

Der Effekt von Wundverband-Hafträndern auf Reizbarkeit und Barrierefunktion der Haut

STUDIE MIT
FREIWILLIGEN

Journal of Wound Care 2007;16(3):97-100
Dykes PJ

EINLEITUNG

- Als häufiges Problem kommt es in der Wundversorgung zu einer Reizung der wundumgebenden Haut. Nach allgemeiner Auffassung steht das Problem zum Teil mit dem Abziehen von Haut (d.h. Entfernung eines Teils des Stratum corneum) bei der Entfernung von selbsthaftenden Verbänden in Zusammenhang.

ZIELE

- Das Ziel dieser Studie war es, den Effekt wiederholter Applikationen und Entfernungen der Haftränder von Wundverbänden auf die Reizbarkeit und Barrierefunktion der Haut zu ermitteln und zu vergleichen.

METHODEN

Studiendesign

- Die Studie wurde als offener, randomisierter „Repeat-Insult Patch Test“ (RIPT, Hautverträglichkeitstest mit wiederholter Anwendung) bei 30 gesunden erwachsenen Probanden durchgeführt.

Einschluss-/Ausschlusskriterien

- Von den Studienteilnehmern wurde nach Aufklärung die schriftliche Einverständniserklärung eingeholt, ihre Anamnese erhoben und eine körperliche Untersuchung durchgeführt, um die Gesundheit der freiwilligen Teilnehmer zu dokumentieren.
- Personen, die gleichzeitig eine Medikation erhielten, die die Studiendurchführung beeinflusst hätte, deren Anamnese eine Allergie oder Hautkrankheit aufwies bzw. die an einer solchen Krankheit litten, schwangere/stillende Frauen oder Frauen, die wahrscheinlich schwanger werden könnten, und Personen mit bekannter Haftstreifen-Unverträglichkeit wurden ausgeschlossen.

Maßnahmen

- Der untere Teil des Rückens wurde als Testbereich genutzt. Die Haftränder von sechs gebräuchlichen Wundverbänden (Tabelle 1) wurden zufällig auf den Testbereich aufgebracht. Dabei wurden die Haftränder fortlaufend auf dieselbe Teststelle appliziert (sechs Applikationen im Verlauf von 14 Tagen).

Tabelle 1: Testprodukte

- Mepilex Border Lite
- Allevyn Adhesive
- Biatain Adhesive
- Tielle Plus
- Duoderm Extra Thin (Varihesive Extra Dünn)
- Comfeel Plus Transparent

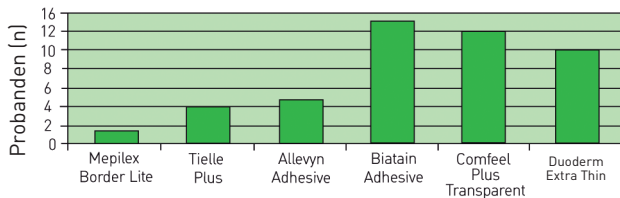
Parameter

- Die Teststellen wurden vor der erneuten Applikation der Testprodukte anhand einer eingeführten Rangskala von 0-6 im Hinblick auf ein Erythem klinisch bewertet. Der kumulative Reizbarkeitswert (CIS, cumulative irritancy score) für jede Teststelle wurde bestimmt, indem man die Erythemwerte an den Tagen 3, 5, 8, 10, 12 und 15 addierte.
- Zum Abschluss der Studie wurde die Barrierefunktion der Haut an allen Teststellen durch Bestimmung des transepidermalen Flüssigkeitsverlusts (TEWL) ermittelt.

ERGEBNISSE

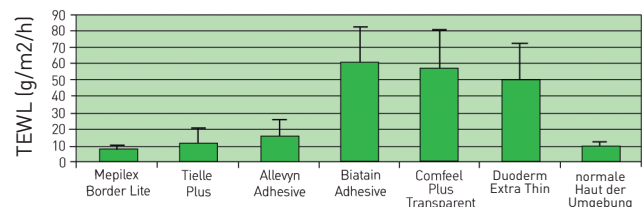
- Die kumulativen Reizbarkeitswerte (CIS) zeigen, dass sich die Verbände in zwei unterschiedliche Gruppen aufteilen lassen, wobei Mepilex Border Lite, Tielle Plus und Allewyn Adhesive mit niedrigeren Werten und Biatain Adhesive, Comfeel Plus Transparent und Duoderm Extra Thin (Varihesive Extra Dünn) mit höheren CIS-Werten verbunden waren (Abb. 1).
- Statistisch signifikante Unterschiede ($p < 0,05$) beobachtete man zwischen Mepilex Border Lite und Biatain Adhesive, Mepilex Border Lite und Comfeel Plus Transparent, Mepilex Border Lite und Duoderm Extra Thin (Varihesive Extra Dünn), Tielle Plus und Biatain Adhesive, Allewyn Adhesive und Biatain Adhesive.

Abb. 1: Anzahl der Probanden mit CIS 1 oder mehr



- Die mittleren TEWL-Werte wiesen ebenfalls darauf hin, dass man die Verbände in zwei unterschiedliche Gruppen aufteilen konnte: Die Teststellen, auf die Mepilex Border Lite, Tielle Plus und Allewyn Adhesive aufgelegt worden waren, wiesen niedrigere mittlere Werte auf, ähnlich denjenigen normaler Rückenhaut in der Umgebung der Teststellen, während die mittleren Werte der Teststellen, auf die die anderen Verbände aufgelegt worden waren, deutlich höher ausfielen (Abb. 2).
- Die Teststellen von Mepilex Border Lite, Tielle Plus und Allewyn Adhesive zeigten keine signifikant unterschiedlichen Werte gegenüber normaler Haut, während die Teststellen von Biatain Adhesive, Comfeel Plus Transparent und Duoderm Extra Thin (Varihesive Extra Dünn) mit signifikant höheren TEWL-Werten als die normale Haut oder die Teststellen der anderen Verbände verbunden waren ($p < 0,05$).

Abb. 2: Mittlerer TEWL an den Teststellen



SCHLUSSFOLGERUNGEN

- Die Studienergebnisse zeigen, dass es deutliche Unterschiede zwischen Wundverbänden mit Hafträndern gibt bezüglich ihres Potenzials, nach wiederholter Applikation Hautschädigung herbeizuführen. Beide Indikatoren der Hautschädigung, die in dieser Studie betrachtet wurden, ergaben ähnliche Unterschiede zwischen den Produkten, d.h., dass Mepilex Border Lite, Tielle Plus und Allewyn Adhesive mit signifikant geringerer Hautschädigung einhergingen als die übrigen Testprodukte.

Diese Unterschiede lassen sich am ehesten damit erklären, dass die Haftränder von Biatain Adhesive, Comfeel Plus Transparent und Duoderm Extra Thin (Varihesive Extra Dünn) mehr Haut abziehen als die Ränder der anderen drei Verbände.

Mit den in dieser Studie angewandten Methoden ist es offenbar möglich, zwischen den Hafträndern verschiedener Verbände zu unterscheiden, und es könnte hilfreich sein, sie bei der Produktentwicklung und der Auswahl von Produkten für klinische Studien zu berücksichtigen.