

A poliakrilát szuperabszorbens-tartalmú sebpárna klinikai hatásossága és gazdasági haszna a krónikus sebek kezelésében – megfigyeléses vizsgálat 53 beteg részvételével

Vizsgálat vezetői: Dr. Kozma László, Dr. Sugár István A vizsgálatban részt vevő orvosok: Dr. Kis M. János Attila, Dr. Kozma Laura, Dr. Kökény Zoltán, Dr. Kun Andrea, Dr. Lauf László, Dr. Mecsek László, Dr. Medgyesy Gábor, Dr. Révész Erzsébet, Dr. Szöcs Tamás, Dr. Tóth Csaba

Bevezetés

A gyógyulási folyamat elősegítése és a klinikai hatásosság mellett lényeges a sebre alkalmazott kötszer viselési ideje, hiszen elsősorban ez határozza meg a kezelési költséget és a sebkezelés költséghatékonyágát.

Egy korábbi randomizált klinikai vizsgálatban megfigyeltük, hogy a poliakrilát szuperabszorbens-tartalmazó HydroClean® kötszer hatásosabb a sebtisztítás és a granulációs szövet kialakulásának elősegítésében egy amorf hidrogélhez viszonyítva két hét kezelés után.

A jelen vizsgálatban a HydroClean®Plus hatásosságát értékeltük, és vizsgáltuk a viselési időt elsősorban fertőzött vagy fertőzésre hajlamos krónikus sebek esetén.

A HydroClean®Plus kötszer magja kötött formában tartalmaz polihexanidot, egy hatásosság, biztonságosság és klinikai haszon szempontjából ígéretes antiszeptikumot ⁽²⁾.

Anyag és módszerek

A vizsgálat beavatkozással nem járó, prospektív, megfigyeléses vizsgálat volt, amely 6,4 hónapig tartott és Magyarországon végezték 2015-ben. Összesen 53 beteg vett részt a vizsgálatban, akiket 59 különféle etiológiájú, de többnyire krónikus sebekkel kezeltünk, a sebek 78%-a lábszárfekély volt (1. ábra). A seb állapotát egy standardizált kérdőívvel értékeltük a kötéscsere elején és után. Az orvosok értékelték a sebágy klinikai megjelenését, és dokumentálták a betegek által érzett fájdalmat.

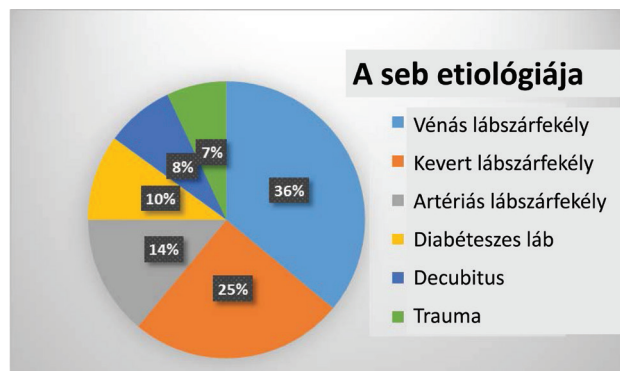
Eredmények

HydroClean®Plus kötszer alkalmazásával nyolc kötéscsere után (átlagosan 23 nap) a seb területét kezdetben pörk fedte, és a nekrozis mértéke 62%-ról 31%-ra csökkent, a granulációs szövet pedig 31% helyett 53%-ban alakult ki (2. és 5. ábra). A vizsgálat elején és végén tapasztalt fájdalmat összehasonlítva a sebfájdalom szignifikánsan csökkent ($Z = -4,423$; $p = 0,000$; párosított Wilcoxon-próba).

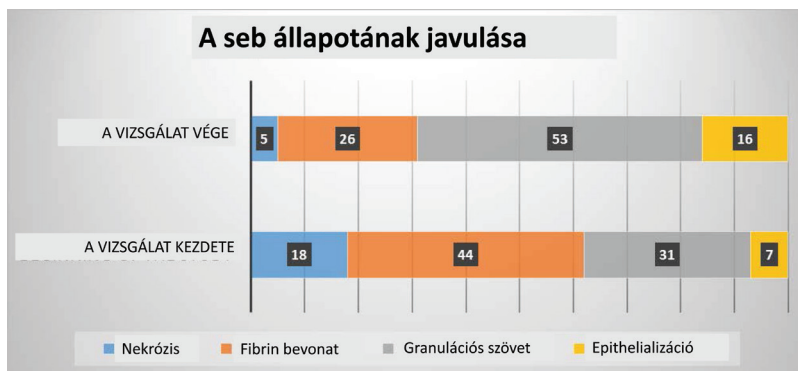
A váladék mennyisége statisztikailag szignifikánsan csökkent a vizsgálat végére a kiindulási állapothoz viszonyítva ($Z = -4,375$; $p = 0,000$; párosított Wilcoxon-próba) (4. ábra). 16 a vizsgálat kezdetén fertőzött seb közül a vizsgálat végére 11 esetben javult a fertőzés állapota (69%) (4. ábra). Végül az esetek összesen 86%-ában a kezelőorvos szerint a seb állapota egyértelműen javult.

Összefoglalás

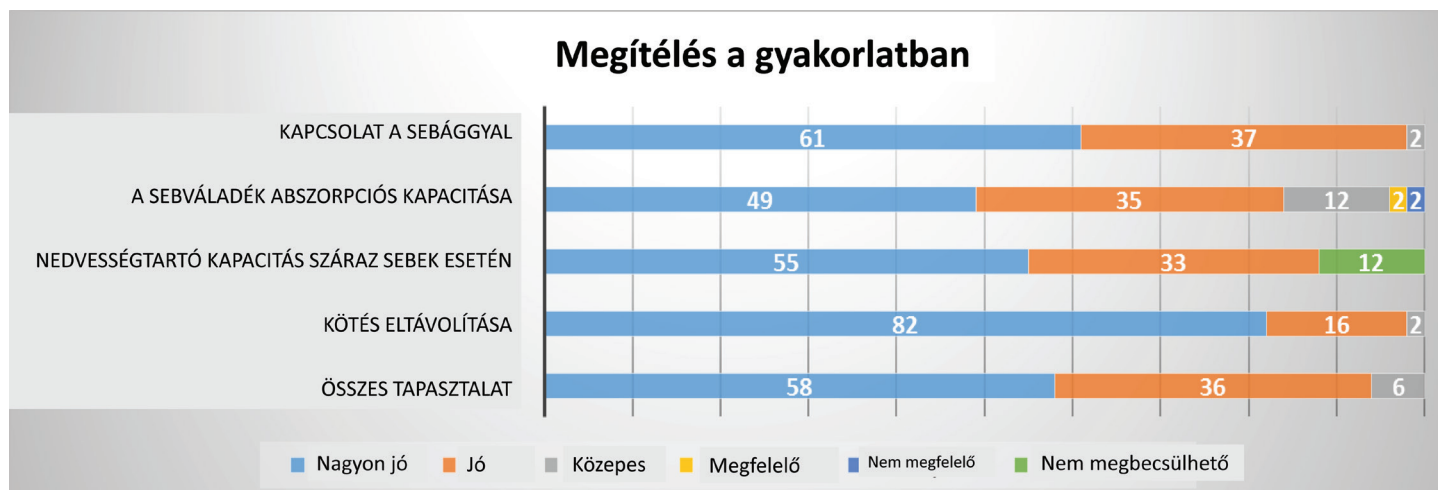
Az eredmények alapján a HydroClean®Plus klinikai teljesítménye jó a mindennapi gyakorlat során kezelt, nem válogatott betegeknek. Az ismételt kontamináció megelőzésének köszönhetően a betegek három napon át viselhették a kötszert fertőzésre hajlamos krónikus sebek esetén, fertőzött sebek esetén pedig javult a seb állapota.



1. ábra: 53 beteg, akiket 59, többnyire krónikus sebekkel kezeltünk.



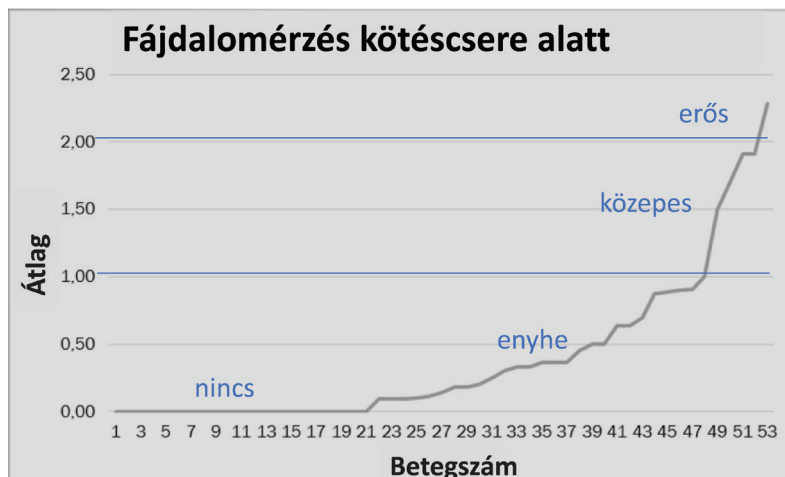
2. ábra: A seb területét kezdetben pörk fedte, és a nekrozis mértéke 62%-ról 31%-ra csökkent, a granulációs szövet pedig 31% helyett 53%-ban alakult ki.



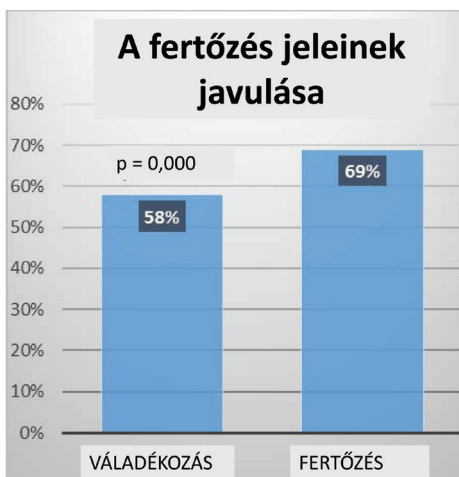
6. ábra: Az orvosok általában elégedettek voltak a kezeléssel.

1. táblázat: Alapadatok	
Nem	♂ 53% ♀ 47%
BMI	♂ $28,04 \pm 5,43 \text{ kg/m}^2$ ♀ $30,99 \pm 7,22 \text{ kg/m}^2$
Beteg kórtörténete:	75%-ban az életkornak megfelelő 15%-ban korlátozott 9%-ban nagyon jó
A seb fennállásának időtartama:	< 1 év 55%-ban < 2 év 28%-ban < 3 év 17%-ban

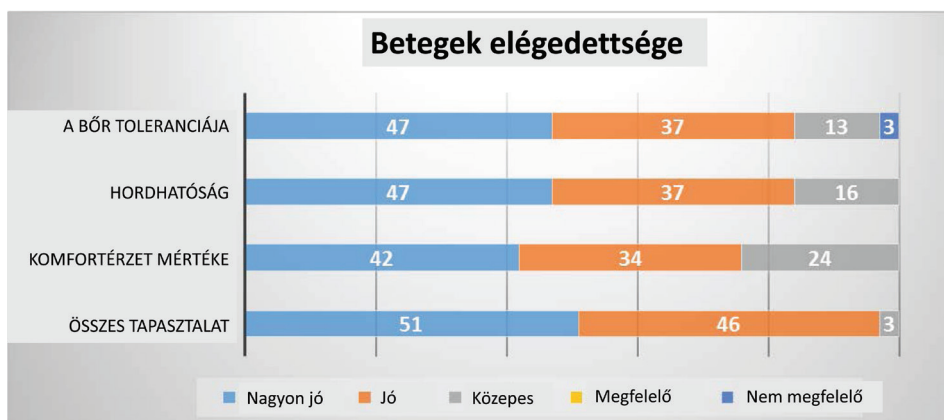
2. táblázat: Gazdasági felhasználás eredményei	
Átlagos kötésviselési idő:	3 nap
Kezelés átlagos hossza:	23 nap



3. ábra: Az ábra azt mutatja, hogy 21 beteg egyáltalán nem érzett fájdalmat, 27 beteg enyhe fájdalmat tapasztalt, 5 betegnél közepes mértékű fájdalom alakult ki, 1 beteg pedig erős fájdalmat érzett.



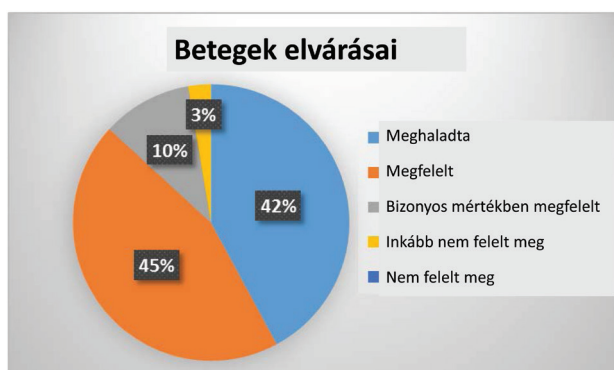
4. ábra: A váladékozás mértékének csökkenése statisztikailag szignifikáns mértékű volt. 16 fertőzéstől a fertőzés állapota a kezelés végére 11 esetben javult (69%).



7. ábra: Összességében 87%-ban jók vagy nagyon jók voltak a tapasztalatok.



5. ábra: Kezdetben a sebet szinte teljesen fibrin szövet fedte (A). 7 nap után a fibrin bevonat helyét granulációs szövet vette át (B). 14 nap után a sebet szinte teljesen befedte az egészséges granulációs szövet (C).



8. ábra: A betegek elvárásainak megfelelt vagy meghaladta azokat 97%-ban.

Irodalom:

- Humbert, P. et al. (2014) Protease-modulating polyacrylate-based hydrogel stimulates wound bed preparation in venous leg ulcers--a randomized controlled trial. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV 28, 1742-1750.
- Attinger, C. E. et al. (2006) Clinical approach to wounds: debridement and wound bed preparation including the use of dressings and wound-healing adjuvants. Plast Reconstr Surg 117, 725-1095

A poszter a Wounds UK kongresszuson került bemutatásra (2016. november 5-7., Harrogate, Nagy-Britannia)