertung des Verbandes	13
Anhang	
Der Fragebogen	14

Allgemeines

Biatain[®] Silikon Ag ist ein Schaumverband, der kontinuierlich Silberionen freisetzt und für

- Wunden mit verzögerter Wundheilung aufgrund bakterieller Belastung und
- Für Wunden für die ein Infektionsrisiko besteht, z.B. Ulcus cruris und Dekubitus
- Brandwunden 2.Grades, Spalthautentnahmestellen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen

eingesetzt werden kann.

Biatain[®] Silikon Ag ist ein Medizinprodukt der Klasse III (CE 0543).

Ziel der Anwendungsbeobachtung

Ziel dieser Untersuchung war es das Wissen und die Erkenntnisse über die praxisnahe und zeitgemäße Wundversorgung zu erweitern.

Durchführung

Im Zeitraum von Juli bis Dezember 2011 wurde die Anwendungsbeobachtung bei niedergelassenen Ärzten in Deutschland durchgeführt.

Von jedem Patienten wurde eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt.

Der behandelnde Arzt erfasste in einem schriftlichen Fragebogen drei Verbandwechsel und bewertete das Produkt.

Zusammenfassung der Ergebnisse

- 98% beurteilen Biatain[®] Silikon Ag in der Gesamtbeurteilung mit der Note sehr gut oder gut.
- Bei der 1. Verbandanlage und den zwei folgenden Verbandwechsel wurde vom Anwender zu 100% die Applikation des Verbandes als leicht bewertet.
- Beim Verbandwechsel war der Verband einfach zu entfernen:
- in über 95% der Fälle wurde kein Verkleben des Verbandes mit der Wunde beobachtet.
- In über 90% der Fälle wurde keine Mazeration der Wundumgebung beobachtet.
- Biatain[®] Silikon Ag wird in über 90% als sehr gut oder gut in Bezug auf die Hautverträglichkeit beurteilt.
- Biatain[®] Silikon Ag wird in nahezu 100% als sehr gut oder gut in Bezug auf seine flexiblen Eigenschaften beurteilt.
- Nahezu 90% der Patienten haben keine Schmerzen beim Verbandwechsel
- Biatain[®] Silikon Ag wird in über 90% als sehr gut oder gut in Bezug auf die Hautverträglichkeit beurteilt.
- Das Exsudatmanagement von Biatain[®] Silikon Ag wird von nahezu 100% der an der Studie teilnehmenden Ärzte als sehr gut und gut bewertet.

Biatain® Silikon Ag stellt damit eine sinnvolle Erweiterung des Produktsortiments von Coloplast dar und unterstützt die praxisnahe und zeitgemäße Wundversorgung.

Die Ergebnisse im Detail

Basisdaten zu Studienbeginn

Insgesamt wurden 88 Patienten in die Studie eingeschlossen, 41 Männer (46,6%) und 47 Frauen (53,4%). Das Durchschnittsalter betrug 64,6 Jahre. Das Ulcus cruris venosum war mit 36% die am häufigsten versorgte Wunde (Tabelle 1).

Wundart	Anzahl	%
Ulcus cruris		
venosum	36	39,1
arteriosum	2	2,2
mixtum	14	15,2
Dekubitus	6	6,5
Diabetisches Fußsyndrom (DFS)	13	14,1
Sonstige	21	22,8

Tabelle 1: Übersicht über die in der Anwendungsbeobachtung behandelten Wundarten.

Die Wunden bestanden im Mittel seit 40,1 Wochen \pm 135,2 und minimal seit 1 Woche bis maximal 20 Jahren (Tabelle 2).

Zeitraum des Bestehen der Wunden	Anzahl	%
Weniger als sechs Wochen	43	52
Sechs und mehr Wochen:	12	15
Weniger als sechs Monate	12	15
Sechs und mehr Monate	7	9
Weniger als sechs Jahre	6	7
Mehr als sechs Jahre	2	2

Tabelle 2: Übersicht über den Zeitraum seit dem die behandelten Wunden bestanden.

Die Wundgröße wurde durch Messung der größten Länge und Breite bestimmt und betrug im Mittel 4,02 cm \pm 3,0 bzw. 2,70 cm \pm 1,8.

Die Exsudation wurde bei der Mehrzahl der Wunden als mittel eingestuft (Abbildung 1).

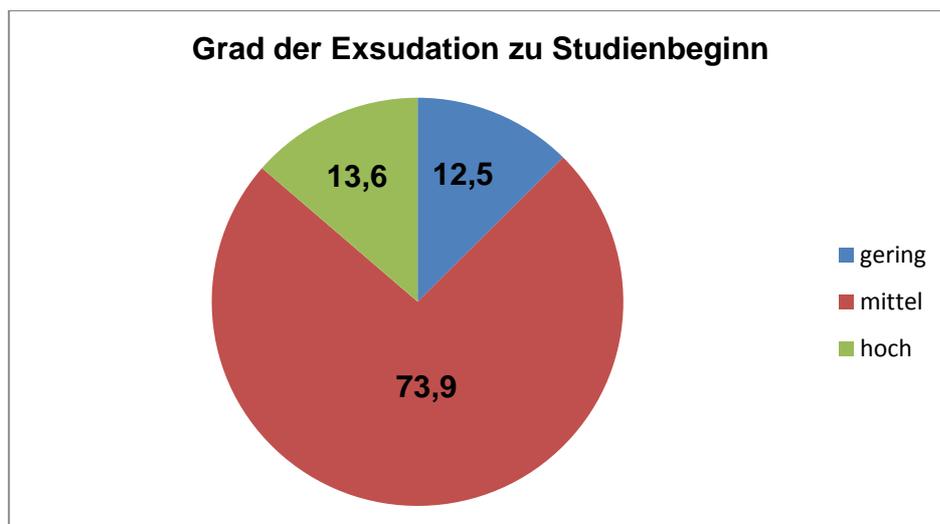


Abbildung 1: Der Grad der Exsudation bei Studienbeginn

Beim Zustand der wundumgebenden Haut wurde die Rötung (42%), Schwellung (23%) und Mazeration (13%) am häufigsten angegeben (Abbildung 2). In 71% der Fälle wurde die Wunde vom Arzt als infiziert diagnostiziert, jedoch nur in 35% Wundgeruch

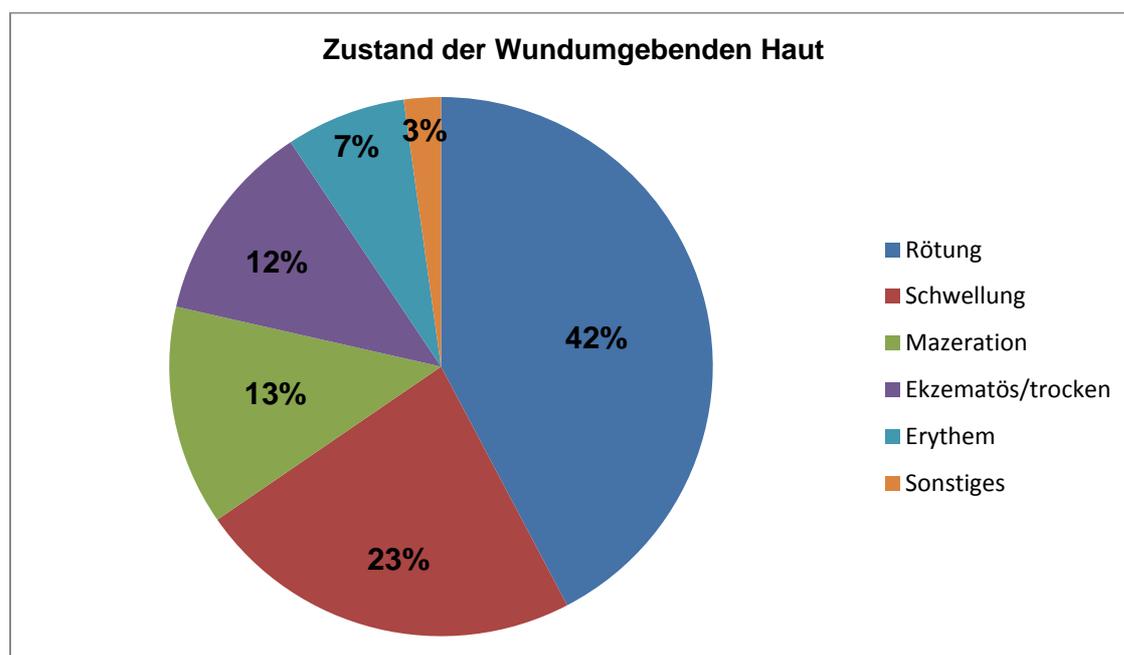


Abbildung 2: Der Zustand der Wundumgebung bei Studienbeginn

Beurteilung des Wundverbandes Biatain® Silikon Ag

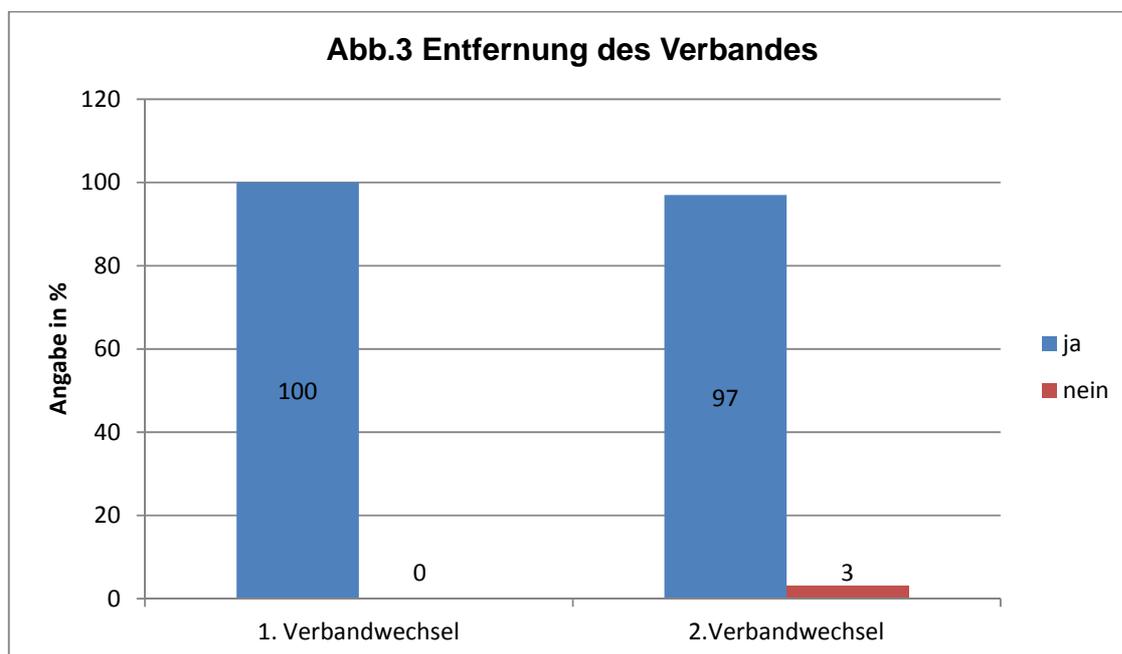
Biatain Silikon Ag wurde durch die folgenden Fragen beurteilt.

War der Verband leicht zu applizieren?

Bei der 1. Verbandanlage und den zwei folgenden Verbandwechsel wurde vom Anwender zu 100% die Applikation des Verbandes als leicht bewertet.

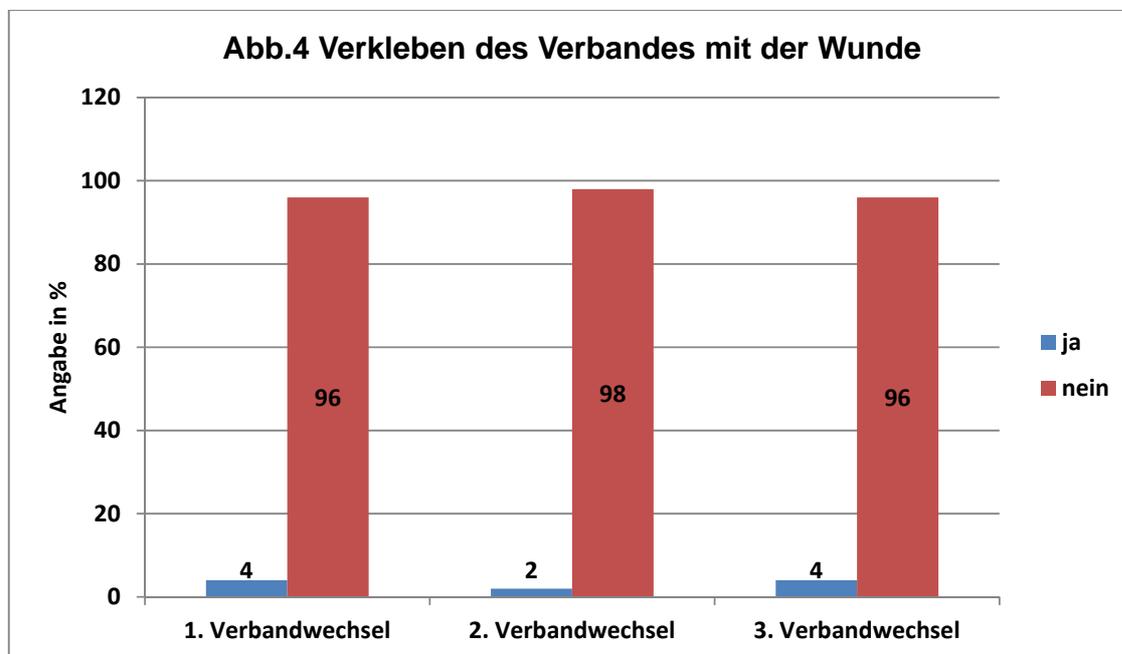
War der Verband einfach zu entfernen?

Beim Verbandwechsel war Biatain® Silikon Ag einfach zu entfernen:



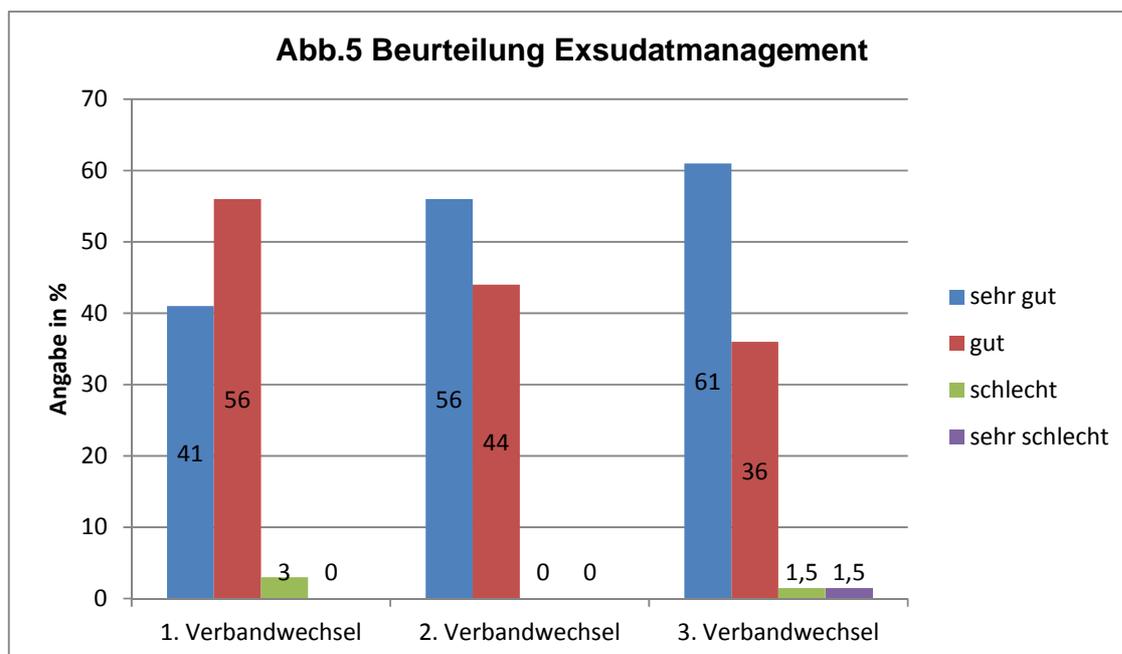
Haben Sie ein Verkleben des Verbandes mit der Wunde beobachtet?

Nur in ganz seltenen Fällen wurde ein Verkleben mit der Wunde beobachtet: in über 95% der Fälle wurde kein Verkleben des Verbandes mit der Wunde beobachtet.



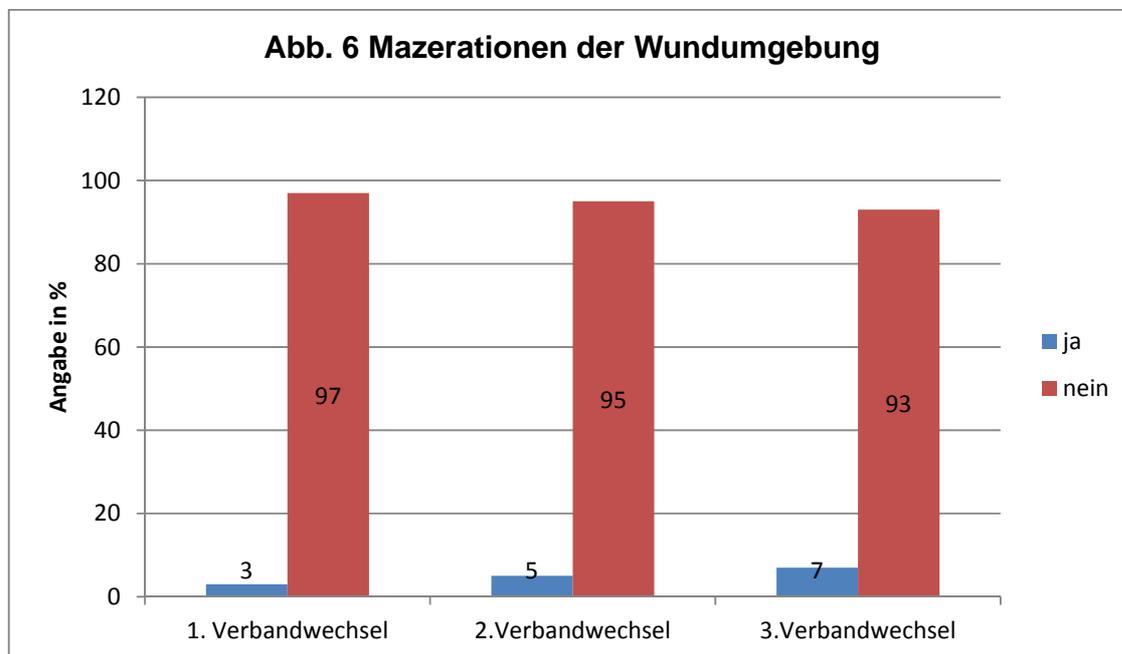
Wie beurteilen Sie das Exsudatmanagement?

In über 90% der Fälle wurde das Exsudatmanagement mit sehr gut oder gut beurteilt.



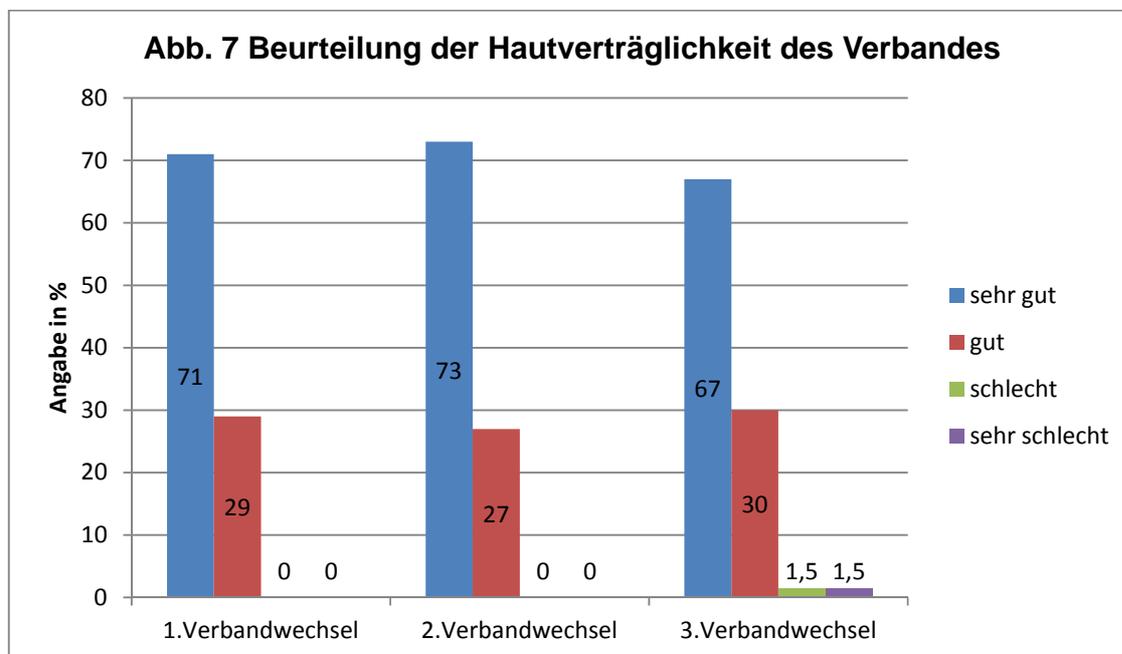
Sind Mazerationen der Umgebungshaut aufgetreten?

In über 90% der Fälle wurde keine Mazeration der Wundumgebung beobachtet.



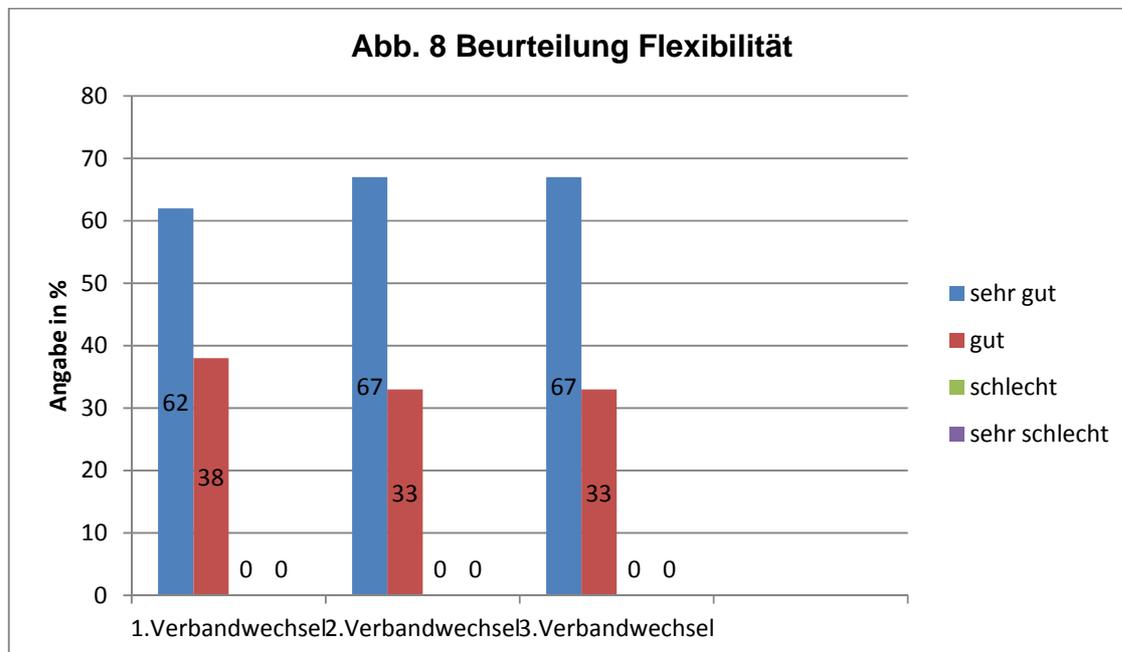
Wie beurteilen Sie die Hautverträglichkeit?

Biatain Silikon Ag wird in über 90% als sehr gut oder gut in Bezug auf die Hautverträglichkeit beurteilt.



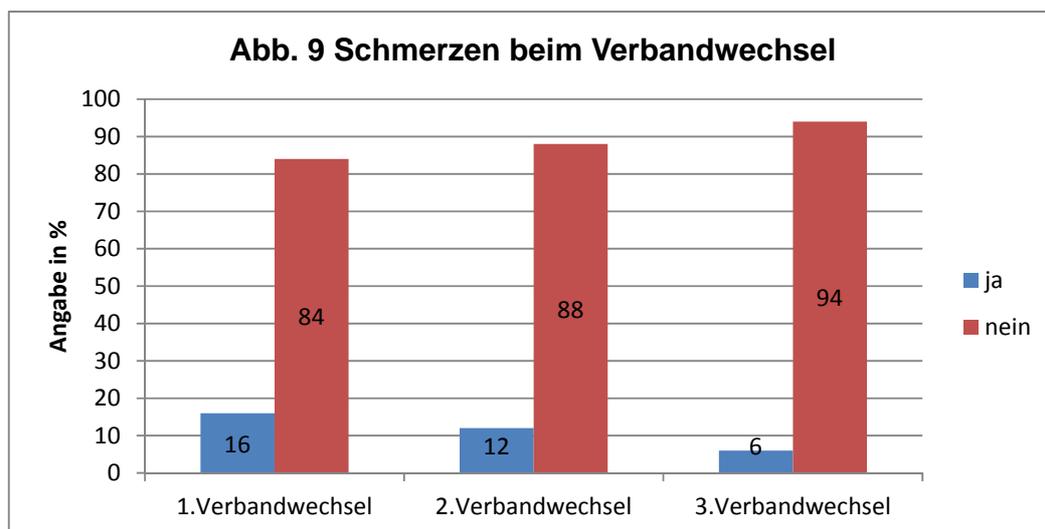
Wie beurteilen Sie die Flexibilität des Verbandes hinsichtlich der Anpassung an die Körperkonturen?

Biatain® Silikon Ag wird in nahezu 100% als sehr gut oder gut in Bezug auf seine flexiblen Eigenschaften beurteilt.



Hat der Patient beim Verbandwechsel Schmerzen angegeben?

Nahezu 90% der Patienten haben keine Schmerzen beim Verbandwechsel.



Abschließende Beurteilung Biatain® Silikon Ag

Wundgröße bei Abschluss der Beobachtung

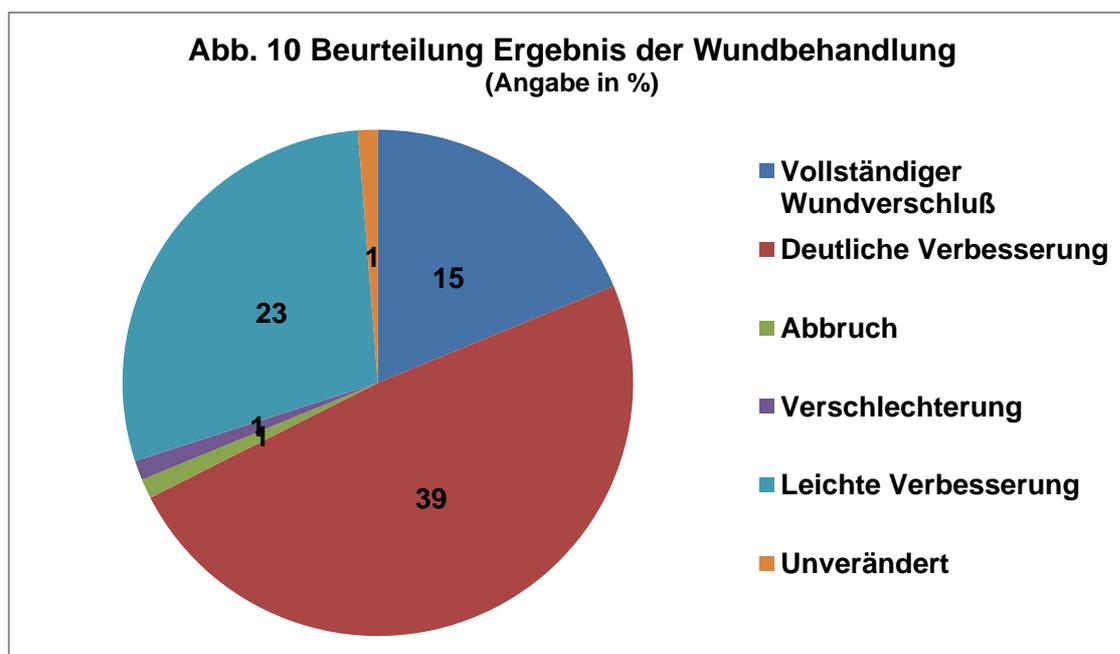
Die durchschnittliche größte Länge der Wunde betrug 2,64 cm \pm 2,76 und die größte Breite der Wunde 1,71 cm \pm 1,67.

	Beginn Studie	SD	Ende Studie	SD
Größte Länge in cm	4,02	3,0	2,64	2,76
Größte Breite in cm	2,70	1,8	1,71	1,67

Tabelle 3: Vergleich der Wundgröße zu Studienbeginn und –ende.

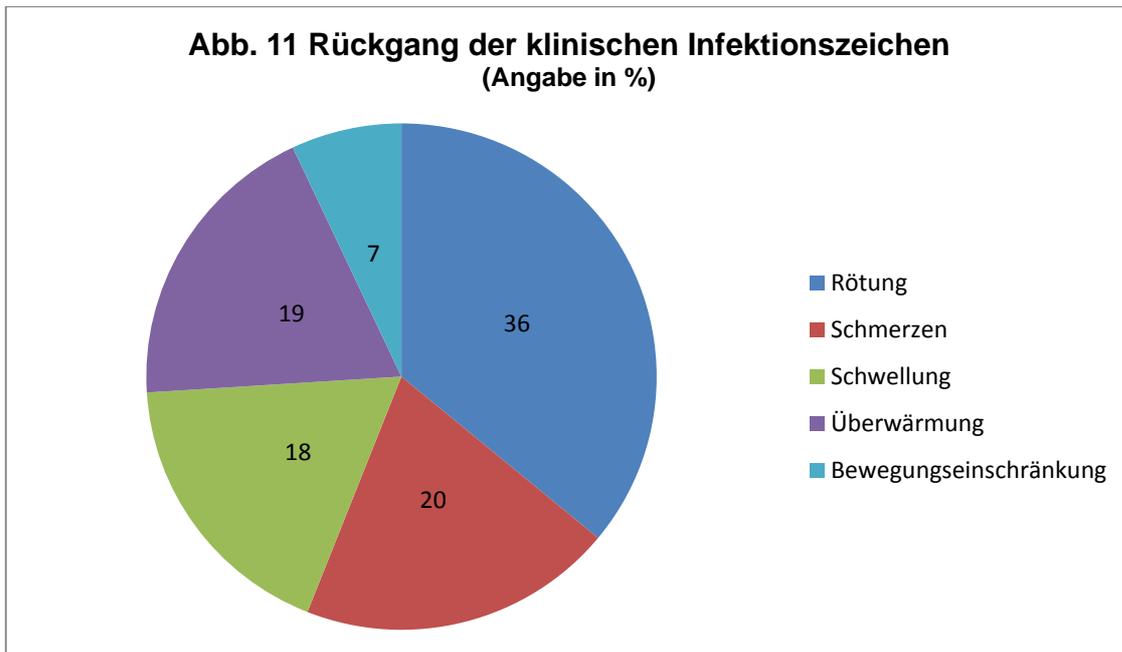
Ergebnis der Wundbehandlung

Die Ärzte beurteilen Biatain® Silikon Ag durchweg sehr positiv. 19 mal (15%) wurde ein vollständiger Wundverschluß während der Studiendauer beobachtet und in 39% wurde eine deutliche Verbesserung des Wundzustandes berichtet.



Rückgang der klinischen Infektionszeichen

In 91% wurde ein Rückgang der klinischen Infektionszeichen beobachtet. Dieser Rückgang zeigte sich in allen Infektionszeichen.



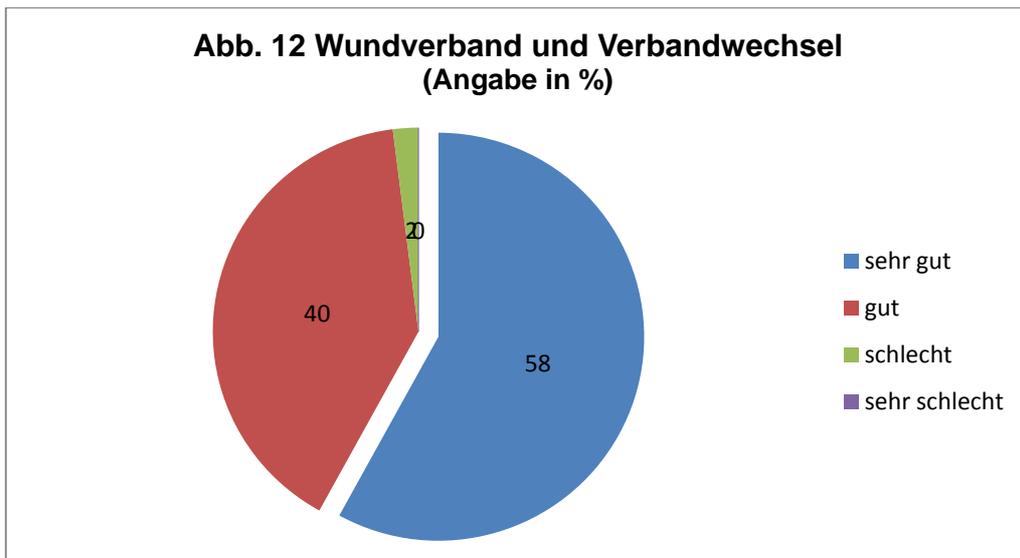
Rückgang des Wundgeruchs

In 79% wurde ein Rückgang des Wundgeruchs angegeben.

Angaben des Patienten zu Wundverband und Verbandwechsel

Tragekomfort und die Flexibilität

Der Tragekomfort und die Flexibilität von Biatain® Silikon Ag wird von den Patienten zu nahezu 100% als sehr gut oder gut bewertet.



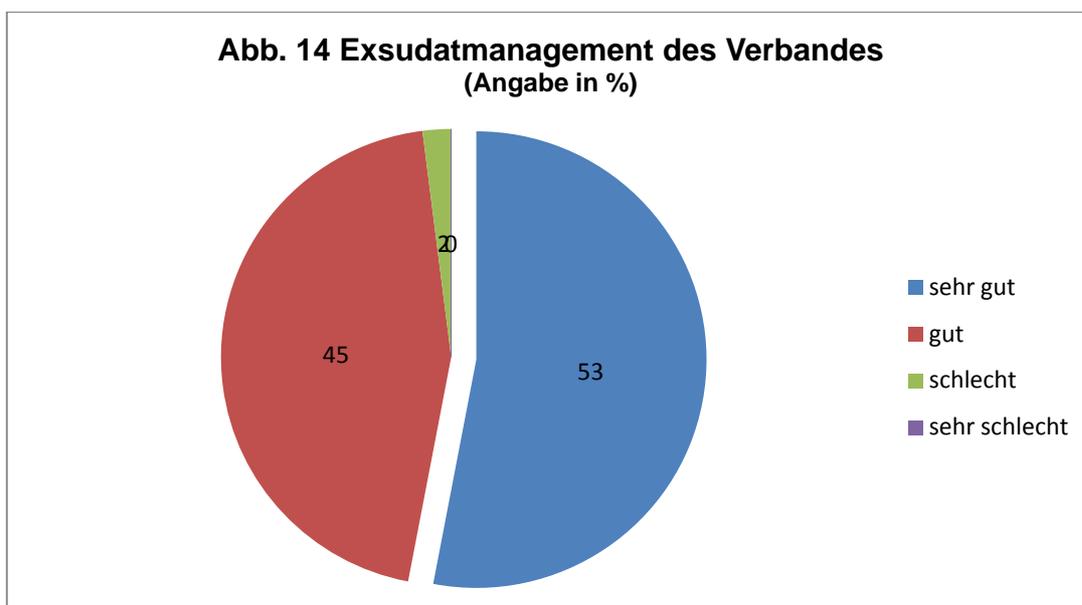
Schmerzen beim Verbandwechsel

Mehr als 90% der Patienten gaben an keine Schmerzen beim Verbandwechsel zu haben.



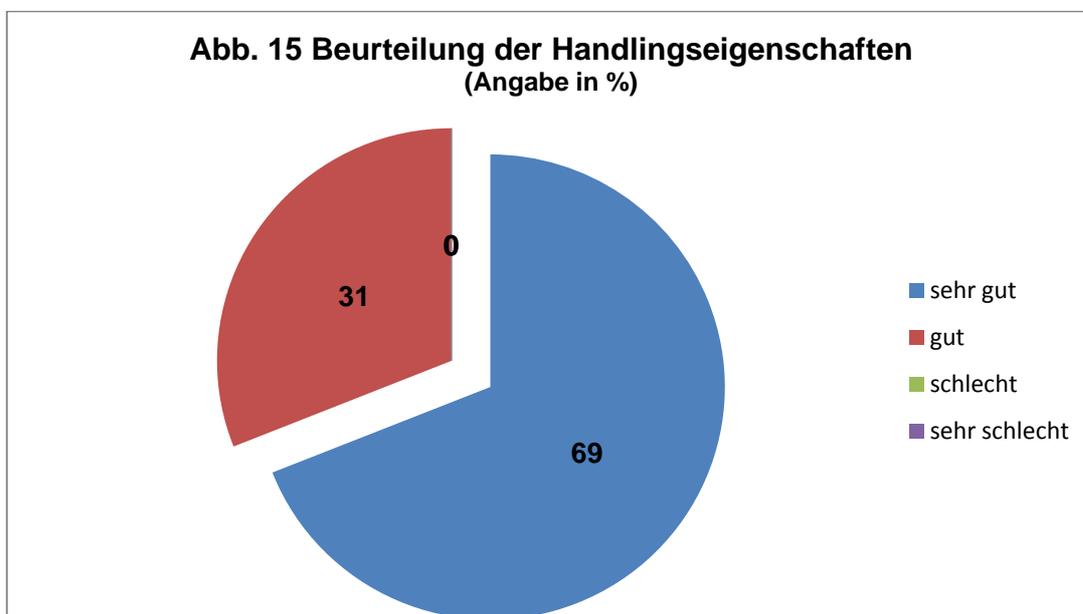
Exsudatmanagement des Verbandes

Das Exsudatmanagement von Biatain® Silikon Ag wird von nahezu 100% der an der Studie teilnehmenden Ärzte als sehr gut und gut bewertet.



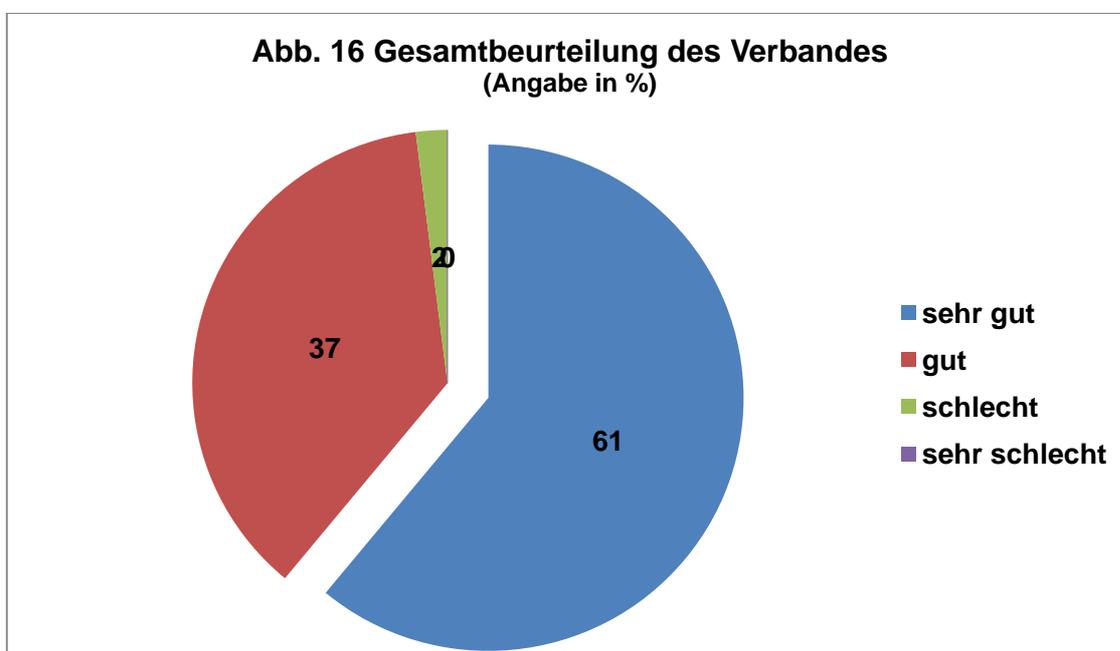
Handlungseigenschaften des Verbandes

Die Handlungseigenschaften von Biatain® Silikon Ag wird von fast 100% der an der Studie teilnehmenden Ärzte als sehr gut und gut bewertet.



Gesamtbeurteilung des Verbandes

98% beurteilen Biatain® Silikon Ag in der Gesamtbeurteilung mit der Note sehr gut oder gut.



Biatain®Silikon Ag



Biatain® Silikon Ag

Erhebungsbogen zur Anwendungsbeobachtung



Kontaktdaten

Name _____

Adresse _____

Datum, Unterschrift _____



Praxisstempel

Patientendaten

1. Geschlecht

männlich weiblich

2. Alter

_____ Jahre

Wundanamnese

3. Wundtyp

- Ulcus cruris
 venosum
 arteriosum
 miktum
 Dekubitus
 Diabetisches Fußsyndrom/DFS
 Sonstige

Therapie

- konservativ – begleitende Therapie,
z.B. Druckentlastung, Kompression, etc.
 chirurgisch – z.B. Debridement

4. Die Wunde besteht seit

_____ Wochen oder

_____ Monaten oder

_____ Jahren

5. Wundgröße bei Behandlungsbeginn

Größe Länge in cm _____

Größe Breite in cm _____

6. Grad der Exsudation

gering mittel hoch

7. Zustand der wundumgebenden Haut

(es können mehrere Kästchen angekreuzt werden)

- Rötung
 Schwellung
 Mazeration
 Ekzematös/trocken
 Erythem
 Sonstiges

8. Wunde ist infiziert

Ja Nein

9. Klinische Infektionszeichen

- Ja: Rötung Überwärmung
 Schmerzen Bewegungseinschränkung
 Schwellung

Nein

10. Wundgeruch

Ja Nein

11. Besonderheiten (Wundheilung beeinflussende Faktoren)

Beurteilung des Wundverbands Biatain® Silikon Ag

	Verbandwechsel 1 Biatain Silikon Ag	Verbandwechsel 2 Biatain Silikon Ag	Verbandwechsel 3 Biatain Silikon Ag
Datum	_____	_____	_____
Verbandgröße	_____	_____	_____
1. War der Verband leicht zu applizieren? Wenn nein, warum?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2. War der Verband einfach zu entfernen? Wenn nein, warum?		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
3. Haben Sie ein Verkleben des Verbandes mit der Wunde beobachtet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4. Wie beurteilen Sie das Exsudatmanagement der Wundauflage?	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Sehr schlecht	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Sehr schlecht	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Sehr schlecht
5. Sind Mazerationen der Umgebungshaut aufgetreten? Wenn ja, warum?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
6. Wie beurteilen Sie die Hautverträglichkeit?	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Sehr schlecht	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Sehr schlecht	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Sehr schlecht
7. Wie beurteilen Sie die Flexibilität des Verbandes hinsichtlich der Anpassung an die Körperkonturen?	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Sehr schlecht	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Sehr schlecht	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Sehr schlecht
8. Hat der Patient beim Verbandwechsel Schmerzen angegeben?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
9. Fotodokumentation	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Abschließende Beurteilung Biatain® Silikon Ag

Wundgröße bei Abschluss der Beobachtung

Länge x Breite In cm _____

Ergebnis der Wundbehandlung

(z. B. Heilung, Wundzustand)

Rückgang der klinischen Infektionszeichen

- Ja: Rötung Überwärmung
 Schmerzen Bewegungs Einschränkung
 Schwellung
- Nein

Rückgang des Wundgeruches

- Ja Nein

Angaben des Patienten zu Wundverband und Verbandwechsel

1. Tragekomfort, Flexibilität des Verbandes

- Sehr gut Gut Schlecht Sehr schlecht

2. Schmerzen beim Verbandwechsel

- Ja Nein

Exsudatmanagement des Verbandes

- Sehr gut Gut Schlecht Sehr schlecht

Handlingeigenschaften des Verbandes

- Sehr gut Gut Schlecht Sehr schlecht

Wie ist Ihre Gesamtbeurteilung des Verbandes?

- Sehr gut Gut Schlecht Sehr schlecht

Kommentar

Foto 1, Datum: _____

Anmerkung zu Infektionszeichen/Wundgröße/Wundrand/
Mazeration etc.

Foto 2, Datum: _____

Anmerkung zu Infektionszeichen/Wundgröße/Wundrand/
Mazeration etc.

Foto 3, Datum: _____

Anmerkung zu Infektionszeichen/Wundgröße/Wundrand/
Mazeration etc.

Coloplast GmbH
Urology & Continence Care
Wound & Skin Care

Coloplast bietet Produkte und Services an, um das Leben von Menschen mit körperlichen Beeinträchtigungen zu erleichtern. In enger Zusammenarbeit mit Anwendern entwickeln wir Lösungen, die Ihnen sehr persönlichen medizinischen Bedürfnissen gerecht werden. Coloplast entwickelt und vertreibt Produkte für die Skincare, Kontinenz- und Wundversorgung sowie für die Haarpflege und die Urologie. Darüber hinaus bietet Coloplast in Deutschland Homecare Dienstleistungen an. Coloplast ist ein weltweit operierendes Unternehmen mit mehr als 7.000 Mitarbeitern.

Col-Ne-2102201

The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S. © 2014 Coloplast
All rights reserved Coloplast A/S, 3050 Humlebæk, Denmark.



Coloplast GmbH
Postfach 7033 40
20003 Hamburg
Tel. 040 69607-77
Fax 040 69607-46
de.hello@coloplast.com
www.coloplast.de