BAUERFEIND®

STUDIENDRUCK AUSGEWÄHLTER ERGEBNISSE

NACHWEIS DER VERBESSERUNG DER HAUTEIGENSCHAFTEN DURCH MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE MIT INTEGRIERTEN PFLEGESTOFFEN

BAUERFEIND.COM

HINTERGRUND UND ZIELE

Bei Patienten mit fortschreitender chronischer Veneninsuffizienz (CVI) kann es infolge des gestörten venösen Rückstroms häufig zu Hautveränderungen kommen. Darüber hinaus können konventionelle medizinische Kompressionsstrümpfe die Hautbarrierefunktion und den Feuchtigkeitsgehalt der Haut verringern. Die Haut erscheint trocken und spröde, zum Teil begleitet durch Schuppung und Juckreiz. Die Austrocknungserscheinungen basieren auf einer erhöhten Wasserdampfdurchlässigkeit der oberen Hautschicht (Stratum corneum), die sich in einer verstärkten Hautrauhigkeit manifestiert. Medizinische Kompressionsstrümpfe mit integrierten Pflegestoffen könnten dazu beitragen, die Hautbarrierefunktion zu verbessern. Mit dieser Zielsetzung, eine lang anhaltende Pflegewirkung zu gewährleisten, wurde der medizinische Kompressionsstrumpf VenoTrain cocoon entwickelt. Die innovative Fasertechnologie soll eine schrittweise Freigabe der Pflegemoleküle im Therapieverlauf über mindestens sechs Monate gewährleisten, um so eine lang anhaltende Pflegewirkung trockener Haut und austrocknungsbedingter Symptome zu ermöglichen.

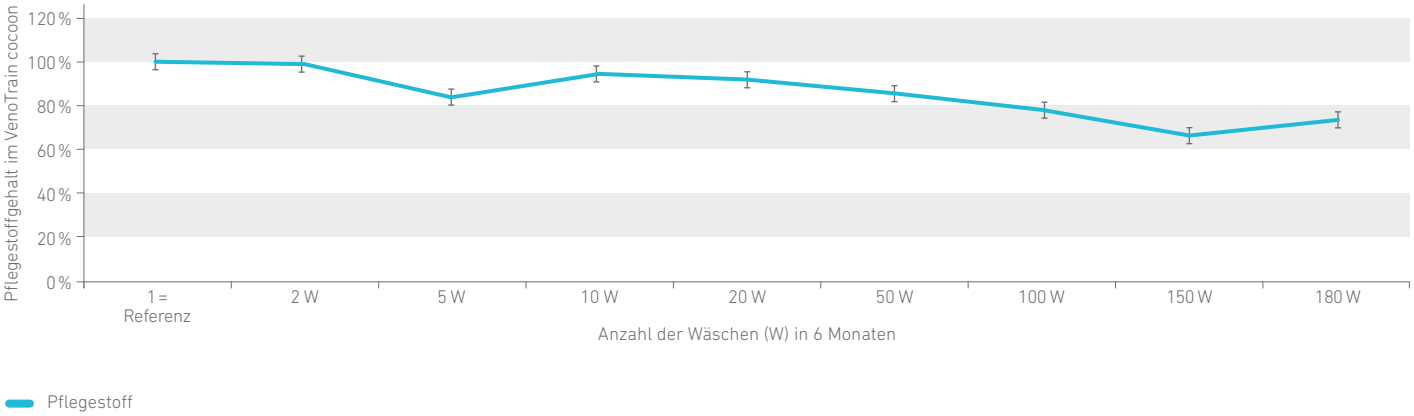
METHODIK

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des VenoTrain cocoon wurde in einer funktionalen Materialprüfung, einer klinischen Verträglichkeitsprüfung und in einer entwicklungsbegleitenden Anwendungsbeobachtung untersucht.
Im Rahmen der funktionalen Materialprüfung wurde ein Waschtest durchgeführt, um den Pflegestofferhalt in der Wirkfaser nach 180 Wäschen zu prüfen. So konnte die Belastung des Gestricks und des Pflegefadens über einen Zeitraum von sechs Monaten simuliert werden. Die Bestimmung der Pflegestoffkonzentration im Gestrick erfolgte durch das Thüringische Institut für Textil- und Kunstofffforschung e.V. (TITK). In der klinischen Verträglichkeitsprüfung wurden abends vier lipophile Emulsionen (A, B, C, D) am Unterschenkel von hautgesunden Probanden (n = 28) aufgetragen, um deren klinische Wirkung auf die Haut zu klassifizieren. Dies erfolgte über die Bestimmung der Hautfeuchtigkeit (Corneometrie), des transepidermalen Wasserverlustes (Tewametrie, TEWL) sowie der subjektiven Einschätzung der Probanden hinsichtlich Haptik der Emulsion bzw. der eingecremten Haut (Probandentagebuch). Die Messungen erfolgten zur Visite 1 (Tag 1) und zur Abschlussvisite am Tag 8.
An der entwicklungsbegleitenden Anwendungsbeobachtung nahmen 40 Patienten mit chronischer Veneninsuffizienz (Widmer Stadium I-II; CEAP 1–4) teil. Diese wurden durch einen Studienarzt medizinisch untersucht und in die Studie eingeschlossen. Die Patienten trugen vier Wochen lang mindestens für acht Stunden täglich medizinische Kompressionsstrümpfe der Kompressionsklasse 2 (lt. RAL-GZ 387/1) mit Pflegestoffen (VenoTrain cocoon (n = 18) oder MKS Wettbewerb (n = 20)). Die Messung der Hautfeuchtigkeit erfolgte unter standardisierten Bedingungen (T = 20 °C, relative Luftfeuchtigkeit ca. 40 %) und in regelmäßigen Abständen am Tag 1, nach 14 Tagen und nach 31 Tagen Anwendungszeit.

ERGEBNISSE

Mittels der funktionalen Materialprüfung konnte gezeigt werden, dass nach 180 Wäschen 70 % des Pflegekomplexes[1] in der Garnstruktur enthalten war. Dies entspricht den durchschnittlichen Wäschen von sechs Monaten Anwendungszeit (Abb. 1).

Abb. 1: Pflegestoffgehalt im VenoTrain® cocoon während der funktionalen Materialprüfung.



In der klinischen Verträglichkeitsprüfung erzielte die Pflegeemulsion A[1] bei den Bewertungskriterien, wie z. B. Hautfeuchtigkeit und transepidermaler Wasserverlust, die besten Ergebnisse. Ausschlag, Juckreiz oder Schuppung konnten nicht festgestellt werden. Nach eingehender Betrachtung, auch unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte, wurde Pflegestoff A[1] in die Garnstruktur des VenoTrain cocoon integriert (Tabelle 1).

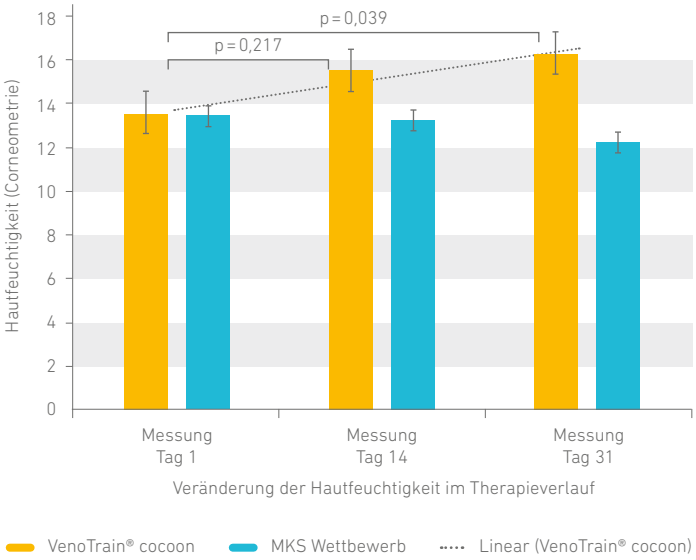
Tabelle 1: Gewichtete Bewertung der Emulsionen auf Basis der klinischen Verträglichkeitsprüfung.

		Gewichtungsfaktoren	Emulsion A		Emulsion B		Emulsion C		Emulsion D	
			Zielerreichungsfaktor*	Teilnutzwert	Zielerreichungsfaktor*	Teilnutzwert	Zielerreichungsfaktor*	Teilnutzwert	Zielerreichungsfaktor*	Teilnutzwert
Bewertungskriterien	Hautfeuchtigkeit	0,137	4	0,55	3	0,41	1	0,14	2	0,27
	TEWL	0,137	4	0,55	3	0,41	1	0,14	2	0,27
	Einfluß auf Ausschlag (7x)	0,104	4	0,42	4	0,42	4	0,42	4	0,42
	Einfluß auf Juckreiz (7x)	0,104	4	0,42	4	0,42	4	0,42	4	0,42
	Einfluß auf Schuppung (7x)	0,104	4	0,42	4	0,4	4	0,42	4	0,42
	Einfluß auf Trockenheit (7x)	0,104	3	0,31	2	0,21	4	0,42	1	0,10
	glatt geschmeidig (8 x)	0,071	3	0,21	4	0,29	1	0,07	2	0,14
	gepflegt schön (8 x)	0,071	3	0,21	4	0,29	1	0,07	2	0,14
	trocken schuppend (8 x)	0,055	3	0,16	4	0,22	1	0,05	2	0,11
	Geruch Emulsion	0,044	3	0,13	4	0,18	2	0,09	1	0,04
	Konsistenz Emulsion	0,033	1	0,03	2	0,07	4	0,13	3	0,10
	Einziehfähigkeit Emulsion	0,022	4	0,09	3	0,07	2	0,04	2	0,04
	Auftragen Emulsion	0,011	4	0,04	3	0,03	2	0,02	2	0,02
	Farbe Emulsion	0,000	1	0	4	0	3	0	2	0
	Nutzwerte			**3,55**		**3,42**		**2,43**		**2,51**

* Zielerreichungsfaktor (ZE): 1 = niedriger ZE – 4 = hoher ZE

Die Ergebnisse der entwicklungsbegleitenden Anwendungsbeobachtung zeigten, dass besonders bei trockener Haut (Corneometrie < 15) die Hautfeuchtigkeit durch das Tragen des VenoTrain cocoon signifikant steigt (Abb. 2).

Abb. 2: Hautfeuchtigkeit der Probanden (VenoTrain® cocoon n = 18; MKS Wettbewerb n = 20) im Therapieverlauf.



Darüber hinaus konnte am Patientenbeispiel die Wirkungsweise des VenoTrain cocoon belegt werden. Nach einer Anwendungszeit von vier Wochen wurde die Hautfeuchtigkeit gesteigert, die Hautschuppung reduziert und die Hautbarrierefunktion stabilisiert. Des Weiteren wurde die Mikrozirkulation der oberen Hautschicht verbessert sowie das CVI-bedingte Ödem verringert (Abb. 3).

Abb. 3: Reduktion des CVI-bedingten Ödems und Reparatur der natürlichen Hautbarriere am Patientenbeispiel.



Tag 1 | Tag 14 | Tag 31

ZUSAMMENFASSUNG

Bei Patienten mit fortschreitender Veneninsuffizienz kommt es, infolge des gestörten venösen Rückstroms, häufig zu Hautveränderungen. Zusätzlich verringern konventionelle medizinische Kompressionsstrümpfe die Hautbarrierefunktion und den Feuchtigkeitsgehalt der Haut. Die Hautoberfläche wird trocken und spröde, zum Teil begleitet durch Schuppung und Juckreiz. Ziel war es, durch einen Kompressionsstrumpf mit integrierten Pflegestoffen eine lang anhaltende Hautpflege zu gewährleisten. Insbesondere bei trockener Haut kann so den austrocknungsbedingten Symptomen entgegengewirkt werden. Im Rahmen der funktionalen Materialprüfung konnte belegt werden, dass nach 180 Wäschen noch 70 % des Pflegestoffs[1] im Strumpf enthalten bleibt.
In der klinischen Verträglichkeitsprüfung wirkte sich die integrierte Pflegeemulsion des VenoTrain cocoon positiv auf die Hautfeuchtigkeit sowie auf CVI-verursachte Symptome, wie z. B. Ausschlag, Juckreiz, Schuppung und Trockenheit, aus.
Im Rahmen der entwicklungsbegleitenden Anwendungsbeobachtung konnte am Patientenkollektiv (n = 18) nachgewiesen werden, dass besonders bei trockener Haut (Corneometrie < 15) die Hautschuppung reduziert und die Hautfeuchtigkeit durch das Tragen eines medizinischen Kompressionsstrumpfes mit Pflegeausrüstung signifikant gesteigert werden konnte. Die Mikrozirkulation und Durchblutung der oberen Hautschicht wurde sichtbar verbessert und das CVI-bedingte Ödem verringert.

FAZIT

Durch den Einsatz des VenoTrain cocoon, einer neuen Generation von medizinischen Kompressionsstrümpfen mit Pflegestoffen in der Garnstruktur, kann den Symptomen trockener Haut entgegengewirkt werden. Die Hautphysiologie und Hautbarrierefunktion wurden während der Anwendungsdauer deutlich stabilisiert und verbessert. Der Verlust der Pflegestoffe (z. B. durch Waschung) konnte minimiert werden, um so eine langanhaltende Pflegewirkung zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden der Materialgriff und das geschmeidige Hautgefühl durch die Probanden in der entwicklungsbegleitenden Anwendungsbeobachtung positiv bewertet.

[1] Pflegestoff (Cetiol SN (=Isofettsäureester), Crodamol IPP-LQ-(GD) (=Isopropylpalmitat), Crodamol ISIS_LQ_(MV) (Isostearylisostearat). Cetiol CC, Vaseline