

Randomisierte kontrollierte Studie über drei Wundverbände für Verbrennungen zweiten Grades bei Kindern

Burns 2015; <http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2014.11.005> (im Druck)

Gee Kee, E.L., Kimble, R.M., Cuttle, L., Khan, A., Stockton, K. A

EINFÜHRUNG

- Verbrennungen 2. Grades (oberflächliche bis tiefe Schädigung von Epidermis und Dermis) im geringen bis mittleren Umfang kommen bei Kindern häufig vor.
- Die Erstversorgung der Brandwunde und die Wahl des Verbandes ist wichtig für einen optimalen Heilungsprozess.
- Silberhaltige Verbände sind die häufigste Behandlungsform zur Verringerung der Keimbelastung von Brandwunden.
- Zahlreiche Studien wurden zur Evaluierung der Wirksamkeit silberhaltiger Verbände zur Behandlung von Brandwunden durchgeführt. Dabei diente topisch appliziertes Silbersulfadiazin als Vergleichsmesser.
- Da sich gezeigt hat, dass silberhaltige Verbände eine raschere Reepithelisierung der Wunde fördern, Schmerzen effizienter lindern und keinen täglichen Verbandwechsel erfordern, sollte der Einsatz von Silbersulfadiazin als Vergleichsmesser neu überdacht werden.

ZIELE

- Beurteilung, ob eine der drei Wundaufgaben in Bezug auf folgende Aspekte wirksamer ist:
 - Schmerzlinderung beim Verbandwechsel;
 - Dauer der Reepithelisierung von akuten Verbrennungen zweiten Grades.

METHODEN

- Die Studie wurde als prospektive, randomisierte kontrollierte Studie konzipiert.
- Kinder (0-15 Jahre) mit Verbrennungen zweiten Grades auf weniger als 10 % der Gesamtkörperoberfläche (TBSA), die den Einschlusskriterien entsprachen, wurden auf eine von drei Behandlungsgruppen randomisiert:
 1. Acticoat
 2. Acticoat mit Mepitel® (Mepitel® als Kontaktschicht zwischen Wundbett und Acticoat) und
 3. Mepilex® Ag.
- Die Verbände wurden alle 3-5 Tage gewechselt, bis eine vollständige Reepithelisierung (≥95 %) eintrat oder eine Hauttransplantation auf die Wunde durchgeführt wurde.

Primäre Erfolgsparameter

- **Tage bis zur Reepithelisierung** – bewertet anhand:
 - klinischer Beurteilung

- Verwendung von Visitrak-Rasterfolien
 - Analyse von 3D-Kameraaufnahmen und
 - verblindeter Beurteilung der Aufnahmen.
- **Schmerzen und Beeinträchtigungen** – bewertet anhand:
 - Selbstbericht der Patienten (falls ≥ 3 Jahre alt) bezüglich Schmerzintensität, gemessen anhand der Gesichter-Skala zur Schmerzerfassung (Faces Pain Scale – Revised, FPS-R);
 - Beobachtungs-Rating der Pflegekraft nach der FLACC-Skala (FLACC = Face, Legs, Activity, Cry, Consolability / Gesichtsausdruck, Beinbewegungen, Aktivität, Schreien und Beruhigbarkeit);
 - Selbstbericht der Patienten (falls > 8 Jahre alt) oder Elternbericht über die Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala zur Schmerzstärke (VAS-P);
 - Pulsfrequenz und Atemfrequenz (Messung unmittelbar vor und nach dem Verbandwechsel).

Sekundäre Erfolgsparameter

- Die folgenden Parameter wurden gemessen:
 - Vitalfunktionen des Patienten beim Tragen des Verbandes (bis zum ersten Verbandwechsel)
 - Prüfung der Benutzerfreundlichkeit bei Entfernung und Aufbringung des Verbandes
 - Nebenwirkungen nach der 5-Punkte-Likert-Skala

ERGEBNISSE

- 103 Kinder wurden in die Studie randomisiert und 96 Kinder nach dem Intention-to-Treat-Protokoll für die Analyse aufgenommen.
- Es gab zwischen den Behandlungsgruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Baseline-Parameter (Alter, Geschlecht, Verbrennungstiefe, Wundperfusionseinheiten, TBSA, Mechanismus und Ort der Verbrennung) und dem Alter der Wunde.

Primäre Erfolgsparameter

Tage bis zur Reepithelisierung

- Die Rohdaten für die Tage bis zur Reepithelisierung von ≥ 95 % sind in Tabelle 1 dargestellt.
- Zum Vergleich der Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen diente ein Regressionsmodell – nach Bereinigung der Effekte potenziell irreführender Parameter (die Verbrennungstiefe hatte einen erheblichen Einfluss ($p < 0,05$) auf die Anzahl Behandlungstage bis zur Reepithelisierung und wurde in das endgültige Modell aufgenommen).
- Nach Bereinigung der Verbrennungstiefe zeigte sich, dass nach Anwendung von Acticoat die erwartete Anzahl Tage bis zur vollständigen Reepithelisierung um 40 % höher lag (IRR=1,40; 95 % KI: 1,14–1,73, $p < 0,01$) und nach Anwendung von Acticoat mit Mepitel® um 33 % höher (IRR=1,33; 95 % KI: 1,08–1,63, $p < 0,01$) im Vergleich zu Mepilex® (Tabelle 1).

Tabelle 1 – Tage bis zur vollständigen Reepithelisierung zwischen den Behandlungsgruppen

Rohdaten	N	Medianwert	IQR
Acticoat	28	9,50	7,00-14,00
Acticoat mit Mepitel®	28	10,00	8,00-13,00
Mepilex® Ag	32	7,00	4,00-8,00
Angepasst für Verbrennungstiefe	IRR	95 % KI	p-Wert
Acticoat vs. Mepilex® Ag	1,40	1,14-1,73	<0,01
Acticoat mit Mepitel® vs. Mepilex® Ag	1,33	1,08-1,63	0,01

Legende: N = Anzahl Teilnehmer; IQR = Interquartilbereich; IRR = Inzidenzratenverhältnis; KI = Konfidenzintervall

Schmerzen und Beeinträchtigungen

- **FLACC-Scores:** In der Mepilex®-Ag-Gruppe waren die Scores im Vergleich zur Acticoat-Gruppe bei der Verbandentfernung 32 % niedriger ($p=0,01$) und bei Applikation eines neuen Verbandes 37 % niedriger ($p=0,04$). Die Scores in der Acticoat-mit-Mepitel®-Gruppe waren im Vergleich zur Acticoat-Gruppe bei der Verbandentfernung 23 % niedriger ($p=0,04$) und bei Applikation eines neuen Verbandes um 40% niedriger ($p<0,01$).
- **VAS-P-Scores:** In der Mepilex®-Ag-Gruppe waren die Scores im Vergleich zur Acticoat-Gruppe bei der Verbandentfernung 25 % niedriger ($p=0,04$). Die Scores in der Acticoat-mit-Mepitel®-Gruppe waren im Vergleich zur Acticoat-Gruppe bei Applikation eines neuen Verbandes 34 % niedriger ($p=0,02$).
- **FPS-R-Scores:** Die Modellierung wurde wegen der vielen fehlenden Daten nicht abgeschlossen (die meisten Probanden waren zu jung für die Anwendung des Scores).
- **Pulsfrequenzen:** Die Frequenzen waren bei Verbandentfernung in der Mepilex®-Ag-Gruppe 7 % niedriger und in der Acticoat-mit-Mepitel®-Gruppe 8 % niedriger ($p<0,01$) im Vergleich zur Acticoat-Gruppe. Bei der Applikation eines neuen Verbandes waren die Frequenzen in der Mepilex®-Ag-Gruppe 9 % niedriger und in der Acticoat-mit-Mepitel®-Gruppe 7 % niedriger ($p<0,02$) im Vergleich zur Acticoat-Gruppe.
- **Atemfrequenzen:** kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Gruppen.
- In Bezug auf die Messungen von Schmerzen und Distress wurden zu keinem Zeitpunkt Unterschiede zwischen der Mepilex®-Ag- und der Acticoat-mit-Mepitel®-Gruppe festgestellt.
- **Analgesie-Anwendung:**
 - Beim ersten Verbandwechsel erhielten 78 % der Teilnehmer eine Kombination aus Paracetamol und Narkosemitteln. Die anderen Teilnehmer erhielten keine Analgesie oder nur Paracetamol (nach Bedarf).
 - Zusätzliche Narkosemittel waren für einen Probanden in der Acticoat-mit-Mepitel®-Gruppe beim ersten Verbandwechsel erforderlich.
 - Zusätzliche Narkosemittel und ein inhaliertes Lachgas-Sauerstoffgemisch waren beim ersten Verbandwechsel für drei Probanden in der Acticoat-Gruppe erforderlich. Einer der Probanden benötigte dieselbe Behandlung auch beim zweiten und dritten Verbandwechsel.

Sekundäre Erfolgsparameter

Verbandswechsel und Verbandsapplikation

- Die kumulative Zeit für die Entfernung und Applikation beim ersten Verbandwechsel war bei der Mepilex[®]-Ag-Gruppe erheblich kürzer (5:03 Minuten; IQR 2:48–7:53 Minuten) als bei der Acticoat-Gruppe (10:17 Minuten; IQR 7:38–21:58 Minuten, $p < 0,01$) und der Acticoat-mit-Mepitel[®]-Gruppe (10:03 Minuten; IQR 6:21–16:47 Minuten, $p < 0,01$) (Abbildung 1).
- Die Verbandentfernung wurde in der Acticoat-Gruppe im Vergleich zur Mepilex[®]-Ag-Gruppe ($p = 0,03$) und zur Acticoat-mit-Mepitel[®]-Gruppe ($p < 0,01$) deutlich schwieriger eingestuft (Abbildung 2).
- Die Verbandapplikation wurde in der Acticoat-Gruppe im Vergleich zur Mepilex[®]-Ag-Gruppe ($p = 0,03$) und zur Acticoat-mit-Mepitel[®]-Gruppe ($p < 0,01$) deutlich schwieriger eingestuft (Abbildung 2).

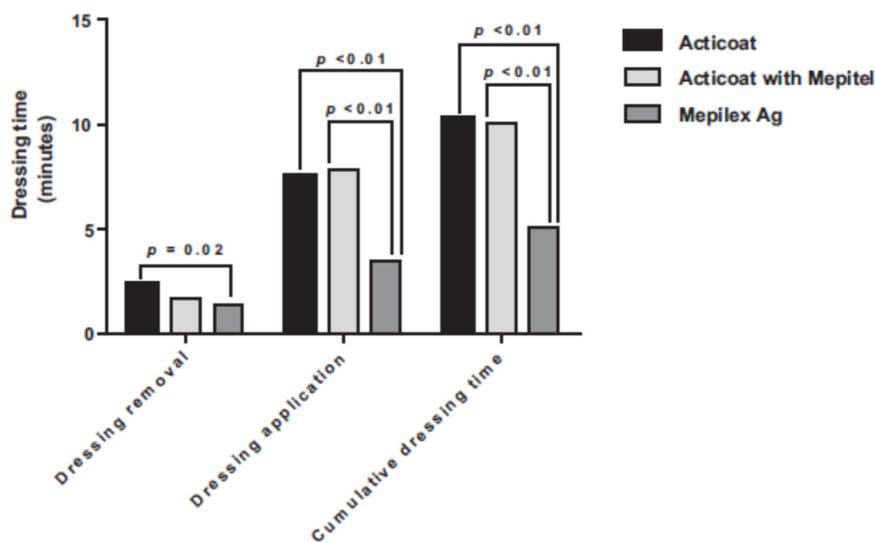


Abbildung 1 – Verbandentfernung, Verbandapplikation und kumulative Verbandwechselzeit beim ersten Verbandwechsel

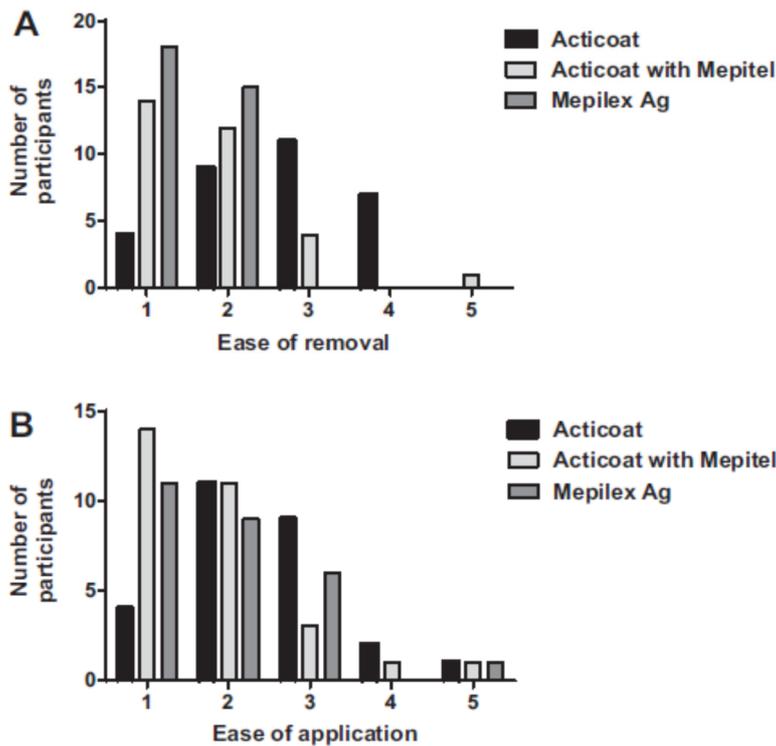


Abbildung 2 – Benutzerfreundlichkeit der Verbandsentfernung (A) und Verbandsapplikation (B) beim ersten Verbandswechsel

Erfahrungen des Pflegepersonals mit der Verbandsanwendung

- Die Entfernung von Acticoat mit Mepitel® oder Mepilex® Ag von Wunden auf Händen, Füßen oder ebenen Hautoberflächen wurde als am einfachsten bewertet.
- Die Applikation von Acticoat mit Mepitel® auf Wunden an Händen und Füßen wurde als am einfachsten bewertet.
- Die Benutzerfreundlichkeit von Acticoat wurde in Bezug auf die Applikation auf ebenen Oberflächen und die Entfernung von allen Oberflächen am schlechtesten bewertet.
- Mepilex® Ag wurde in Bezug auf die Applikation an Händen oder Füßen bei sehr kleinen Kindern am schwierigsten eingestuft.

Physische Funktion

- Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf die physische Funktion beim Tragen der Verbände.

Nebenwirkungen

- Im Verlauf der Studie wurden bei keiner der Behandlungsgruppen Infektionen verzeichnet.
- Das Pflegepersonal stellte fest, dass Acticoat oft an der Wunde antrocknete, obwohl Eltern oder Betreuungspersonen angewiesen wurden, den Verband regelmässig zu befeuchten.
- Viele Acticoat-Verbände waren schwer zu entfernen, selbst nachdem das Pflegepersonal den Verband mit sterilem Wasser durchtränkt hatte.
- Bei vielen Wunden wurden nach der Entfernung von Acticoat Blutungen festgestellt.

- Ein Proband in der Acticoat-Gruppe brach die Verbandapplikation aufgrund der beim Verbandwechsel auftretenden starken Schmerzen, Beeinträchtigungen und Blutungen aus der Wunde ab. Anschliessend wurde Acticoat mit Mepitel® auf der Wunde appliziert, was zu einer ereignisfreien Wundheilung führte.

DISKUSSION

- Die Ergebnisse der Studie belegen die Vorteile eines Verbandes mit Silikonschicht (Mepilex® Ag) gegenüber einem Verband ohne Silikonschicht (Acticoat).
- Verbände mit Silikonschicht haften auf normaler, intakter Haut und verbleiben *in situ* auf der Oberfläche einer Wunde, haften aber nicht am Wundgrund. Dadurch erhalten sie ein feuchtes Wundmilieu und ermöglichen eine atraumatische Entfernung des Verbandes verbunden mit einer geringeren Epidermisschädigung.
- Im Vergleich dazu können Verbände wie Acticoat, die am Wundbett anhaften, Traumen bei der Verbandentfernung, stärkere Schmerzen und Hautabrisse verursachen, was nachweislich die Wundheilung verzögert.
- Zusätzlich zur langsameren Reepithelisierung sprechen Beobachtungen von Blutungen aus dem Wundbett nach der Entfernung von Acticoat-Verbänden für die Vorteile von Verbänden mit Silikonschicht bei pädiatrischen Verbrennungen.
- Der Unterschied zwischen Mepilex® Ag und Acticoat mit Mepitel® bezüglich der Reepithelisierung war unerwartet, da Mepilex® Ag über eine Silikonschicht verfügt und Mepitel® bei der Acticoat-mit-Mepitel®-Behandlung ebenfalls eine Silikonschicht bietet. Der Unterschied könnte daher auf andere Faktoren wie beispielsweise die Zytotoxizität oder die Freisetzung von Silber aus den Verbänden zurückzuführen sein.
- Die mit Mepilex® Ag und Acticoat mit Mepitel® assoziierte Schmerzlinderung, die in dieser Studie beobachtet wurde, lieferte zusammen mit der erheblich rascheren Reepithelisierung in der Mepilex®-Ag-Gruppe Belege dafür, die Verwendung von Verbänden mit zusätzlichen oder integrierten Silikonschichten für die Behandlung akuter Verbrennungen in der pädiatrischen Population ernsthaft in Betracht zu ziehen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- Mepilex® Ag erwies sich als wirksamer, silberhaltiger Verband in Bezug auf Reepithelisierungsdauer der Wunde, die Schmerzen beim Verbandwechsel, die Verbandentfernung und die Applikationszeit und Benutzerfreundlichkeit bei sauberen Verbrennungen zweiten Grades auf <10 % der Gesamtkörperoberfläche (TBSA) von Kindern.
- Die Verwendung von Verbänden mit Silikonbeschichtung bei Patienten der pädiatrischen Population sollte ernsthaft in Betracht gezogen werden, um Schmerzen und Wundtraumen beim Verbandwechsel zu reduzieren.

www.molnlycke.com

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Schweden. Tel.: + 46 31 722 30 00.

Mölnlycke Health Care, Safetac®, Mepilex® und Mepitel® sowie die entsprechenden Logos sind global eingetragene Marken der Unternehmensgruppe Mölnlycke Health Care.

© 2015 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten.

