

Superabsorbencyjny opatrunek polimerowy w ocenie klinicystów i pacjentów: badanie obserwacyjne

Simon Barrett,¹ Lead TVN; **Rosie Callaghan**,² TVN;

Paul Chadwick,³ PhD MSc (res) BSc (hons) FCPM, National Clinical Director at the College of Podiatry;

Sam Haycocks,⁴ FFPM RCPS (Glasg), Advanced Podiatrist; ***Mark Rippon**,⁵ Visiting Clinical Research Fellow, Huddersfield University, Medical Marketing Consultant Daneriver Consultancy Ltd;

Jackie Stephen-Haynes,⁶ Professor and Consultant Nurse in Tissue Viability;

Sue Simm,⁷ Clinical Development Manager

Autor do korespondencji: email: markrippon@btconnect.com

1 Humber NHS Foundation Trust, The Grange Hessle, 11 Hull Road, Hessle, HU13 9LZ. **2** Worcestershire Health & Care Trust. **3** College of Podiatry, Quartz House, Mill Street, London **4** Salford Royal (NHS) Foundation Trust, UK. **5** Holmes Chapel. **6** Birmingham City University and Worcestershire Health & Care Trust. **7** Hartmann UK.

Superabsorpcyjny opatrunek polimerowy w ocenie klinicystów i pacjentów: badanie obserwacyjne

Cel: W otwartym, nieporównawczym badaniu wielośrodkowym przeprowadzono ocenę superabsorpcyjnego opatrunku polimerowego (ang. superabsorbent polymer – SAP), dedykowanego leczeniu ran z obecnością wysięku (od umiarkowanego do dużego) u pacjentów z ranami o różnej etiologii. Głównym celem badania była ocena możliwości i skuteczności opatrunku w przypadku jego aplikacji na rany z obecnością sączącego się płynu wysiękowego.

Metoda: W ramach przyjętego w badaniu schematu do oceny skuteczności opatrunków SAP (Zetuvit Plus*) zakwalifikowano rany, jako wymagające leczenia wysięku, zarówno rany ostre, jak i przewlekłe z obecnością wysięku w stopniach od umiarkowanego do dużego. Oceny skuteczności leczenia opatrunkami SAP dokonano w czasie dwóch tygodni. Klinicyści odnotowywali swoją subiektywną ocenę leczenia wysięku oraz jego wpływu na stan skóry w okolicy rany. Ponadto, w celu wykonania szerszej analizy efektów stosowania badanego opatrunku monitorowano również zasady opracowania łóżyska rany, przebieg procesu gojenia oraz redukcję dolegliwości bólowych. Od klinicystów i pacjentów zebrano dane dotyczące klinicznej skuteczności opatrunku.

Wyniki: Pod względem właściwości i skuteczności leczenia wysięku opatrunek SAP został oceniony jako „dobry”/„bardzo dobry” przez odpowiednio 83% i 13%. Opatrunek okazał się skuteczny we wspomaganiu procesu goje-

nia się ran, zredukował uszkodzenia i przyczynił się do poprawy stanu skóry w okolicy rany. Ponadto zaobserwowano obniżenie się natężenia bólu, co w rezultacie przyczyniło się do poprawy wyników leczenia pacjentów. W ocenie pacjentów, właściwości radzenia sobie opatrunku z wysiękiem, dobre dopasowanie i komfort jego stosowania pozwoliły im na powrót do niemal normalnego życia. Wszyscy uczestniczący w badaniu klinicyści zadeklarowali, że będą kontynuować leczenie z użyciem analizowanego opatrunku SAP. Analiza kosztów subpopulacji wyraźnie pokazała, że w porównaniu z alternatywnymi (tradycyjnymi) metodami leczenia wysięku, opatrunek SAP wykazał niższy koszt leczenia. Obniżenie kosztów wynika z danych pokazujących, iż obniżyło się zarówno zużywanie produktu jak i częstość zmian opatrunków (co wpływa na czas pracy opieki pielęgniarskiej). Kosz całkowity dla 10 pacjentów przed i podczas używania badanego opatrunku wyniósł odpowiednio £ 2491 i £ 1312, co daje oszczędność wysokości £ 1179 (47%).

Wnioski: Superabsorpcyjny opatrunek polimerowy SAP wykazał się dobrą tolerancją i okazał się skuteczny w leczeniu wysięku od umiarkowanego po duży. W efekcie wspomagał proces gojenia, ograniczył uszkodzenia skóry w okolicy rany, co w konsekwencji doprowadziło do redukcji dolegliwości bólowych. Ogólnie, opatrunek został wysoko oceniony zarówno przez klinicystów, jak i pacjentów.

Deklaracja o braku konfliktu interesów: Badanie sfinansowane ze środków firmy Hartmann.

rany przewlekłe • leczenie wysięku • superabsorpcyjny opatrunek na rany • Zetuvit Plus

Wysięk z rany jest istotną składową procesy gojenia ran i ma swoje następstwa zarówno w przypadku gojenia się ran ostrych, jak i przewlekłych.¹ W przypadku ostrych ran wysięk jest najbardziej obfity w fazie zapalnej i zawiera w swoim składzie wiele elementów, które wspomagają proces gojenia.^{2,3} Natomiast w przypadku ran przewlekłych, płyn wysiękowy zawiera składniki szkodliwe i zagrażające procesowi gojenia się rany, np. wysoki poziom metaloproteinaz macierzy pozakomórkowej (MMP), które w wyniku swojego działania mogą prowadzić do destrukcji tkanek.⁴⁻⁸

Leczenie wysięku jest zatem ważnym aspektem leczenia ran, a w szczególności ran przewlekłych (Tabela 1). Prowa-

czenie skutecznej kontroli wysięku potrzebne jest, by zminimalizować te aspekty jakości życia pacjenta, na które brak takiej kontroli wpływa negatywnie.⁹ Do takich negatywnych skutków należą uszkodzenia skóry wokół rany oraz silniejsze doznania bólowe.¹⁰ Wykazano, że zastosowanie opatrunków dedykowanych skutecznemu leczeniu wysięku z rany znacząco skraca czas potrzebny do jej wygojenia, zmniejsza częstość zmian opatrunków i ogranicza czas potrzebnej opieki pielęgniarskiej.¹¹ Skuteczne postępowanie z płynem wysiękowym jest ważną cechą „opatrunku idealnego”.¹² Zaletą opatrunków o wysokiej absorpcji i retencji płynu jest możliwość pozostawienia opatrunku na ranie przez dłuższy czas, co zmniejsza ilość zmian opatrunków, na które są narażeni pacjenci.¹³

Głównym zamysłem opracowania superabsorpcyjnych opatrunków polimerowych było zwiększenie ich skuteczności pod względem absorpcji płynu wysiękowego w porównaniu z opatrunkami standardowymi, takimi jak opatrunki piankowe.^{14,15} Oceniane tu opatrunki o wysokiej chłonności zostały opracowane z przeznaczeniem do ran o różnej etiologii i o różnym stopniu wysięku, od umiarkowanego do dużego. Poprzez skuteczne wchłanianie wysięku można uzyskać takie efekty jak obniżenie ryzyka przenikania wydzieliny na zewnątrz oraz maceracji skóry.¹⁷ W ostatnich latach pojawiło się coraz więcej opatrunków zawierających w swoim składzie superabsorpcyjne polimery, dające nowy potencjał silnych właściwości absorpcyjnych.^{14,18} W zależności od fizycznej

Simon Barrett,¹ Lead TVN; **Rosie Callaghan**,² TVN; **Paul Chadwick**,³ PhD MSc (res) BSc (hons) FCPM, National Clinical Director at the College of Podiatry; **Sam Haycocks**,⁴ FPPM RCPS (Glasg), Advanced Podiatrist; **Mark Rippon**,⁵ Visiting Clinical Research Fellow, Huddersfield University, Medical Marketing Consultant Daneriver Consultancy Ltd; **Jackie Stephen-Haynes**,⁶ Professor and Consultant Nurse in Tissue Viability; **Sue Simm**,⁷ Clinical Development Manager

Autor do korespondencji - email: markrippon@btconnect.com

1 Humber NHS Foundation Trust, The Grange Hessle, 11 Hull Road, Hessle, HU13 9LZ. **2** Worcestershire Health & Care Trust. **3** College of Podiatry, Quartz House, Mill Street, London **4** Salford Royal (NHS) Foundation Trust, UK. **5** Holmes Chapel. **6** Birmingham City University and Worcestershire Health & Care Trust. **7** Hartmann UK.

i chemicznej budowy polimeru, jego potencjał absorpcyjny i retencyjny może znacznie różnić się, a połączenie z innymi materiałami, np. celulozą, może umożliwić modyfikację jego możliwości.¹⁴ Wykazano także, że SAP posiadają dodatkowe cechy wspomagające proces gojenia, do których należą zdolność obniżenia biologicznego obciążenia rany¹⁹⁻²² oraz modulowania proteazy enzymu powodującego degradację białek i reaktywnych form tlenu (ROS).^{17, 20, 23} Podwyższony poziom proteinaz i ROS w środowisku rany owrzodzeniowej jest potencjalnie niszczący dla samej rany i skóry ją okalającej, jeśli nie jest skutecznie kontrolowany.^{24, 25} Wylimowanie i sekwestrowanie nadmiernego wysięku wspomaga proces gojenia, zapobiegając uszkodzeniom tkanek wywołanym podwyższonym poziomem powyżej wymienionych szkodliwych składników.¹⁶

Nowy superabsorpcyjny opatrunek polimerowy SAP Zetuvit Plus⁺ stosowany jest na silnie sączące rany. Płat opatrunku składa się z zespolonych ze sobą czterech następujących warstw:

- miękka, nietekstylna warstwa, która pozostaje w bezpośrednim kontakcie z raną;
- cienka dyfuzyjna warstwa celulozy (która szybko przepuszcza wydzielinę do chłonnego środka);
- superabsorpcyjny rdzeń wykonany z włókien celulozowych zmieszanych z SAP (zdolny do szybkiego wchłaniania i zatrzymywania płynu wysiękowego);
- zielona, hydrofobowa warstwa zewnętrzna, impregnowana i przepuszczająca powietrze (ma zadanie zabezpieczyć przed zabrudzeniem przez potencjalny wyciek oraz przed zabrudzeniem rany).

Opatrunek może być także stosowany w trakcie terapii uciskowej.

Cel

Celem badania była analiza skuteczności superabsorpcyjnego opatrunku polimerowego w leczeniu wysięku w stopniach od umiarkowanego do dużego, w ranach o różnej etiologii.

Metody

Zgoda komisji etycznej

Uznano, że zgoda komisji etycznej nie jest wymagana, ponieważ opatrunek SAP jest produktem oznaczonym znakiem CE i używanym zgodnie z zaleceniem producenta, a pacjenci nie byli leczeni w inny sposób niż założony w przyjętym w badaniu schemacie leczenia. Badanie prowadzono zgodnie z zasadami zawartymi w Deklaracji Helsińskiej²⁶ oraz obowiązującymi wymogami regulacyjnymi. Udział pacjentów w badaniu był dobrowolny, wszyscy uczestnicy badania zostali poinformowani o jego szczegółach i podpisali świadomą zgodę na późniejsze wykorzystanie danych dla potrzeb edukacyjnych i komercyjnych. Wszystkim pacjentom przysługiwało prawo odmowy w uczestnictwie w badaniu.

Projekt badania

Badanie zostało zaprojektowane jako wielośrodkowe badanie otwarte, nieporównawcze. Do badania włączono pacjentów ambulatoryjnych i/lub hospitalizowanych.

Tabela 1. Konsekwencje nieprawidłowego postępowania przy leczeniu wysięku

Skutki kliniczne	Późniejsze skutki kliniczne dla pacjenta
Wyciek płynu wysiękowego, a w konsekwencji zabrudzenia odzieży, mebli itp.	Konieczność częstej zmiany odzieży i/lub prania itp.
Nieprzyjemny zapach lub przeciekanie wysięku	Problemy powodujące poczucie zażenowania pacjenta, opiekuna/rodziny, potencjalne prowadzące do i wykluczenia z życia społecznego
Uszkodzenia skóry w okolicach rany	Maceracja i otarcia skóry mogące prowadzić do miejscowej infekcji i innych opisanych tu powikłań
Ból i dyskomfort pacjenta spowodowany powyższymi problemami	Problemy związane z jakością życia pacjenta
Nadmierny wysięk z ran przewlekłych zawierający szkodliwe czynniki biologiczne takie jak metaloproteiny macierzy pozakomórkowej (MMP)	Uszkodzenia tkanek mogące powodować ból i dyskomfort, a także opóźniające proces gojenia

Uwaga: większość z wyżej wymienionych powikłań w wyniku nieprawidłowego postępowania w leczeniu wysięku powoduje wzrost kosztów

Tabela 1. Kryteria włączenia i wykluczenia

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Wiek >18 lat	Rozpoznane uczulenie/wrażliwość na którykolwiek z elementów składowych badanego opatrunku
Świadoma zgoda pacjenta	Problemy z dostosowaniem się do protokołu badania
Jakiegokolwiek rany o z wysiękiem w stopniach od umiarkowanego do dużego wymagające leczenia	Poważna choroba współistniejąca oceniona jako potencjalnie wpływająca na przebieg leczenia

Punkty końcowe badania

Podstawowym celem badania była ocena potencjału opatrunku SAP w leczeniu wysięku i ocena jego wpływu na skórę w okolicy rany w odniesieniu do uszkodzeń skóry wywołanych przez płyn wysiękowy. Badanie w szczególności koncentrowało się na ranach z wysiękiem w stopniach od umiarkowanego do dużego. Ponadto, płyn wysiękowy w badanych ranach różnił się pod względem rodzaju i lepkości, reprezentując szeroki zakres problemów związanych z wysiękiem, jakie były obserwowane w klinice. Dodatkowe cele objęły ocenę zdolności opatrunku do wspomagania opracowywania łożyska rany i poprawy stanu rany. Oceniano też jak sprawdzał się opatrunek w leczeniu szerokiego spektrum rodzajów i stanu ran, jakie były poddane leczeniu.

Włączenie i wykluczenie pacjentów

Kryteria włączenia i wykluczenia zostały przedstawione w Tabeli 2. Kryterium włączającym do badania na podstawie analizy klinicznej był dobór pacjentów z ranami sączącymi z wysiękiem od umiarkowanego do dużego, które wymagały zastosowania odpowiedniego opatrunku w celu leczenia wysięku.

Procedura testu i ocena opatrunku

Każdy pacjent leczony był zgodnie z procedurami miejscowej kliniki i oceniany w trakcie leczenia przez 2 tygodnie lub przez okres, w którym nastąpiły minimum cztery zmiany opatrunku. Wszystkie opatrunki stosowano zgodnie z zaleceniami producenta i indywidualnymi klinicznymi zaleceniami dla pacjentów.

* W innych krajach RespoSorb Super

Tabela 3. Charakterystyka pacjentów biorących udział w badaniu

	Liczba pacjentów	Średni wiek ± odchylenie standardowe	Czas występowania rany
mężczyźni	18	74.71±15.47 lat	Od tygodni do lat
kobiety	32	78.00±14.78 lat	
Całkowita liczba ocenionych ran - 312			

Pacjentów oceniano na wstępie badania, a następnie podczas kolejnych zmian opatrunków. Na wstępie badania zebrano następujące informacje: charakterystyka pacjenta, stan rany (łożysko rany, stan okolic rany, poziom wysięku). Zebrano także wywiad zawierający przebieg wcześniej przebytego leczenia ran, medyczne i chirurgiczne zdarzenia, towarzyszącą farmakoterapię (w tym stosowanie antybiotyków). Przy każdej kolejnej zmianie opatrunku przeprowadzano subiektywną ocenę i na opracowanym na potrzeby badania formularzu odnotowano ocenione zmienne takie jak:

- poziom wysięku w obrębie rany („wysoki”, „umiarkowany” lub „niski”), opis płynu wysiękowego („czysty”, „żółto-zielony”, „brązowy/krwawy”, „inny”) oraz lepkość („wysoka”, „umiarkowana” lub „niska”) a także potrzebę jego leczenia,
- powody zmiany opatrunku związane z leczeniem wysięku („zmiana zgodna z planem”, „przeciekanie opatrunku”, „usunięcie opatrunku gdyż nie nadawał się do dalszego użycia”, „osiągnięte maksimum możliwości absorpcyjnej opatrunku”, „wymagana inspekcja rany”, „nieprzytrzymanie się opatrunku”),
- wpływ wysięku na stan skóry w okolicach rany („zdrowa”, „egzema”, „obtarta”, „sucha”, „stan zapalny”, „zmacerowana”, „mocno nawilżona”),
- wskaźniki gojenia się rany związane z jej rozmiarem (długość i szerokość), wygląd łożyska rany (% ponownego naskórkowania, % ziarninowania, % martwicy, % tkanki martwiczej rozplywnej),
- poziom bakteryjnego zakażenia rany („zainfekowana”, „krytycznie skolonizowana florą bakteryjną”),
- poziom bólu przed i po zastosowaniu opatrunku, oceniony wizualną skalą analogową (VAS),
- zdarzenia niepożądane (ang. adverse events – AE) związane z np. raną („stan zapalny”, „infekcja”), znaczne pogorszenie stanu skóry w okolicy rany („stan zapalny”, „infekcja”, „znaczne pogorszenie”, „egzema”, „róża”, „erozja”, „podrażnienie”, „maceracja”, „pęcherze”, „owrzodzenie”) lub jakiegokolwiek skutki szkodliwe dla pacjenta.

W ostatniej fazie oceny wypełniano formularz zawierający streszczenie oceny leczenia każdego pacjenta biorącego udział w badaniu. Streszczenie było sporządzane przez pielęgniarkę lub starszego badacza klinicznego w celu uzyskania odpowiedzi na pytanie czy osiągnięto założone cele kliniczne, a także w celu ogólnej oceny opatrunku z perspektywy zarówno pacjenta, jak i klinicysty. Opinie obu stron, klinicystów i pacjentów, zostały odnotowane w dokumentacji badania.

Postęp procesu gojenia oceniono, obliczając powierzchnię rany w każdym punkcie oceny. W celu ułatwienia

dokonania porównania danych dotyczących powierzchni ran zebranych od wszystkich pacjentów, dane znormalizowano, a zmiany powierzchni rany obliczono, zestawiając ją z pomiarem wyjściowym pacjenta (tzn. powierzchnia rany na wstępie badania została określona jako „1”).

Analiza kosztów leczenia

Z grupy badanej wyłoniono losowo 10 pacjentów. Przeprowadzono retrospektywną analizę opisów każdego przypadku wybranej subpopulacji w celu wyłonienia i odnotowania prowadzonego leczenia w ciągu 2 tygodni bezpośrednio przed, a następnie przez dwa tygodnie w trakcie trwania leczenia z zastosowaniem opatrunku SAP. Do każdego leczenia przydzielono koszty, opierając się na danych zawartych w następujących źródłach:

- Produkty do leczenia ran: Wound Care Handbook 2017-2018²⁷(przewodnik wyboru produktu);
- Czas opieki pielęgniarskiej: Royal College of Nursing, Skala Płac Publicznej Służby Zdrowia Wielkiej Brytanii 2017-2018, ważna od 1 kwietnia²⁸;
- Farmaceutyki: Dermatology Handbook 2017-2018.²⁹ Przeprowadzono obliczenia dla takich parametrów jak:
- całkowity koszt na pacjenta,
- różnice w kosztach leczenia,
- całkowita suma zaoszczędzona na grupie dziesięciu pacjentów.

Statystyka

W analizie statystycznej ujęto wszystkie osoby, które ukończyły badanie. Przeprowadzono opisowe analizy statystyczne danych obejmujących wartości średnie, odchylenia standardowe (SD) lub linie trendu, w razie potrzeby używając pakietu oprogramowania XL.

Czas trwania badania:

Na potrzeby procesu rekrutacji grupy 50 pacjentów, przyjęto 6-miesięczny okres badania (lub krótszy, w przypadku gdy rekrutacja założonej liczby pacjentów zakończy się wcześniej). Oceny przeprowadzono zgodnie z przyjętym schematem zmian opatrunków według wymogów klinicznych. Każdego pacjenta oceniano przez okres dwóch tygodni lub przez okres, w którym dokonano czterech zmian opatrunków.

Wyniki Epidemiologia

Analizie poddano 50 pacjentów/ran oraz 312 indywidualnie przeprowadzonych ocen zawierających dane zebrane w trakcie realizacji badania. Charakterystyka populacji badanych pacjentów została przedstawiona w Tabeli 3. Ocenie poddano rany o różnej etiologii, z przewagą takich ran przewlekłych jak:

- żyłne owrzodzenie kończyn (ang. Venous Leg Ulcer – VLU) – 29%,
- odleżyny (ang. Pressure Ulcers – PU) – 22%,
- owrzodzenia o podłożu stopy cukrzycowej (ang. Diabetic Foot Ulcer – DFU) – 8%.

Intensywność, typ i lepkość wysięku zaobserwowane w każdej badanej ranie i w każdym z badanych momen-

tów stworzyły szerokie spektrum rodzajów wysięku. Wysoki odsetek badanych ran sączących oceniony został na poziomach „silnie” (35%) i „umiarkowanie” sączące (59%).

Wcześniejsze terapie

Przed włączeniem do grupy badanej, w celu leczenia ran u pacjentów stosowane były różnorodne opatrunki. Do najczęściej stosowanych należały opatrunki z następujących czterech kategorii: piankowe (24%), przeciwdrobnoustrojowe (21%), alginianowe (13%) oraz żelowe (13%).

Leczenie wysięku

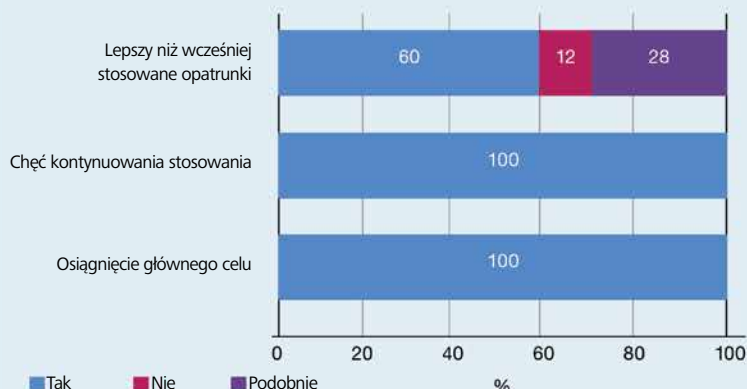
Pod względem skuteczności i działania opatrunku w leczeniu wszystkich rodzajów i poziomów wysięku, z jakimi się zetknięto, klinicyści ocenili opatrunek SAP jako „bardzo dobry” (83%) lub „dobry” (13%). Wszyscy uczestniczący w badaniu klinicyści zadeklarowali, że będą kontynuować stosowanie opatrunku SAP (Ryc. 1).

Powody zmian opatrunków

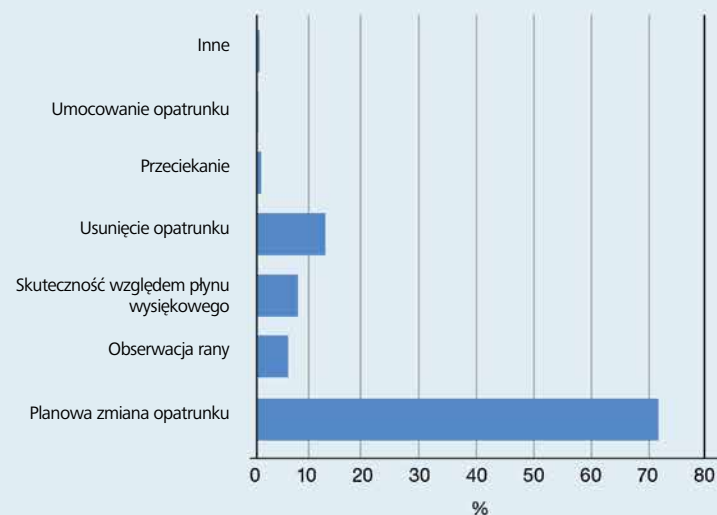
Na Ryc. 2 przedstawiono całkowitą liczbę obserwacji przeprowadzonych podczas zmian opatrunku wykonywanych przez klinicystów. Główną odnotowywaną obserwacją kliniczną była „zmiana opatrunku” jako część planowego schematu leczenia, po której następowała obserwacja „usunięcie opatrunku jako nienadającego się do dalszego użytku” (odpowiednio 72,0% i 12,4%). W toku dalszej dyskusji z przeprowadzającymi badanie wyjaśniono, że ogólnie opatrunek usuwano nawet wtedy, gdy na jego powierzchni obecne były niewielkie ślady wysięku. Usuwanie opatrunku przy takim poziomie wysięku zostało ujęte w niniejszym badaniu, chociaż z reguły byłoby to pomijane jako klinicznie nieistotne. Dokładna analiza danych wykazała, że wiele przeprowadzonych ocen wiązało się z wielokrotną obserwacją. Na przykład, podczas planowej zmiany opatrunku jeden z pacjentów poddany był obserwacji pod kątem kilku aspektów: „obserwacja rany”, „leczenie wysięku” oraz „przeciekanie”. Wyniki oceny – czy zmiana opatrunku była planowa, czy nastąpiła w sposób nieplanowany – nie pokazały, że planowe zmiany stanowiły 95%, a nieplanowe jedynie 4,5%. Głównym powodem nieplanowanych zmian opatrunku była procedura mająca na celu „obserwację rany” (prawdopodobnie klinicyści chcieli monitorować stan rany częściej niż zakładał schemat). Kolejnymi powodami zmian opatrunku było „leczenie wysięku” oraz „eliminacja opatrunku”. Klinicyści zauważyli jednak, że czas używania tego samego opatrunku mógł być dłuższy, gdyż w momencie jego zdejmowania nie osiągnął on jeszcze swoich całkowitych możliwości absorpcyjnych. Mediana częstotliwości zmian opatrunku wyniosła 3 dni (zakres: 1,5-11 dni) (Tabela 4). Najczęstsze zmiany opatrunku odbywały się w okresie między 2. a 4. dniem. Na początku badania odnotowano częstotliwość zmian opatrunków stosowanych we wcześniejszym leczeniu, a zestawienie to wyglądało następująco: opatrunek zmieniano kilka razy dziennie u 6% pacjentów, dwa razy dziennie u 4%, raz dziennie u 47%, co drugi dzień u 18%, i co trzeci dzień u 20% (Tabela 4; u niektórych pacjentów brak danych na temat częstotliwości wcześniejszej stosowanych opatrunków).

W przypadku oceny stanu skóry wokół rany, odnotowano, iż w toku badania znacznie wzrosła liczba pacjentów, w których zaobserwowano zdrową skórę w okolicy rany (z 5% do 28%).

Ryc 1. Ocena doświadczeń klinicystów z opatrunkiem analizowanym w badaniu



Ryc 2. Obserwacje dotyczące opatrunku przeprowadzone podczas jego zmian w ciągu całego czasu trwania badania



Ryc 3. Zmiany na skórze w okolicy rany

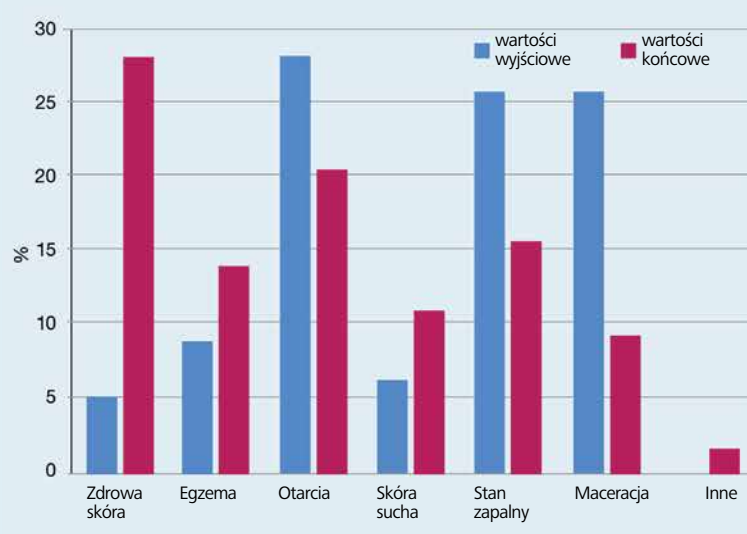
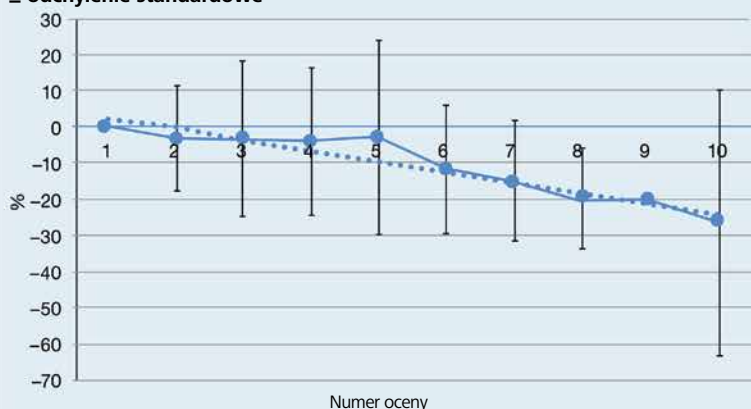


Tabela 4. Częstość zmian opatrunków

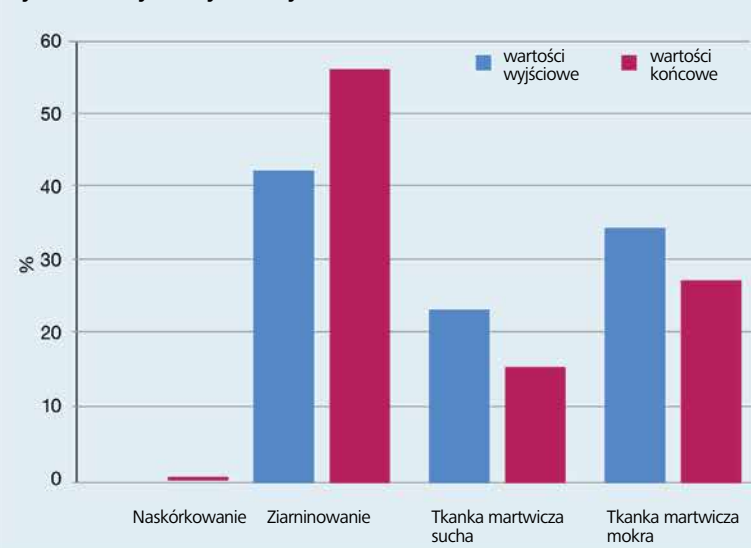
	Przed włączeniem do badania* (%)	W trakcie badania (%)
Kilka razy dziennie	6	0
Dwa razy dziennie	4	0
Raz dziennie	48	8
Raz na 2 dni	18	36
Raz na 3 dni	20	42
Raz na 4 dni	0	4
Raz na 5 dni	0	4
Co tydzień	0	2
Inne	0	2

*Brak danych dotyczących dwóch pacjentów z okresu przed badaniem

Ryc. 4. Procent redukcji powierzchni rany od wartości wyjściowej do punktu końcowego badania. Linia przerywana - linia trendu. Wartości średnie, ± odchylenie standardowe



Ryc. 5. Zmiany w łożysku rany zaobserwowane w okresie badania



Odnotowano także znaczny spadek przypadków otarcia skóry (z 28-20% do 16%) oraz maceracji (z 26% do 9%) (Ryc. 3). U 11% pacjentów odnotowano skórę „suchą” pod koniec badania w porównaniu z 6% na początku. Wzrost tej liczby pacjentów można przypisać postępowi w gojeniu się rany i/lub lepszemu opatrywaniu wysięku w miarę zasychania skóry

wokół rany. Ogólnie ujmując, przez okres przeprowadzania niniejszego badania stan skóry wokół rany „poprawił się” u 54% pacjentów, u 42% pacjentów „pozostał bez zmian”, a „pogorszył się” jedynie u 4%. Na początku badania zdrowa skóra w okolicach rany cechowała 8% pacjentów, a na koniec badania sięgnęła 36% (Ryc. 3).

Analiza danych dotyczących infekcji wykazała 40,6%, 28,4% i 34,2% odnotowanych odpowiednio następujących spostrzeżeń: nieprzyjemny zapach, infekcja oraz krytyczna kolonizacja florą bakteryjną (według oceny subiektywnej). Jednocześnie prawie połowa ran wykazywała oznaki infekcji: zaczerwienienie (23,2%) i obrzęk (14,9%) lub krucha, pękająca tkanka (10,2%). Wysoki poziom kolonizacji florą bakteryjną może być odpowiedzialny za duży wysięk obserwowany w wielu ranach. Ze względu na objawy wskazujące na infekcję/duże obciążenie bakteryjne, wraz z opatrunkiem SAP stosowano różnorodne miejscowe środki przeciwdrobnoustrojowe, takie jak Flamazine, Metrotop, Metronidazol i miód. Wyniki wskazały, że w okresie trwania badania wskaźniki infekcji w większości ran pozostały bez zmian, natomiast nieprzyjemny zapach i wskaźniki infekcji zostały wyeliminowane odpowiednio u 22% i 10% pacjentów. Co ciekawe, dane laboratoryjne wykazały, że opatrunki SAP skutecznie wchłaniają bakterie i związki chemiczne (tiole) odpowiedzialne za powstawanie nieprzyjemnego zapachu w ranach przewlekłych.³⁰

Postęp w gojeniu się rany

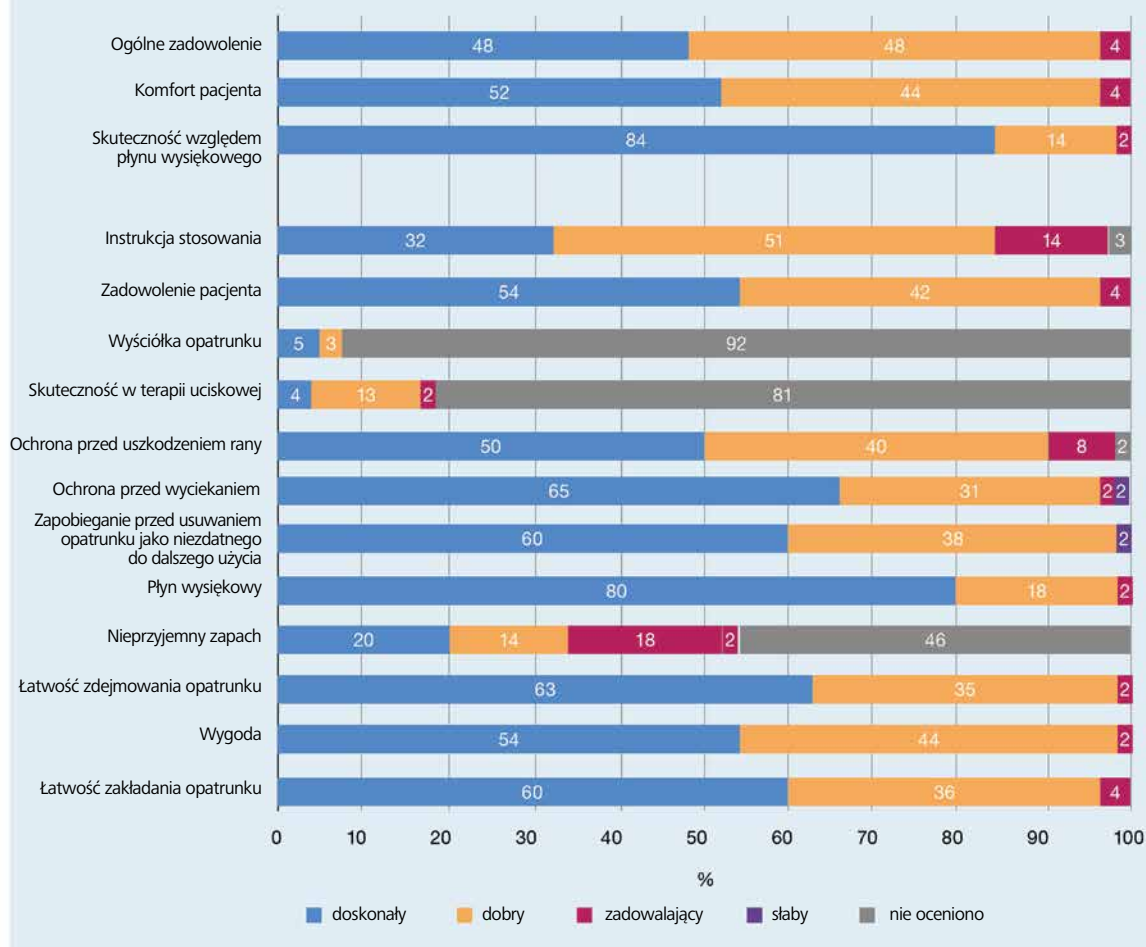
Ogólną tendencją zaobserwowaną w przebiegu procesu gojenia było zmniejszenie się rozmiaru rany rzędu 25% (Ryc. 4).

Redukcja powierzchni rany korelowała z pozytywnymi zmianami odnotowanymi w zakresie obumarłych tkanek oraz zdrowej tkanki ziarninowej w łożysku rany. W okresie prowadzenia obserwacji odnotowano spadek stopnia martwicy (z 23,3% do 15,6%) i tkanki martwiczej rozpułnej (z 34,4% do 27,4%) w łożysku rany oraz odpowiadający temu wzrost w formowaniu się zdrowej tkanki ziarninowej (z 42,3% do 55,7%) (Ryc. 5). Dokładniejsza analiza danych wykazała, że w wielu przypadkach proces ziarninowania utrzymał się na stałym poziomie (w trakcie trwania badania), co wskazuje na to, iż środowisko rany stworzone przez opatrunek SAP miało korzystny wpływ na łożysko rany.

Ogólna ocena opatrunku

W podsumowującym arkuszu ogólnej oceny opatrunku większość odpowiedzi, a w szczególności odpowiedzi oceniających opatrunek pod względem skuteczności leczenia wysięku, mieściła się w kategorii „doskonały” lub „dobry” u ponad 95% respondentów. Skuteczność opatrunku i uzyskane w badaniu doświadczenia z jego stosowaniem zostały ocenione wysoko – jako „doskonały” lub „dobry” we wszystkich parametrach za wyjątkiem dwóch do trzech z nich. W tych przypadkach, tj. kontrola nieprzyjemnego zapachu oraz opatrunek poddawany terapii uciskowej, przeprowadzono tylko kilka ocen, odpowiednio n=26 i n=9. Niemniej jednak, znaczny odsetek respondentów (>65%) ocenił opatrunek jako „doskonały” lub „dobry”. Warto zauważyć, że w dwóch kategoriach: „komfort noszenia opatrunku” oraz „zadowolenie ogólne” ocena pacjentów brzmiała „doskonały/dobry” w 90-100% wszystkich ocen (Ryc. 6).

Ryc. 6. Kwestionariusz oceny skuteczności opatrunku oraz doświadczeń z jego stosowania.



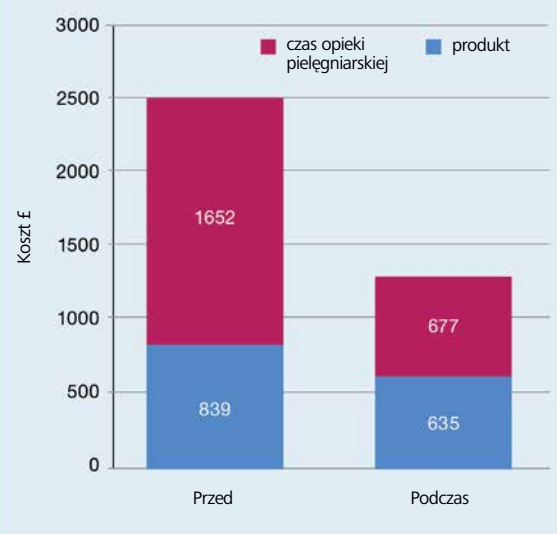
Stosowanie opatrunku SAP z produktami pomocniczymi

U kilku z obserwowanych pacjentów opatrunek SAP używany był skutecznie wraz z dodatkowymi produktami, które stanowiły część terapii ran i chorób współtowarzyszących pacjentowi. Kilka ran wykazywało objawy krytycznej kolonizacji florą bakteryjną (34.2%) i/lub infekcji (28.4%), a opatrunek SAP stosowany był w połączeniu z miejscowymi produktami przeciwdrobnoustrojowymi w celu zredukowania obciążenia bakteryjnego. Ponadto, niektórym pacjentom zalecono stosowanie steroidów w postaci kremów, by zapobiec dolegliwościom stanowiącym składową miejscowej odpowiedzi zapalnej, takim jak egzema. Opatrunki SAP stosowane były z powodzeniem wraz z terapią uciskową, nie wywołując działań niepożądanych i nie obniżając skuteczności terapii uciskowej.

Korzyści dla pacjenta

Korzyści, jakie raportowali w swoich ocenach pacjenci obejmowały: skuteczność opatrunku w zakresie wysięku, utrzymanie suchej okolicy rany, brak zabrudzeń odzieży i obuwia, mniejszy ból przy zdejmowaniu opatrunku (ze względu na nieprzywieranie opatrunku do powierzchni rany).

Ryc. 7. Koszt przed i podczas leczenia z zastosowaniem superabsorbpcyjnego opatrunku polimerowego



Ból rany odczuwany „przy zmianie opatrunku” oraz ból odczuwany „pomiędzy zmianami” oceniano przy użyciu walidowanej skali VAS na początku i na końcu badania. Przy

Zdj. 1. 62-letnia kobieta od 10 miesięcy cierpiąca na obustronny obrzęk i przewlekłe owrzodzenie kończyn dolnych (**a i b**). Tydzień przed rozpoczęciem leczenia zdjęty superabsorbujący opatrunek polimerowy ze śladami absorpcji i retencji wysięku (**c**). Opatrunek utrzymano do wysokości rany (**d**). Gojenie się rany na prawej kończynie tydzień po rozpoczęciu leczenia (**e i f**).



zmianach opatrunku poziom bólu oceniono jako stały lub niższy przez odpowiednio 56% i 38% pacjentów. Zwiększony ból przy zmianie opatrunku odnotowano u dwóch pacjentów (4%). W przypadku oceny bólu odczuwanego pomiędzy zmianami, 60% badanych wskazało utrzymywanie się dolegliwości bólowych na stałym poziomie, a 32% zauważyło ich redukcję. Zwiększony ból rany obecny pomiędzy zmianami

opatrunków zaobserwowano u 8% pacjentów. W ogólnej ocenie pacjenci z wysokim poziomem bólu na początku badania raportowali zmniejszenie dolegliwości bólowych, podczas gdy badani z niskim poziomem bólu nie odnotowali zmian w jego poziomie w ciągu prowadzonego badania.

Analiza porównawcza kosztów

Do analizy subpopulacji w zakresie oceny kosztów tymczasowo wyłoniono 10 pacjentów z grupy badanej. Kohorta składała się z trzech mężczyzn i siedmiu kobiet w wieku (średnia \pm odchylenie standardowe) odpowiednio $77 \pm 2,6$ i $76 \pm 16,0$ lat z następującymi ranami: VLU (n=4), PU (n=2), owrzodzenie tętnicze (n=1), rana klatki piersiowej (n=1), rana wilgotna kończyn dolnych (n=1) oraz rana operacyjna (n=1). Korzystając z odnotowanych informacji z wywiadu każdego przypadku, zebrano dane dotyczące leczenia wysięku dwa tygodnie przed zastosowaniem ocenianego opatrunku SAP i podczas dwóch tygodni jego stosowania. Następnie przypisano koszt dotyczący produktu (źródło w 1 i 2 sekcji Metody) 27,29 oraz koszt czasu opieki pielęgniarskiej (źródło w 3 sekcji Metody).²⁸

Średni koszt przypadający na pacjenta przed przystąpieniem do badania wyniósł $£84,00 \pm 19,40$ na zużycie produktu, a $£150,20 \pm 82,60$ na opiekę pielęgniarską. W trakcie niniejszego badania koszt zużytego produktu wyniósł $£63,50 \pm 33,10$, natomiast koszt opieki pielęgniarskiej $£67,80 \pm 12,10$.

Całkowity koszt leczenia wszystkich 10 pacjentów wyniósł $£2491$ przed niniejszym badaniem i $£1,312$ w trakcie badania, co dało oszczędność w wysokości $£1179,00$ (47%) (Ryc. 7). Największe oszczędności zaobserwowano w parametrze czas sprawowanej opieki pielęgniarskiej, co w znacznym stopniu związane jest z redukcją częstości zmian opatrunku z sześciu razy w tygodniu przed badaniem do 2,7 raza w trakcie naszego badania.

Seria przypadków

62-letnia kobieta od 10 miesięcy cierpiąca na obustronny obrzęk i przewlekłe owrzodzenie kończyn dolnych. Ponadto, pacjentka cierpiąca na cukrzycę i arytmie serca. Zdjęcia na Ryc. 1a i 1b obrazują stan rany lewej kończyny dolnej, jaki zastano na początku badania. Rany na kończynach dolnych prawej i lewej mierzyły odpowiednio 24 cm^2 i 22 cm^2 . Wcześniej leczone były z zastosowaniem Aquacel, Kliniderm, Actifast pod Ksoft, Klite, a opatrunki zmieniane były codziennie. Przeciekanie płynu wysiękowego z rany doprowadziło do otarcia i owrzodzenia skóry wokół rany. Poziom bólu zarówno podczas zmian opatrunku, jak i pomiędzy nimi był umiarkowanie wysoki (oba parametry na poziomie VAS 5). Na tę chwilę proporcja tkanki ziarninowej w stosunku do obecnej tkanki martwiczej rozplywnej wynosiła 50:50.

Tydzień przed rozpoczęciem leczenia po usunięciu opatrunku SAP widoczne były na nim ślady absorpcji i retencji wysięku (Ryc. 1c). Opatrunek utrzymano do poziomu wysokości rany. (Ryc. 1d). Ryc. 1e i 1f pokazują skuteczne gojenie się rany na prawej kończynie dolnej po upływie tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Zredukowano macerację/otarcia skóry w okolicach rany. W ogólnej ocenie stosowany opatrunek wykazał się doskonałą absorpcją wysięku, a poziom bólu został obniżony do zaobserwowanego poziomu VAS 4

79-letni pacjent z owrzodzeniem kostki przyśrodkowej utrzymującym się od 5 lat. W chwili przystąpienia do badania

powierzchnia rany wynosiła 20 cm² (Ryc. 2a i b). Wcześniej rana leczona była z zastosowaniem opatrunków Silvercel, Kliniderm and Actifast pod K1/K2, ze zmianą opatrunków co drugi dzień. Rana była krytycznie skolonizowana florą bakteryjną, z dużym obrzękiem i poważnymi otarciami skóry okolic rany. Poziom bólu rany z poziomu umiarkowanego (VAS 3) wzrastał podczas zmian opatrunków do poziomu wysokiego (VAS 7). Po dwóch tygodniach rany goiły się dobrze (Ryc. 2c i d), a wokół rany uległy redukcji rumień, otarcia i maceracja. Opatrunek wykazał się dobrą chłonnością i nie wymagał usuwania z powodu nienadawania się do użytku. Poziom bólu według VAS nie uległ zmianie.

Pacjent 3, 94 lata, z przewlekłym owrzodzeniem kończyny dolnej utrzymującym się od trzech lat i współtowarzyszącym migotaniem przedsionków, osteoporozą i nieswoistym zapaleniem jelit. W chwili przystąpienia do badania powierzchnia rany wynosiła 16,5 cm². Wcześniej rana leczona była produktami: Urgotul Silver, Kliniderm, Actifast pod KSoft, Klite, zmiana opatrunku była przeprowadzana co trzy dni. Przy pierwszej ocenie rany zaobserwowano tkankę ziarninową i tkankę martwiczą rozpuszczalną w proporcji 50:50, wypryski na skórze wokół rany, suchą skórę z ogniskami zapalnymi i otarciami (Ryc. 3a). Po upływie tygodnia, proces gojenia postępował (Ryc. 3b), maceracja i otarcia skóry wokół rany uległy redukcji i zmniejszył się wysięk z łożyska rany oraz otaczającej ją okolicy. Na Ryc. 3c pokazano miejsce kontaktu rany z opatrunkiem SAP; wysięk na opatrunku odzwierciedla kształt rany. Ryc. 3d prezentuje zewnętrzną stronę opatrunku, z bardzo nielicznymi śladami wydzieliny wskazującymi na konieczność jego usunięcia.

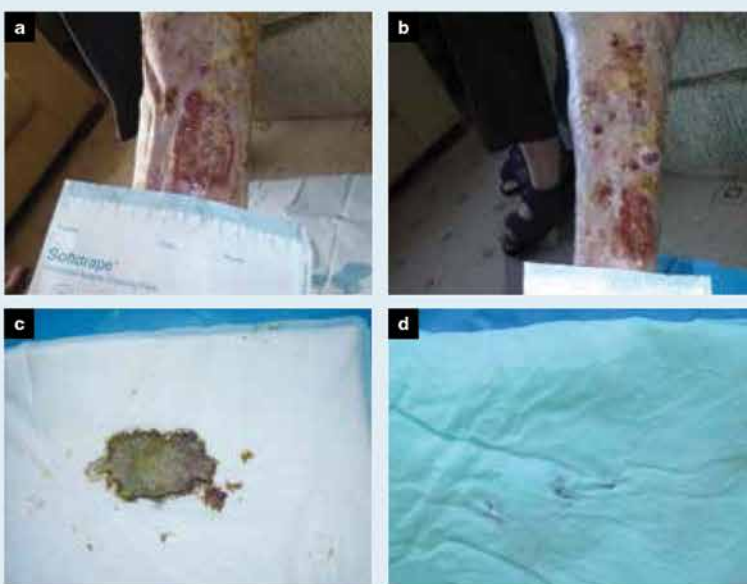
Dyskusja

W niniejszym badaniu wzięło udział trzech pacjentów z objawami skórnych zmian wysiękowych w przebiegu obrzęku limfatycznego kończyn dolnych (w nomenklaturze angielskiej określane jako tzw. „wet legs”). Problem ten występuje wówczas, gdy ilość płynu tkankowego w kończynach przewyższa możliwość jego zatrzymania. Problem staje się jeszcze bardziej skomplikowany, jeśli nastąpiło przerwanie ciągłości skóry lub towarzyszy temu infekcja, co może prowadzić do dużego obrzęku, powstawania pęcherzy i wyciekania płynu tkankowego na powierzchnię skóry.³¹ Objawy towarzyszące tzw. „wet legs” mogą istotnie wpływać na jakość życia pacjenta, a wysoki poziom wysięku, który nie jest odpowiednio leczony, może prowadzić do problemów takich jak nieprzyjemny zapach, ograniczona mobilność pacjenta oraz plamienie odzieży, obuwia, pościeli i mebli.²⁷ Ograniczona mobilność oraz potencjalne poczucie zakłopotania spowodowane powyższymi objawami może doprowadzić do wykluczenia społecznego.^{31, 32} Niepotwierdzone dowody wskazały, że niektórzy pacjenci z powodu braku alternatywy dla leczenia bardzo obfitego wysięku leczenia byli przy użyciu pieluch. W przypadku wilgotnych ran kończyn, potrzebne są opatrunki, które pochłaniają i zatrzymują wysięk w taki sposób, by nie wyciekał on ponownie na skórę.³³ Zatem w przypadkach takich ran powinny być stosowane superabsorbencyjne opatrunki, które charakteryzują się większymi możliwościami absorpcyjnymi niż opatrunki piankowe.¹⁸ Dane z niniejszego badania pokazują, że analizowany opatrunek SAP był bardzo skuteczny w postępowaniu z powyżej omówionym rodzajem ran.

Zdj. 2. 79-letni pacjent z owrzodzeniem kostki przyśrodkowej trwającym 5 lat (a i b). Skóra wokół rany z otarciami i maceracją, rana wydzielala dużą ilość płynu wysiękowego. Po dwóch tygodniach (c i d) rany goiły się dobrze, a wokół rany redukcji uległy: rumień, otarcia i maceracja.



Zdj. 3. 94-letni pacjent z przewlekłym owrzodzeniem kończyny dolnej od trzech lat. Przy pierwszej ocenie rany zaobserwowano proporcję mokrej tkanki ziarninowej rzędu 50:50, wypryski na skórze wokół rany, suchą skórę z ogniskami zapalnymi i otarciami (a). Po upływie tygodnia, proces gojenia postępował maceracja i otarcia skóry wokół rany zostały zredukowane i zmniejszył się wysięk z łożyska rany oraz otaczającej ją okolicy. Miejsce kontaktu rany z opatrunkiem (c); zewnętrzną stronę opatrunku (d) wykazującą dobrą retencję i nieznaczną konieczność usunięcia opatrunku z powodu jego niezdatności do użycia.



W badaniu zaobserwowano niewielki wpływ środków przeciwbakteryjnych przyjmowanych z powodu objawów zakażenia rany. Ograniczony wpływ na zakażenie rany w tym badaniu nie jest zaskakujący. Wykazano już, że w wielu przewlekłych ranach utrzymuje się biofilm bakteryjny³⁴ i jest on bardzo trudny do usunięcia,^{35,36} szczególnie w ciągu dwóch tygodni.

Według naszych danych, u pewnej liczby pacjentów w leczeniu wysięku w stopniach od umiarkowanego do dużego stosowano wcześniej opatrunki piankowe. Wydaje się być to sprzeczne z obecnymi zaleceniami, ponieważ według najnowszego dokumentu pt. „Effective Exudate Management”⁹ opisującego stanowisko w oparciu o najlepszą praktykę, który sugeruje ostrożność w stosowaniu opatrunków piankowych i przytacza badanie owrzodzeń kończyn dolnych z wysiękiem o umiarkowanym lub dużym stopniu przeprowadzone przez Schulze i wsp.³³, które wykazało macerację przy 20% zmian opatrunku. Doprowadziło to do wycofania się z niektórych formuł opatrunkowych.³⁷ Ponadto, dla silnie sączących ran dokument zaleca opatrunki superabsorbcyjne lub podciśnieniową terapię leczenia ran (NPWT).⁹

Możliwe jest, że stworzone przez opatrunek SAP środowisko rany sprzyjające gojeniu było po części spowodowane usunięciem/sekwestracją szkodliwych składników, takich jak MMP, przez opatrunek. Ta sekwestracja została potwierdzona w badaniach laboratoryjnych.³⁸ Ogólnie rzecz ujmując, odpowiedź na leczenie z zastosowaniem oceniennego opatrunku była porównywalna z wynikami opisanymi w podobnych badaniach.³⁹⁻⁴¹ Nasze dane były również poparte opiniami, że opatrunek SAP osiągnął swój główny cel w 100% ocen i był lepszy lub podobny do wcześniej stosowanych opatrunków.⁴²

W zakresie zmian opatrunków, nasze dane sugerują, że częstość zmian opatrunków, gdy rany były leczone opatrunkiem SAP, uległa zmniejszeniu w porównaniu z częstością zmiany opatrunku przed badaniem. Ponadto, obliczony w badaniu czas utrzymania jednego opatrunku jest nieco

dłuższy niż standardowa praktyka dotycząca stosowania opatrunków zawierających superabsorbcyjne polimery na ranach o umiarkowanych do wysokich poziomach wysięku.⁴³

Warto zauważyć, że niektóre z obserwowanych płynów wysiękowych oceniono jako płyny o „dużej” lepkości, co ma często miejsce w przypadku ran zainfekowanych⁴⁴, a które stanowiły znaczną część ran obserwowanych w naszym badaniu. Opatrunek na rany SAP może wchłaniać płyny wysiękowe o różnej lepkości, co zapewnia wyraźne korzyści kliniczne. Warto również zauważyć, że u jednego z obserwowanych pacjentów opatrunek SAP skutecznie wchłaniał krew po chirurgicznym oczyszczeniu rany.

Na początku badania, zetknęliśmy się z szeregiem dolegliwości dotyczących skóry okolic rany (wypryski, otarcia, maceracja). Problemy te można ogólnie przypisać obecności i bliskiemu kontaktowi płynu wysiękowego ze skórą otaczającą ranę.⁴⁵ Przewlekły wysięk z rany zawiera wiele składników, takich jak MMP, elastazy i ROS, które mogą powodować uszkodzenie powłoki skórnej.^{19,46,47}

Nasze dane dotyczące stanu skóry wokół rany, prezentują się korzystnie w porównaniu z wynikami innego badania, które dotyczyło superabsorbcyjnego opatrunku stosowanego u podobnej populacji pacjentów.³⁹ Okres leczenia w badaniu opisanym przez Cutting wynosił ponad cztery tygodnie, a nie dwa tygodnie, jak miało to miejsce w naszym badaniu.³⁹ Zaobserwowana w naszym badaniu poprawa stanu skóry wokół rany ma wpływ na gojenie się ran, ponieważ wykazano (w przypadkach VLU), że integralność struktury i stan skóry w okolicy rany jest ważnym czynnikiem wspomagającym proces gojenia.⁴⁸

Wnioski

Opatrunek SAP osiągnął główny cel związany z leczeniem wysięku z rany we wszystkich ocenach przeprowadzonych w prezentowanym badaniu i potwierdził swoją skuteczność w postępowaniu z ranami z obecnością płynu wysiękowego. Dzięki temu opatrunek wspomagał proces gojenia, zmniejszał uszkodzenia skóry w okolicach rany i uzyskiwał pozytywne oceny zgłaszane przez pacjentów. W szczególności, liczni pacjenci podkreślali komfort noszenia opatrunków i stwierdzali, że uzyskane efekty terapii umożliwiają im powrót do niemal normalnego funkcjonowania, a tym samym podniesienie jakości życia.

Analiza kosztów subpopulacji wykazała, że w porównaniu z alternatywnymi (tradycyjnymi) sposobami leczenia wysięku, zastosowanie opatrunku SAP było tańszą opcją leczenia. Zmniejszenie kosztów wynika z danych, które pokazują, że zużywanie produktu i częstość zmian opatrunku (która znacząco wpływa na czas opieki pielęgniarskiej) w okresie stosowania analizowanego opatrunku uległy znaczącej redukcji.

Piśmiennictwo

1. Chamanga E. Effectively managing wound exudate. *Br J Community Nurs* 2015; Suppl Wound Care:58, S10. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2015.20.Sup9.58>
2. Spear M. Wound exudate the good, the bad, and the ugly. *Plast Surg Nurs* 2012;32(2):77–79. <https://doi.org/10.1097/PSN.0b013e318256d638>
3. Power G, Moore Z, O'Connor T. Measurement of pH, exudate composition and temperature in wound healing: a systematic review. *J Wound Care* 2017; 26(7):381–397. <https://doi.org/10.12968/jowc.2017.26.7.381>
4. Serra R, Buffone G, Falcone D et al. Chronic venous leg ulcers are associated with high levels of metalloproteinases-9 and neutrophil gelatinase-associated lipocalin. *Wound Repair Regen* 2013; 21(3):395–401. <https://doi.org/10.1111/wrr.12035>
5. Amato B, Coretti G, Compagna R et al. Role of matrix metalloproteinases in non-healing venous ulcers. *Int Wound J* 2015; 12(6):641–645. <https://doi.org/10.1111/iwj.12181>
6. Junka A, Wojtowicz W, Ząbek A et al. Metabolic profiles of exudates from chronic leg ulcerations. *J Pharm Biomed Anal* 2017; 137:13–22. <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2017.01.018>
7. Humbert P, Courderot-Masuyer C, Robin S et al. Exudates absorption and proteases trapping in venous leg ulcers. *J Wound Care* 2017; 26(6):346–348. <https://doi.org/10.12968/jowc.2017.26.6.346>
8. Moor AN, Vachon DJ, Gould LJ. Proteolytic activity in wound fluids and tissues derived from chronic venous leg ulcers. *Wound Repair Regen* 2009; 17(6):832–839. <https://doi.org/10.1111/j.1524-475X.2009.00547.x>
9. Wounds UK. (2013) Wounds UK Best Practice Statement. Effective exudate management. <http://www.wounds-uk.com/best-practice-statements/best-practice-statement-effective-exudate-management>
10. Santos VL, Oliveira AS, Amaral AF et al. Quality of life in patients with chronic wounds: magnitude of changes and predictive factors. *Rev Esc Enferm USP* 2017; 51(0):e03250. <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2016049603250>
11. Dabiri G, Damstetter E, Phillips T. Choosing a wound dressing based on common wound characteristics. *Adv Wound Care (New Rochelle)* 2016; 5(1):32–41. <https://doi.org/10.1089/wound.2014.0586>
12. Sood A, Granick MS, Tomaselli NL. Wound dressings and comparative effectiveness data. *Adv Wound Care (New Rochelle)* 2014; 3(8):511–529. <https://doi.org/10.1089/wound.2012.0401>
13. Landriscina A, Rosen J, Friedman AJ. Systematic approach to wound dressings. *J Drugs Dermatol* 2015; 14(7):740–744
14. Cutting KF, Westgate SJ. Super-absorbent dressings: how do they perform in vitro? *Br J Nurs* 2012;21 Sup20:S14–S19. <https://doi.org/10.12968/bjon.2012.21.Sup20.S14>
15. Browning P, White RJ, Rowell T. Comparative evaluation of the functional properties of superabsorbent dressings and their effect on exudate management. *J Wound Care* 2016; 25(8):452–462. <https://doi.org/10.12968/jowc.2016.25.8.452>
16. Wiegand C, Tittelbach J, Hipler UC, Elsner P. Clinical efficacy of dressings for treatment of heavily exuding chronic wounds. *Chronic Wound Care Manage Res* 2015; 2:101–111. <https://doi.org/10.2147/CWCMR.S60315>
17. Wiegand C, White RJ. Binding and inhibition of protease enzymes, including MMPs, by a superabsorbent dressing in vitro. *J Wound Care* 2013; 22(5):221–229. <https://doi.org/10.12968/jowc.2013.22.5.221>
18. Ousey K, Atkin L, White R. Superabsorbent wound dressings: a literature review. *Wounds UK* 2013; 9(3):52–60.
19. Eming S, Smola H, Hartmann B et al. The inhibition of matrix metalloproteinase activity in chronic wounds by a polyacrylate superabsorber. *Biomaterials* 2008; 29(19):2932–2940. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2008.03.029>
20. Wiegand C, Abel M, Ruth P, Hipler UC. Superabsorbent polymer-containing wound dressings have a beneficial effect on wound healing by reducing PMN elastase concentration and inhibiting microbial growth. *J Mater Sci Mater Med* 2011; 22(11):2583–2590. <https://doi.org/10.1007/s10856-011-4423-3>
21. Wiegand C, Abel M, Muldoon J, Ruth P, Hipler UC. SAP-containing dressings exhibit sustained antimicrobial effects over 7 days in vitro. *J Wound Care* 2013 Mar;22(3):120–127. <https://doi.org/10.12968/jowc.2013.22.3.120>
22. Larkö E, Persson A, Blom K. Effect of superabsorbent dressings in a 3D acellular tissue model of *Pseudomonas aeruginosa* biofilm. *J Wound Care* 2015; 24(5):204–210. <https://doi.org/10.12968/jowc.2015.24.5.204>
23. Wiegand C, Hipler UC. A superabsorbent polymer-containing wound dressing efficiently sequesters MMPs and inhibits collagenase activity in vitro. *J Mater Sci Mater Med* 2013; 24(10):2473–2478. <https://doi.org/10.1007/s10856-013-4990-6>
24. Wlaschek M, Scharffetter-Kochanek K. Oxidative stress in chronic venous leg ulcers. *Wound Repair Regen* 2005; 13(5):452–461. <https://doi.org/10.1111/j.1067-1927.2005.00065.x>
25. Chen WY, Rogers AA. Recent insights into the causes of chronic leg ulceration in venous diseases and implications on other types of chronic wounds. *Wound Repair Regen* 2007; 15(4):434–449. <https://doi.org/10.1111/j.1524-475X.2007.00250.x>
26. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013; 310(20):2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
27. Cowan T. (ed) *Wound Care Handbook 2017–2018* (10th edn). MA Healthcare Ltd, 2017
28. Royal College of Nursing (RCN) NHS pay scales 2017–18 <https://www.rcn.org.uk/employment-and-pay/nhs-pay-scales-2017-18> (accessed 30 January 2018)
29. Van Onselen J (ed) *Dermatology Handbook 2017–2018* (6th edn). MA Healthcare Ltd, 2017
30. Laboratory report (on file) Perfectus PB065-002-V1 Daresbury Laboratories, SciTec Daresbury, Keckwick Lane, Cheshire, WA4 4AD
31. Whayman N. The causes and treatment of wet weeping legs. *Wound Essentials* 2015;10(1):30–34
32. Managing BP. 'wet legs' in patients with chronic oedema. In: *Skills for Practice: Management of Chronic Oedema in the Community*. Wounds UK, London, 2006; pp 20-23
33. Schulze HJ, Lane C, Charles H et al. Evaluating a superabsorbent hydro-polymer dressing for exuding venous leg ulcers. *J Wound Care*. 2001; 10(1):511–8. <https://doi.org/10.12968/jowc.2001.10.1.26038>
34. Omar A, Wright JB, Schultz G et al. Microbial biofilms and chronic wounds. *Microorganisms* 2017; 5(1):pii:E9. <https://doi.org/10.3390/microorganisms501000>
35. Bianchi T, Wolcott RD, Peghetti A et al. Recommendations for the management of biofilm: a consensus document. *J Wound Care* 2016; 25(6):305–317. <https://doi.org/10.12968/jowc.2016.25.6.305>
36. Snyder RJ, Bohn G, Hanft J et al. Wound biofilm: current perspectives and strategies on biofilm disruption and treatments. *Wounds* 2017; 29(6):S1–S17
37. White R, Gardner S, Cutting K. What is the current status of foam dressings? *Wounds UK* 2012; 8(3):21–24.
38. Internal Laboratory report Ref. 685020 and 685020 (data on file), Clinic for skin diseases Erfurter Str. 35, 07743 Jena Klinik für Hautkrankheiten
39. Cutting KF. Managing wound exudate using a super-absorbent polymer dressing: a 53-patient clinical evaluation. *J Wound Care* 2009; 18(5):200–205. <https://doi.org/10.12968/jowc.2009.18.5.42174>
40. Verral D, Coulborn A, Bree-Aslan C. Evaluating a super absorbent dressing (Flivasorb) in highly exuding wounds. *Br J Nurs* 2010; 19(7):449–453. <https://doi.org/10.12968/bjon.2010.19.7.47447>
41. Goto T, Tamai N, Nakagami G et al. Can wound exudate from venous leg ulcers measure wound pain status?: a pilot study. *PLoS ONE* 2016; 11(12):e0167478. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0167478>
42. Data on File, Hartmann internal report
43. Morris C. Flivasorb® and the management of exudate. *Wounds UK* 2009; 5(2):63–66.
44. Vowden P, Bond E, Meuleneire F. Managing high viscosity exudate. *Wounds International* 2015; 6(1). http://www.woundsinternational.com/media/other-resources/_/1155/files/viscous-exudate-wint.pdf
45. Whitehead F, Giampieri S, Graham T, Grocott P. Identifying, managing and preventing skin maceration: a rapid review of the clinical evidence. *J Wound Care* 2017; 26(4):159–165. <https://doi.org/10.12968/jowc.2017.26.4.159>
46. Rayment EA, Upton Z. Finding the culprit: a review of the influences of proteases on the chronic wound environment. *Int J Low Extrem Wounds* 2009; 8(1):19–27. <https://doi.org/10.1177/1534734609331596>
47. Patel S, Maheshwari A, Chandra A. Biomarkers for wound healing and their evaluation. *J Wound Care* 2016; 25(1):46–55. <https://doi.org/10.12968/jowc.2016.25.1.46>
48. Hunter SM, Langemo D, Thompson P et al. Observations of peri-wound skin protection in venous ulcers: a comparison of treatments. *Adv Skin Wound Care* 2013; 26(2):62–66. <https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000426714.57540.c4>



THIS ARTICLE IS REPRINTED FROM THE **JOURNAL OF WOUND CARE** VOL 27, NO 2, FEBRUARY 2018