

# KLINICKÉ A EKONOMICKÉ HODNOCENÍ SAMOADAPTIVNÍCH OBVAZŮ ENLUXTRA

**Analýza dat ze tříměsíční otevřené nerandomizovaného studie nového  
samoadaptivního obvazu pro léčení akutních a chronických ran.**

**Randall D. Wolcott, MD; Victoria N. Fischenich, RN, MSN, GNP-BC, WCC**

**Jihozápadní REGIONÁLNÍ CENTRUM PÉČE O RÁNY, LUBBOCK, TEXAS, USA**

Výsledky studie byly prezentovány na  
**Symposium of Advanced Wound Care**  
Zaří 27-29, 2013 Las Vegas , NV , USA



**CÍLE**

- Poskytnout klinické zkušenosti s hojením akutních a chronických ran samoadaptivním obvazem Enluxtra
- Poskytnout zkušenosti s hodnocení ekonomických výsledků sjednocení protokolu péče o ránu za použití jediného typu krytí

**PODSTATA**

Hodnocení používání samoadaptivních obvazů pro všechny typy ran ve všech fázích hojení.

**METODOLOGIE**

Jednalo se o otevřené, nerandomizované hodnocení samoadaptivního obvazu nově uvedeného na trh. Studie byla provedena na jednom pracovišti. Subjekty studie byly vybrány z běžného seznamu pacientů s akutními a chronickými ranami ošetřovanými v Jihozápadním regionálním centru péče o rány v Texasu, USA. Z hodnocení byly vyloučeny rány s těžkým arteriálním krvácením a pacienti s alergickými reakcemi na složky obvazového materiálu (syntetické polymery a / nebo polyurethan). Produkt byl hodnocen na základě dotazování ošetřujících lékařů.

**VÝSLEDKY**

Samoadaptivní obvaz byl aplikován u 547 pacientů na 1168 chronických a akutních ran. Cílem bylo ohodnocení obvazu ošetřujícím lékařem z hlediska vhodnosti použití obvazu pro různé typy ran, snadnost aplikace, absorpční schopnosti, popř. prosakování exsudátu. Rovněž byla vyhodnocena a zaznamenána celková spokojenost s obvazem Enluxtra. Ekonomické přínosy byly posouzeny na základě nákladové analýzy na pracovišti.

**ZÁVĚR**

Bylo zjištěno, že nový samoadaptivní obvaz \* je vhodný pro rány jakékoliv etiologie v jakékoliv fázi hojení. Obvaz byl snadno aplikovatelný, s vynikající absorpcí a minimálním výskytem prosakování nebo úniku exsudátu. Celková spokojenost pacientů a zdravotních sester byla vysoká, přičemž ošetřující lékaři vyjádřili preferenci samoadaptivního obvazu pro léčbu chronických a akutních ran ve srovnání s jinými typy obvazu. Používání nového samoadaptivního obvazu vedlo ke snížení celkového množství použitého primárního krytí a také ke snížení celkových měsíčních nákladů na obvazy a masti pro hojení ran.

\* Použitým výrobkem byl samoadaptivní obvaz na rány ENLUXTRA™ vyrobený společností OSNovative Systems, Inc., Santa Clara, CA, USA [www.AnyWound.com](http://www.AnyWound.com).



<sup>1</sup> Předběžné ekonomické výsledky studie byly poprvé publikovány v článku vydaném v 8. svazku 3. vydání časopisu Today's Wound Clinic v dubnu 2014: "Standardizace obvazových krytí první linie použitím jednoho typu obvazu" od Randall Wolcott, MD & Vicki Fischenich RN, MSN, GNP-BC, WCC. Tento nový článek prezentuje kompletní klinická data, pracovní postup a ekonomické výsledky studie.

## CÍLE STUDIE

Primárním cílem tohoto hodnocení bylo shromáždit údaje o charakteristikách samoadaptivního obvazu během jeho používání od ošetřujících lékařů:

- Vhodnost obvazu pro ošetření ran různých etiologií v různých stádiích hojení
- Snadnost aplikace a použití
- Absorpční schopnost obvazu
- Výskyt prosakování exsudátu
- Celková spokojenost s použitím obvazu

Dále byl ošetřující personál dotazován na preference použití samoadaptivního obvazu ve srovnání s jinými typy při volbě obvazu jak pro specifické typy rán, tak i pro všechny rány celkově; celková spokojenost pacientů a ošetřujících zdravotních sester a úsporu času při použití obvazu.

Sekundárním cílem bylo hodnotit ekonomické výsledky přechodu na samoadaptivní krytí při léčení rán, v případě při kterém pracoviště vymění většinu svého obvazového materiálu na samoadaptivní obvaz jako primární typ léčby pro všechny rány.

K dosažení tohoto cíle byly analyzovány následující údaje:

- Druhy obvazů použitých během období studie
- Celkové výdaje na obvazy po celou dobu trvání studie
- Průměrné měsíční výdaje na převazy během studie ve srovnání s průměrnými měsíčními náklady na převazy v předchozích 12 měsících.

## DETAJLY STUDIE

- Otevřené, nerandomizované, nekontrolované hodnocení produktu
- Bylo zvoleno jedno pracoviště s 547 subjekty
  - Vyloučeny byly rány s těžkým arteriálním krvácením a pacienti se alergickými reakcemi na složky obvazového materiálu (syntetické polymery a / nebo polyurethan); dále pacienti, kteří v průběhu studie z počátku používali jiné než samoadaptivní obvazy (po spotřebování materiálu přecházeli i tito pacienti na samoadaptivní obvazy)
- Při léčbě byly dodrženy postupy pracoviště a pokyny k použití produktu
- Studie se konala po dobu 3 měsíců, kdy samoadaptivní obvazy byly používány jako léčba první linie
- Na konci sledovaného období byly z faktur o dodávkách extrahovány záznamy o výdajích, souvisejících s obvazovým materiálem, a to za předchozích 6 měsíců
- Na konci studie byl proveden průzkum spokojenosti pomocí dotazníku, který byl vyplněn ošetřujícími lékaři

VÝSLEDKY

Celkem 1168 ran bylo léčeno samoadaptivním obvazem na 547 pacientech.

**Předmět studie**

**Tabulka 1.** Demografická charakteristika subjektů zapojených do studie.

	Počet	Prům. věk,(Odch.)
Celkem	547	63 (17.61)
Ženy	250	65 (17.61)
Muži	297	61 (7.41)

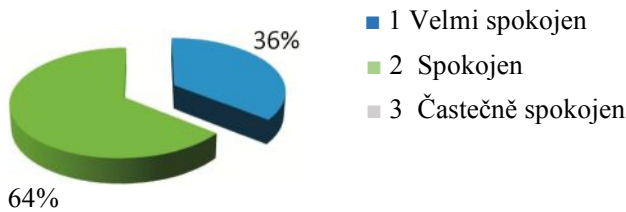
**Typy rán**

**Tabulka 2.** Druhy rán ošetřených samoadaptačním obvazem.

Počet	Typ rany
432	Diabetický vřed
259	Vřed při žilní nedostatečnosti
241	Chronická rána
122	Dekubity
60	Chirurgická rána
17	Osteomyelitida
9	Calciphilaxis
3	Radionekróza měkkých tkání
2	Neuropatický vřed
1	Arteriální vřed s osteomyelitidou

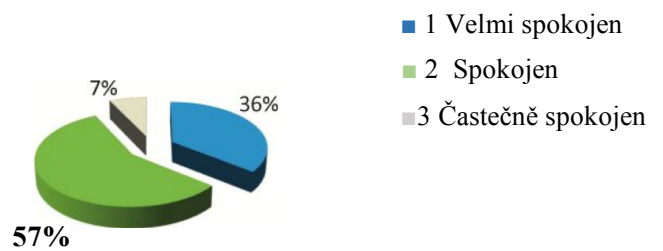
**Spokojenost lékařů**

**Obrázek 1.** Celková spokojenost lékařů se samoadaptivním obvazem.



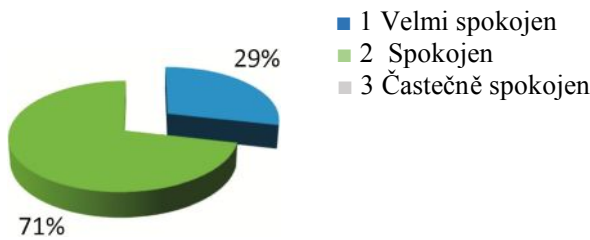
**Spokojenost s účinností obvazu**

**Obrázek 2.** Spokojenost lékařů s celkovou účinností obvazu



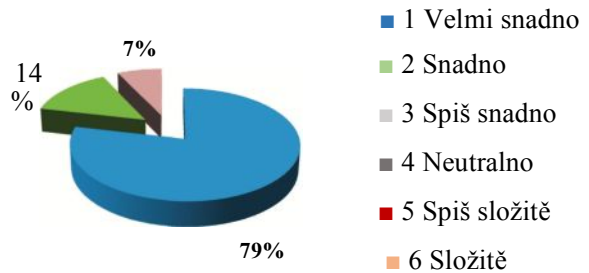
**Spokojenost pacientů**

**Obrázek 3.** Celková spokojenost pacientů se samoadaptivním obvazem.



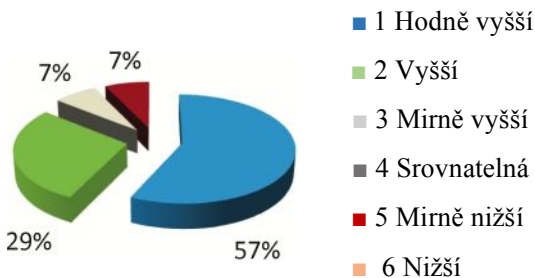
**Snadnost aplikace samoadaptivního obvazu**

**Obrázek 4.** Snadnost aplikace a použití samoadaptivního obvazu



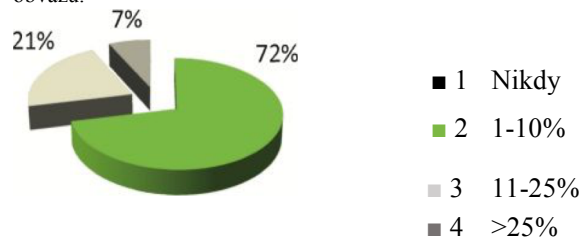
**Absorbce samoadaptivního obvazu**

**Obrázek 5.** Absorpční schopnosti samoadaptivního obvazu ve srovnání s jinými obvazy.



**Výskyt průniku nebo prosakování**

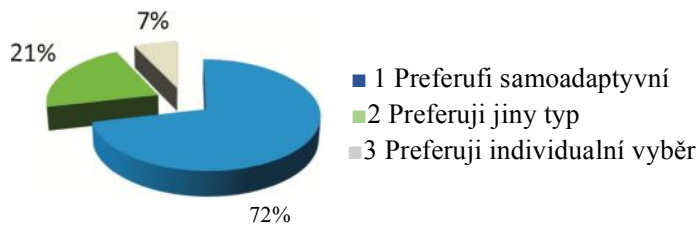
**Obrázek 6.** Výskyt průniku nebo prosakování samoadaptivního obvazu.



KLINICKÉ OČEKAVÁNÍ OD ZAVEDENÍ SAMOADAPTIVNÍHO OBVAZU JAKO PRIMÁRNÍHO PRO VŠECHNY DRUHY RAN A PRO JEDNOTLIVÉ DRUHY RAN

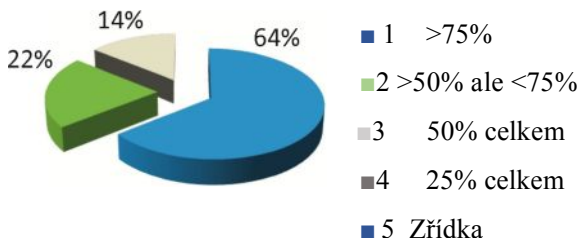
**Všechny druhy ran**

**Obrázek 7.** Výběr u lékařů primárního krytí pro všechny rány.



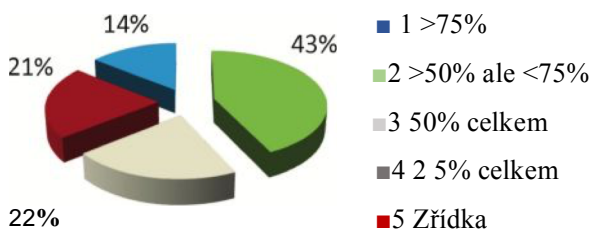
**Venozní vřed**

**Obrázek 8.** Volba u lékařů pro samoadaptivní krytí.



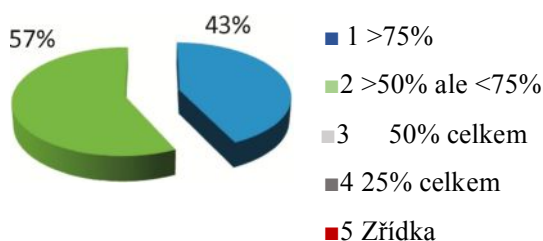
**Diabetický vřed**

**Obrázek 9.** Volba u lékařů pro samoadaptivní krytí.



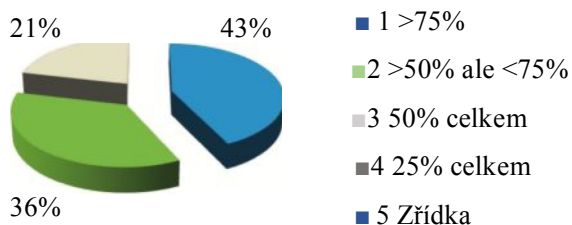
**Chirurgická rána**

**Obrázek 10.** Volba u lékařů pro samoadaptivní krytí.



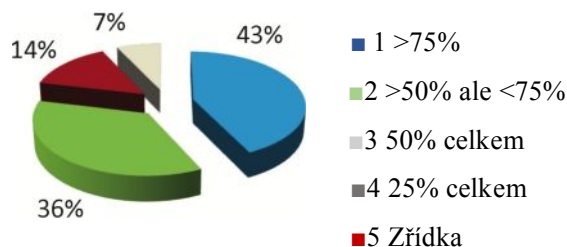
**Akutní rána**

**Obrázek 11.** Volba u lékařů pro samoadaptivní krytí.



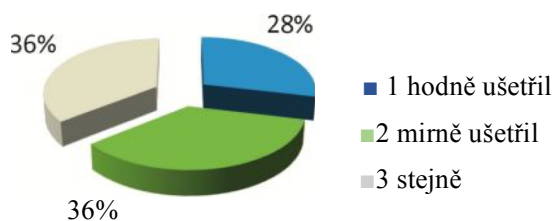
**Dekubit**

**Obrázek 12.** Volba u lékařů pro samoadaptivní krytí.



**Úspory času se samoadaptivním krytím**

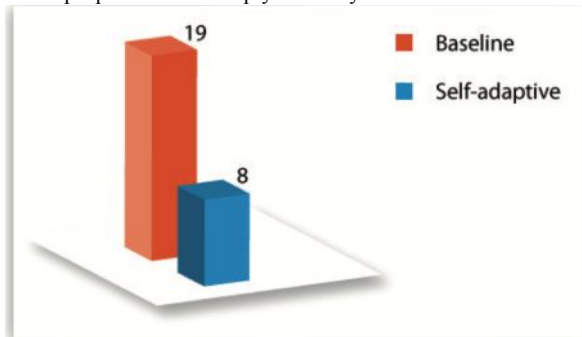
**Obrázek 13.** Úspory času lékařem při použití samoadaptivního obvazu.



HOSPODÁŘSKÉ VÝSLEDKY

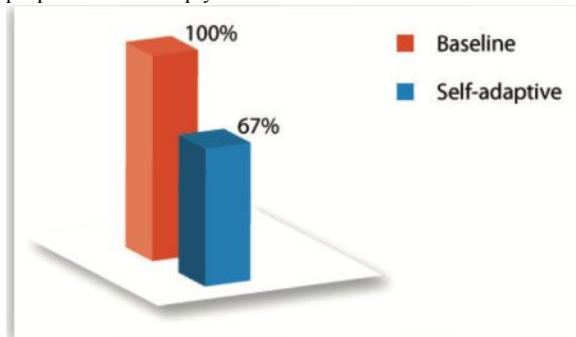
**Zmenšení množství krytí SKUs v zásobách**

**Obrázek 14.** Zmenšení celkového počtu krytí SKUs při použití samoadaptivního krytí.



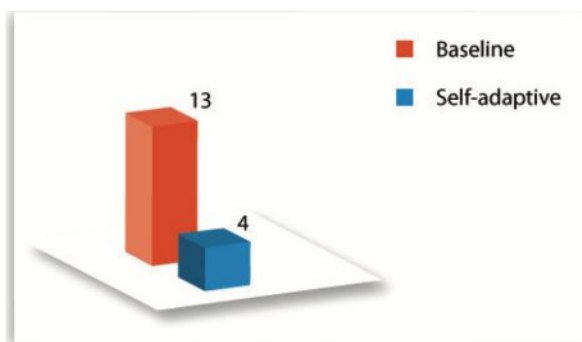
**Zmenšení měsíčních nakladů na primární krytí**

**Obrázek 15.** Zmenšení nakladů na primární krytí při použití samoadaptivního obvazu.



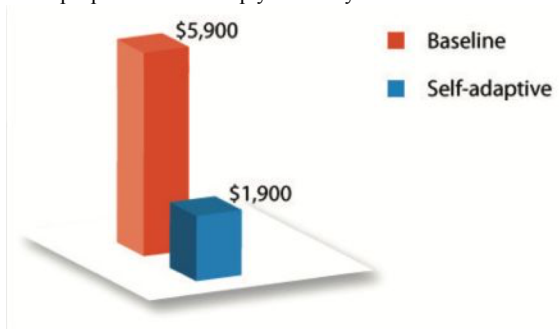
**Zmenšení počtu dodavatelů krytí**

**Obrázek 16.** Snížení počtu dodavatelů primárního krytí při použití samoadaptivního krytí.



**Snížení měsíčních výdajů na lokální masti**

**Obrázek 17.** Snížení měsíčních výdajů na doplňkové lokální masti při použití samoadaptivního krytí.



**ZÁVĚR**

Bylo zjištěno, že nový samoadaptivní obvaz je vhodný pro rány jakékoli etiologie v kterémkoli stadiu hojení. Krytí se snadno aplikuje, má lepší absorpční schopnost a má za následek minimální výskyt prosakování. Celková spokojenost pacientů a zdravotních sester byla vysoká, přičemž kliničtí lékaři naznačovali, že pro léčbu chronických a akutních ran by dávali přednost adaptabilnímu krytí před jinými typy krytí. Použití samoadaptivního obvazu vedlo ke snížení celkového počtu dodavatelů krytí, zmenšení potřebných zásob a měsíčních výdajů na primární krytí i na potřebné masti.

Výsledky studie byly prezentovány na  
**Symposium of Advanced Wound Care**  
 Zaří 27-29, 2013  
 Las Vegas NV

**OSNOVATIVE SYSTEMS, INC.**  
 500 Laurelwood Road, Suites 1 and 4  
 Santa Clara, CA 95054 • 888.519.2297

**FINANČNÍ POMOC / ZVEŘEJNĚNÍ**

OSNovative Systems, Inc. podporilo tuto klinickou studii poskytnutím produktů (samoadaptivní krytí).  
 Zdořile děkujeme za podporu OSNovative Systems, Inc. této klinické studie.