

Universitätsklinikum Heidelberg
Kinderklinik
Abt. Neonatologie
INF 153, 69120 Heidelberg



**Einsatz der Hydrokolloidplatte bei
Wundsein im Genitalbereich bei
Frühgeborenen**

Studienbericht

Cornelia Mahler, Alexandra Schmidt, Doris Verveur

Kontaktadresse:

Frau Doris Verveur
Universitätsklinikum Heidelberg
Kinderklinik
doris_verveur@med.uni-heidelberg.de

Version 1.0

Druck Oktober 2003

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	5
1.1 Die physiologische Entwicklung der Haut	5
1.2 Wundsein im Genitalbereich	8
1.3 Literaturübersicht.....	8
1.4 Problematik und Motivation	9
1.5 Zielsetzung:.....	10
1.6 Fragestellungen.....	10
2. Studienplanung	13
2.1 Studiendesign.....	13
2.2 Studienort.....	14
2.3 Konzeption des Erhebungsbogens	14
2.4 Auswahlkriterien für die Aufnahme in die Studie	16
2.5 Richtlinien für Pflegekräfte	16
2.6 Rahmenbedingungen	17
3. Planung der Analysen.....	18
3.1 Planung der Auswertung der Stichprobe	18
3.2 Planung der Auswertung der Datenerhebungsbögen.....	19
4. Durchführung der Studie	23
4.1 zeitliche Durchführung	23
4.2 Abweichungen zur Planung.....	23
4.3 Rahmenbedingungen während der Studie	23
5 Ergebnisse der Studie.....	25
5.1 Übersicht über die teilnehmenden Patienten - Beschreibung der Stichprobe	25
5.1.1 Gruppenaufteilung.....	25
5.1.2 Geschlecht	26
5.1.3 Postkonzeptionelles Ater (SSW)	27
5.1.4 Geburtsgewicht der Patienten.....	30
5.1.5 Gewicht der Patienten zum Studienbeginn.....	32
5.1.6 Lebensalter der Patienten zu Studienbeginn (in Wochen):.....	34
5.1.7 Verdacht auf Soor:.....	36
5.1.8 Nahrung	37
5.1.9 Medikamente	40
5.1.10 Wundheitsgrad zu Beginn der Studie	44
5.1.11 Wundumgebung zu Studienbeginn.....	46
5.1.12 Zusammenfassung:.....	48
5.2 Heilungsverlauf.....	49
5.2.1 Anzahl der Studientage.....	49
5.2.2 Studienende	52
5.2.3 Mittlere Anzahl der Stühle pro Studientag (Stuhlfrequenz)	53
5.2.4 Stuhlkonsistenz.....	54
5.2.5 Abstrich	56
5.2.6 Nach Standard – Wunde behandelt mit	58
5.2.7 Zusatzmaßnahmen:.....	58
5.2.8 Schließende Statistik.....	59
6 Beantwortung der Studienfragen	61
6.1 Auswirkungen der verschiedenen Pflegemethoden auf den Heilungsverlauf.....	61
6.1.1 Dauer der Wundheilung [F1.1 F2.2 F3.2]	61
6.1.2 Wundgröße und Heilungsphasen.....	61
6.2 Welche Gründe führten zu einem Abbruch der Studie? [F1.2]	61
6.3 Welche zusätzliche Maßnahmen wurden durchgeführt? [F2.4 F3.4]	61
6.4 Wie häufig treten Soorinfektionen auf?[F2.5 F3.5].....	61
6.5 Einflussfaktoren auf die Wundheilung	62

7	Diskussion	63
8	Ausblick und Danksagung.....	67
	Literatur.....	69
	Verzeichnis der Tabellen	71
	Verzeichnis der Abbildungen	73
	Anhang	75
	Leitlinie: Wundsein im Genitalbereich bei FG/NG	
	Erhebungsbogen	
	Einverständniserklärung	

1. Einleitung

Die Universitätskinderklinik und Poliklinik befasst sich schon seit 1994 mit den Besonderheiten der Haut des Früh- und Neugeborenen. Die Haut des Früh- und Neugeborenen ist eine wichtige Kommunikationsebene für Mutter und Kind nach der Geburt. Berührungen bilden eine Basis des Verstehens, das heißt Mutter und Kind tasten sich zueinander vor und entwickeln eine erste gemeinsame Sprache (Lehmann C 1994). Nach Prof. Thure von Uexhüll et al. spielen frühkindliche Erfahrungen für die körperliche und geistige Entwicklung eine entscheidende Rolle und bestimmen das Urvertrauen, mit dem der kleine Mensch in die Welt hineingeht. Der Tastsinn hat somit eine besondere Rolle in der frühkindlichen Kommunikation. (Uexhüll T v. 1994)

Ausgehend von diesem Wissen stellen Verletzungen der Haut für die Kinder, die auf einer Frühgeborenenstation liegen, ein relevantes Problem dar. Verletzungen der Haut führen zum Einen zu Schmerzen für das Kind, zum Anderen stellen Verletzungen der Haut potentielle Eintrittspforten für Keime dar, die zu lokalen Infektionen führen können, die bei Frühgeborenen sehr schnell systemische Auswirkungen haben können und die Letalität erhöht.

Ein sehr empfindlicher Bereich der Haut ist der Genitalbereich des Frühgeborenen aufgrund der erhöhten Feuchtigkeit durch Urin und Stuhl. Im Windelbereich sind Hautprobleme keine Seltenheit. Verschiedene Maßnahmen werden vorgeschlagen, um eine Windeldermatitis zu vermeiden (Darmstadt und Dinulos 2000).

Beschäftigt man sich näher mit diesem Problem, ist es notwendig einen Überblick über die embryonale - und fetale Entwicklung der Haut zu bekommen, die Ursachen von Wundsein im Genitalbereich zu erörtern, sowie eine Übersicht der bisherigen Untersuchungen zur Haut bei Frühgeborenen zu erhalten.

1.1 Die physiologische Entwicklung der Haut

In Anlehnung an Beiersdorf AG (Hrsg.) 1996:

Die Haut ist ein vielfach unterschätztes Organ, das eine Vielzahl wichtiger Aufgaben erfüllt: Schutz vor Wasserverlust, Schutz vor Wärmeverlust, Abwehr von Mikroorganismen, Tastsinn und Kontaktaufnahme mit der Umwelt.

Auch bei reifen Neugeborenen befindet sich die Haut nach der Geburt noch in einer Übergangsphase. Die strukturelle und funktionelle Ausreifung erfolgt erst in den nächsten Lebensmonaten und Jahren.

Grobaufbau der Haut:

- Subcutis/Unterhaut: Hier befinden sich die Adipozyten, Bindegewebssepten, Lymphsysteme sowie Blutgefäße und Nerven, die zur Versorgung der Haut dienen.
- Dermis/Lederhaut: Sie unterteilt sich in zwei Schichten. Das Stratum reticulare, die Hauptschicht stellt den Übergang zur Unterhaut dar. Hier befinden sich Haarfollikel, Talg- und Schweißdrüsen. Das Stratum papillare beinhaltet die Endschlingen der Kapillaren und die feinen Nervenendigungen, die die Rezeptoren für Wärme, Kälte und für den Tastsinn enthalten.
- Epidermis/Oberhaut: Sie ist die eigentliche Schutzhülle gegenüber der Umwelt und weist je nach Körperregion eine verschiedene Dicke auf. Der Verhornungsprozess (Keratinisierung) der Epidermiszellen dauert bei gesunder Haut ca. 12-14 Tage. Das Stratum corneum bildet die Hornschicht der Haut.

Embryonale und fetale Entwicklung der Haut:

Erstes Trimenon (Befruchtung bis Ende der 12 SSW) :

In der *embryonalen Phase* (bis 60 Tage nach der Befruchtung) entwickelt sich aus dem Ektoderm (äußeres Keimblatt) und dem Mesoderm (mittleres Keimblatt) die Haut.

Aus dem Ektoderm entwickelt sich am 10. - 12. Tag nach der Befruchtung die Basalschicht (wird später zu Epidermis und Hautanhangsgebilde) und das Periderm. Das Periderm umhüllt die gesamte Oberfläche der sich entwickelnden Haut, wie eine Art Schutzhülle.

Aus dem Mesoderm entwickelt sich am 18./19. Tag die Dermis. In diesem frühen Stadium hat sie noch einen sehr hohen Wassergehalt und besteht im wesentlichen aus einem lockeren Netzwerk mesenchymalen Zellen.

Es besteht noch keine Abgrenzung zwischen der Dermis und der Subcutis.

Die *embryonale-fetale Transition* um den 60. Tag nach der Befruchtung bringt grosse strukturelle Veränderungen mit sich: Die Epidermis bildet erste Schichten aus. Bis zum Ende des 1. Trimenons sind alle Zellen der intermediären Basalzellschichten teilungsfähig, danach nur noch, wie bei der reifen Epidermis, die Basalzellen.

Blasenähnliche Strukturen an der Oberfläche ("Bubble"-Cells) kennzeichnen das Relief des Periderms, das nun aufhört sich zu teilen.

Eine Verankerung zwischen Epidermis und Dermis wird von den Basalzellen vorbereitet durch die Synthese von Verankerungsfibrillen und Halbdesmosomen.

Haaranhangsgebilde (Follikelapparat, Schweißdrüsen) beginnen sich zunächst ab dem 80. Tag zu bilden. Finger- und Fußnägel bilden sich schon ab der 11. SSW und werden dann im 4. SSM durch harte Nägel ersetzt.

2. Trimenon (13 bis 28 SSW):

Erst mit der Keratinisierung/Verhornung der Haut war Leben an Land möglich. Etwa in der 15. SSW werden weitere Schichten der Epidermis gebildet und damit steigt die Menge der Keratinfilamente an. In der 22 - 24. SSW löst sich das Periderm von den meisten Körperteilen ab. Keratohyalin granula treten in der äußeren Zellschicht auf und Hornzellen bilden sich aus.

Im 2. Trimenon ist die Haut noch extrem unreif. Erst ab der 22./23. SSW beginnt die Keratinisierung der Oberhautzellen und die Ausbildung der Hornzellen meist beginnend mit den Handflächen, Fußsohlen Gesicht und Kopf. Erst ab dem Ende des zweiten Trimenons setzt die Keratinisierung auch in den interfollikulären Abschnitte der fetalen Epidermis ein.

Der Wassergehalt der Dermis nimmt ab und faserreiches Bindegewebe nimmt zu. Die Gefäßwände entwickeln sich und es entsteht eine Unterscheidung in Artriolen und Venolen.

Ab dem 70. Tag sind die Nervenfasern ähnlich angeordnet wie postpartal, Mechanorezeptoren sind ab dem 4. SSM entwickelt.

Das subcutane Fettgewebe (Anhäufung von Adipozyten) entwickelt sich ab der 18. SSW.

Im 2. Trimenon wird die Vernix caseosa (Käseschmiere) gebildet. Sie ist extrem lipidreich (Talgdrüsensekret, epidermale Lipide, Dequamationszellen, Haare und andere Gewebsreste). Neben der Funktion als Gleitmittel bei der Geburt wird angenommen, dass die Vernix caseosa in der Lage ist, die verminderten Barriere-Eigenschaften der Haut vor allem bei Frühgeborenen auszugleichen.

3. Trimenon (29 SSW bis zur Geburt):

Die wichtigsten anatomischen Strukturen der Haut sind bereits angelegt. Es folgen nun eine weitere Differenzierung und Entwicklung der verschiedenen Hautschichten für die optimale Anpassung an die Geburt.

Die Epidermis bildet alle Zelllagen aus, die auch in der ausgereiften Haut vorhanden sind. Die Anzahl der Keratohyalin granula in der Körnerschicht nimmt zu.

Am Ende der Schwangerschaft sind alle Zellschichten der reifen Haut vorhanden, aber bedeutend dünner. Zudem enthalten sie mehr Glykogen. Bis zur Geburt hat die Hornschicht keine bedeutende

Barrierefunktion, was ein großes Problem bei Frühgeborenen darstellt aufgrund des transepidermalen Wasserverlustes (TEWL). Dieser nimmt mit steigendem Gestationsalter exponentiell ab.

Die Schweißdrüsen sind zwar vorhanden, bis zum Ende des 7. SSM jedoch zum Teil verschlossen.

Die dermo-epidermale Junktionszone (Grenzbereich zwischen Dermis und Epidermis) beginnt sich zu wellen und wird immer deutlicher sichtbar. Die Dermis wird weiter aufgebaut. Ist bei Geburt allerdings noch 3,5 mal dünner als bei Erwachsenen.

Die Subcutis enthält noch wenig Fett, da sich die Fettläppchen erst im Verlauf des 3. Trimenons ausbilden.

Barrierefunktion der Haut:

Wichtigste Aufgabe der Haut ist die Barrierefunktion. Sie schützt zum einen vor Wasserverlust und zum anderen vor der Aufnahme schädigender Substanzen durch die Haut und das Eindringen von Mikroorganismen.

Im wesentlichen wird diese Aufgabe durch die Lipidbarriere der Epidermis im Stratum corneum gewährleistet und weiter unterstützt durch den backsteinartigen Aufbau der Hornschicht.

Folgende Abbildung veranschaulicht die Unterschiede in der Entwicklung der einzelnen Strukturen der Haut. Markante Unterschiede sind grau unterlegt.

Elastische Fasern	Fetale Haut (2. Trimenon)	Frühgeborene (3. Trimenon)	Kind-Erwachsene
Hautdicke (gesamt)	0,5 - 0,9 mm	0,9 mm	2,1 mm
Epidermisoberfläche	Periderm	Verhornt; Vernix (gelatinös)	Trocken
Epidermisdicke	keine angaben	25-20 µm;	> 50 µm; 0,02 mm im Gesicht, 1mm an der Fußsohle
Stratum corneum	noch nicht vorhanden	4-5 µm, 5-6 Zellagen	9-15 µm; 15 Zellagen und mehr
Barrierefunktion	Permeabel	Permeabel: Nach 2-3 Wochen ähnlich des Neugeborenen	Effektive Permeabilitätsbarriere vorhanden
Dermo-epidermale Junktionszone	strukturell komplett; relativ flacher Verlauf; keine Epithelleisten	Halbdesmosomen und Verankerungsfibrillen vorhanden; beginnende Bildung von Epithelleisten	Gut entwickelte Epithelleisten
Follikelapparat	Haarbulbus-Stadium; Keratinisation von Haar und Follikel; Synthese-aktive Talgdrüsen	Lanugofollikel; Talgdrüse gut entwickelt; Haar tritt aus der Hautoberfläche aus	Follikel produziert Vellus- oder Terminalhaar; Talgdrüse in Ruhephase bis zum Pubertätsalter
Ekrine Schweißdrüsen	Gebildet zuerst an der Handfläche und Fußsohlen; Anlagen ab 20. SSW in anderen Arealen	Vorhanden in der oberen Dermis; keine Sekretion	Wachsen in die tiefere Dermis herunter
Dermis	Papilläre und retikuläre Dermis unterscheidbar	Papilläre und retikuläre Dermis unterscheidbar	Papilläre und retikuläre Dermis unterscheidbar; größere Unterschiede in der Dicke der Fibrillenbündel
Zelldichte in der Dermis	Reichlich in gesamter Dermis	Reichlich in gesamter Dermis	Zellen am zahlreichsten in der papillären Dermis
Kollagenfasern	Geringe Durchmesser; alle biochemische Typen von	Durchmesser abhängig von der Region; geringer als	Durchmesser abhängig von der Region

Elastische Fasern	Kollagen wie bei Erwachsenenhaut vorhanden; Mikrofibrillien vorhanden; kein Elastin	beim Erwachsenen Feine elastische Fasern, jedoch unreife Struktur	Elastische Fasernetzwerke vergrößern sich postnatal und werden reifer
Hypodermis	Feines Bindegewebsgerüst umrahmt die Lämpchen; keine Adipozyten	Subkutane Fettläppchen vorhanden	Subkutane Fettschicht abhängig von Ernährungszustand

Tabelle 1: Die Entwicklung der Haut

Quelle: nach Holbrook KA (1991) und Holbrook KA, Sybert VB (1995) in Beiersdorf AG (Hrsg.) 1996 bearbeitet von C. Mahler

Fazit

Wie aus der Tabelle ersichtlich ist, sind die wichtigsten Strukturen der Haut im 3. Trimenon angelegt. Es finden aber noch weitere Differenzierungen und Entwicklungen in den verschiedenen Hautschichten statt. Das heißt, dass erst gegen Ende der Schwangerschaft genau so viele Zellschichten vorhanden sind wie bei der reifen Haut. Außerdem hat die Hornschicht noch keine bemerkenswerte Barrierefunktion, so dass bei Frühgeborenen das größte Problem der hohe transepidermale Wasserverlust ist.

Daraus folgt, dass die Haut des Frühgeborenen ein sehr empfindliches Organ ist. Schädigungen der Haut können erhebliche Auswirkungen auf die weitere Entwicklung und Genesung Frühgeborener haben.

1.2 Wundsein im Genitalbereich

Die Haut von Kleinkindern ist gerade im Windelbereich durch den ständigen Kontakt mit Stuhl und Urin einer großer Belastung ausgesetzt. Die ständige Feuchtigkeit und Alkalisierung der oberen Hautschicht, durch die Umwandlung von Harnstoff des Urins zu Ammoniak, kann zu einer Besiedelung von Keimen auf der Haut führen. Das feuchtwarme Klima im Windelbereich fördert das Keimwachstum. Der Befall mit *Candida albicans* wird als Windeldermatitis bezeichnet (Harms D, 1989).

Eine Ursache für die Windeldermatitis wird durch das Aufweichen der *Stratum corneum* durch die hohe Feuchtigkeit beschrieben. Dies erhöht die Empfindlichkeit der Haut auf Reibung durch die Windel und bewirkt eine Irritation durch einen erhöhter pH Wert durch den Ammoniak im Urin und durch protease und lipase Prozesse im Stuhl aufgrund des alkalischen Milieus (Darmstadt GL 2000). Zu beachten ist, dass gestillte Kinder einen Stuhl mit niedrigeren pH Wert haben als zugefütterte Kinder, was vielleicht für die niedrigere Prävalenz einer Windeldermatitis spricht. Eine „angeschlagene“ Haut ist bei manchen Kindern Ursache für eine sekundäre Infektion durch z.B. *Candida albicans*, *Staphylococcus Aureus* oder *Staphylococcus pyogenes* (Darmstadt GL 2000).

Weitere Ursachen für die Entstehung des Wundseins können falsche Ernährung oder Pflegefehler im Sinne von zu häufigen Baden sein (Bruder C 1996).

1.3 Literaturübersicht

In der Diplomarbeit von Marx A (1997) wurde beschrieben, dass Wundsein bei Früh- und Neugeborenen ein pflegerisches Problem darstellt. Von den 112 Kindern die erfaßt wurden, wiesen über den Studienzeitraum 90 Kinder eine wunde Haut im Windelbereich für mindestens ein Tag auf. Auch wenn die überwiegende Zahl der Hautveränderungen sich nur im Wundgrad I bewegt, ist eine pflegerische Intervention schon hier notwendig, um eine Verschlechterung zu vermeiden. Bei der Hautpflege kamen dabei eine Vielzahl an verschiedenen Pflege- und Behandlungsmittel zur Anwendung, die eine Überarbeitung des vorhandenen Standards zur Folge hatten. Es konnte kein Zusammenhang zwischen Wundheitsgrad und der Gabe von Antibiotika, Elektrolyte, Eiweiß oder Ernährung durch Frühgeborenen-Nahrung festgestellt werden.

Ein besonderer Schwerpunkt muss nach Darmstadt GL et al (2000) auf die Pflege der Haut gelegt werden, da diese sich erst im dritten Trimenon zur vollständigen Reife bei Frühgeborenen entwickelt. Aufgrund der vielfältigen Aufgaben der Haut und der Tatsache, dass fast 80% der Frühgeborenen ein „Hautproblem“ entwickeln, muss der Frage nach Empfehlungen für die Hautpflege nachgegangen werden. Folgende Maßnahmen zur grundsätzlichen Pflege und Hygiene der Haut von Frühgeborenen werden von Darmstadt GL et al in einer Literaturstudie ermittelt:

Als Möglichkeit zur Vermeidung einer Dermatitis wird vorgeschlagen die Feuchtigkeit im Windelbereich sowie den Urin- und Stuhlkontakt mit der Haut zu reduzieren, u.a. durch häufigen Windelwechsel, Wahl der Windel, Auftragen einer „Barrier“-Salbe.

Um Verletzungen der Haut zu vermeiden, die insbesondere bei kranken, hospitalisierten oder frühgeborenen Kindern empfindlich ist, wird empfohlen eine semipermeable Membran zu verwenden, die zwischen der Haut und dem Klebestreifen angebracht werden soll, um Verletzungen beim Wechsel von notwendigen „Lifelines“ (Zugänge und Katheter) die Haut zu schützen.

Bei verletzter Haut werden auch verschiedene Empfehlungen zur Wundversorgung angeführt. Hier wird beschrieben, dass eine durchsichtige semipermeable Membran (z.B. Hydrogel) einen effektiven Schutz bietet für die Haut von Frühgeborenen, dabei bietet es eine geschützte Umgebung in der eine Reepithalisierung und Heilung der verletzten Haut gefördert wird. Die bakterielle Besiedlung ist dabei unverändert oder vermindert. Ein Vorteil des Hydrokolloidverbandes ist, dass dieser mehrere Tage nicht gewechselt werden muss und für die Behandlung von tiefen Wunden vorteilhaft sein kann.

1.4 Problematik und Motivation

Im vorigen Abschnitt wurden die lebenswichtigen Aufgaben der Haut dargestellt. Die Verletzlichkeit der Haut bei Frühgeborenen ist aufgrund deren physiologischen Entwicklung sehr hoch. Diese Fakten belegen, dass die Haut von Frühgeborenen einen besonderen Pflegeschwerpunkt darstellen muss. Präventive Maßnahmen tragen erheblich zu einer normalen psychischen und physischen Entwicklung des Frühgeborenen bei.

Hydrokolloidverbände sind primär indiziert bei Dekubitalgeschwüren (Bale S 1998). Häufig werden sie auch als Verband nach Operationen und bei der Fixierung von zentralen venösen Kathetern verwendet. Über diese Anwendungsweise gibt es auch schon Forschungsergebnisse (Liipold BC ; Sedlarik KM 1997). Auch Darmstadt und Dinulos (2000) empfehlen den Einsatz von semipermeablen Verbänden zur Förderung der Wundheilung bei Neugeborenen.

Die Haut von Frühgeborenen ist aufgrund der Entwicklung der Haut im Windelbereich äußerst empfindlich, wie in der Studie von Marx A festgestellt werden konnte. Auf der Frühgeborenenstation des Universitätsklinikums wurde beobachtet, dass der Einsatz von Hydrokolloidplatten bei der Stomapflege erfolgreich ist, um die Haut im Bereich des Stomas zu schützen. Auch bei geröteter Haut wird das Hydrokolloid erfolgreich angewendet. Dabei konnte beobachtet werden, dass die Haut hier heilt und sich regeneriert. Diese Beobachtung führte zu der Überlegung Hydrokolloid bei Wundsein im Genitalbereich von Frühgeborenen als Möglichkeit der Behandlung einzusetzen. Diese Überlegung führte dazu bei einem Frühgeborenen mit Wundsein im Genitalbereich eine Hydrokolloidplatte zur Wundbehandlung anzuwenden. Das Ergebnis wurde von allen beteiligten als positiv angesehen. Es stellte sich nun die Frage, ob die Behandlung von Wundsein im Genitalbereich nach Standard oder mit Hydrokolloid besser geeignet ist. Dabei wurde folgende Hypothese aufgestellt, der im Verlauf der Studie nachgegangen werden soll:

Hypothese:

Durch Aufbringen eines Hydrokolloids auf die Wunde Gesäßhaut eines Frühgeborenen findet eine schnellere Wundheilung statt.

1.5 Zielsetzung:

Im einzelnen werden folgende Ziele unterschieden.

Hauptziel:

Z1 Erkenntniss zu erlangen, welche der beiden Pflegemethoden (nach Standard oder mit Hydrokolloid) bei Wundsein im Genitalbereich bei Frühgeborenen als sinnvoll, hinsichtlich des Heilungsverlaufes, erachtet wird.

Nebenziele:

Z2 Die Auswirkungen des Hydrokolloidverbandes auf die Wundheilung bei Wundsein im Genitalbereich sollen untersucht werden.

Z3 Die Auswirkungen der Pflege nach Standard auf die Wundheilung bei Wundsein im Genitalbereich sollen untersucht werden.

Z4 Die Faktoren, die einen Einfluss auf die Wundheilung haben, sind bekannt.

1.6 Fragestellungen

Die Fragestellungen werden aus den Zielen abgeleitet.

zu Z1 Wahl der Pflegemethode

F1.1 Wie lange dauert die Wundheilung mit den verschiedenen Pflegemethoden?

F1.2 Welche Gründe führten zu einem Abbruch der Methode?

zu Z2 Auswirkungen der Pflege mit Hydrokolloid

F2.1 Hat die Größe der Wunde Einfluss auf die Zeitdauer der Heilung?

F2.2 Wie lange dauert die Wundheilung?

F2.3 Nach welcher Zeitdauer (Anzahl der Tage) begann die erste/zweite/dritte Phase der Wundheilung ? (*nur offene Wunden*)

F2.4 Welche zusätzliche Maßnahmen wurden durchgeführt?

F2.5 Wie häufig treten Soorinfektionen auf?

zu Z3 Auswirkungen der Pflege nach Standard

F3.1 Hat die Größe der Wunde Einfluss auf die Zeitdauer der Heilung?

F3.2 Wie lange dauert die Wundheilung?

F3.3 Nach welcher Zeitdauer (Anzahl der Tage) begann die erste/zweite/dritte Phase der Wundheilung – gilt nur für offene Wunden?

F3.4 Welche zusätzliche Maßnahmen wurden durchgeführt?

F3.5 Wie häufig treten Soorinfektionen auf?

zu Z4 Einflussfaktoren auf die Wundheilung

- F4.1 Haben anamnestiche Faktoren Einfluss auf die Wundheilung?
- F4.2 Haben Konsistenz und Anzahl der Stühle einen Einfluss auf die Wundheilung?
- F4.3 Haben Medikamente einen Einfluss auf die Wundheilung?
- F4.4 Hat die Nahrung einen Einfluss auf die Wundheilung?

2. Studienplanung

2.1 Studiendesign

Als Studiendesign wurde eine randomisierte Studie gewählt zum Vergleich der Pflege bei Wundsein im Genitalbereich nach Standard und mit einer Hydrokolloidplatte.

Die Studie wird auf der Station H9 der Universitätskinderklinik in Heidelberg durchgeführt. Der Studienbeginn ist am 7.12.2000. Alle Patienten die ab diesem Zeitraum auf die Station H9 aufgenommen werden und den definierten Auswahlkriterien entsprechen, werden in die Studie aufgenommen. Sie werden bei Aufnahme in die Studie zufällig entweder der Testgruppe (Pflege mit Hydrokolloid) oder der Kontrollgruppe (Pflege nach Standard) zugeordnet. Die geplante Anzahl der Patienten liegt bei 60 Patienten (30 für die Testgruppe und 30 für die Kontrollgruppe).

Die Randomisierung erfolgt über ein Los-System. 60 Kuverts werden auf Station in einem Karton deponiert. In 30 Kuverts befindet sich ein Zettel, auf der Gruppe I geschrieben steht. Die anderen 30 Kuverts beinhalten die Gruppe II. Die Kuverts werden gut durchmischt. Bei Aufnahme eines Patienten in die Studie entnimmt die zuständige Pflegekraft eines der Kuverts und bekommt auf dem Zettel die Gruppenzuordnung des Patienten genannt. Die Zuordnung notiert sie mit den Initialen des Patienten und dem Studienbeginn auf einen gesonderten Studiendokumentationsbogen sowie auf dem Datenerhebungsbogen.

Die Datenerhebung erfolgt durch einen Erhebungsbogen, der für jeden Patienten ausgefüllt wird. Dabei werden einmalig anamnestische Daten des Patienten erhoben und an jedem Studientag ein Beurteilungsbogen zur Beurteilung des Hautzustandes ausgefüllt. Die Datenauswertung erfolgt mit üblichen Mitteln der deskriptiven Statistik. Einzelheiten werden in den folgenden Kapiteln dargestellt.

Das Ende der Studie ist erreicht, wenn die geplante Fallzahl erreicht ist. Dies ist bei den Gegebenheiten auf Station nach etwa 12 Monate zu erwarten.

Zusammenfassend lässt sich folgendes grundsätzliches Studiendesign festhalten:

Studienart	Randomisierte, kontrollierte Studie
kontrollierte Variable	Hautzustand im Genitalbereich
Testgruppe	Gruppe II wird bei jedem Wundgrad mit Hydrokolloid versorgt
Kontrollgruppe	Gruppe I wird bei jedem Wundgrad nach Pflegestandard behandelt
Grundgesamtheit	Alle Patienten, welche im Studienzeitraum auf der Station H9 aufgenommen werden und die entsprechenden Kriterien erfüllen
Randomisierung	Randomisierung aller Patienten, welche die entsprechenden Kriterien erfüllen
Stichprobenumfang	60 Patienten, damit je 30 Patienten je Gruppe
Hauptziel	Nennung der als sinnvoll erachteten Pflegemethode
Nebenziel	Auswirkungen der Pflegemethoden; Einflussfaktoren auf die Wundheilung
Studienzeitraum	Ab 7.12.2000 begrenzt auf ein Jahr
Studienabbruch	Bei lang anhaltendem Stadium 4 und bei häufigerem Ablösen des

	Hydrokolloids als zweimal pro Schicht in 24 Stunden
Studienort:	Station H9 Universitätskinderklinik Heidelberg
Datenerhebung:	Datenerhebungsbogen
Datenauswertung:	Methoden der deskriptiven und schließenden Statistik

2.2 Studienort

Die H9 der Universitätskinderklinik ist eine neonatologische Station der Abteilung IV mit 18 belegbaren Betten. Auf dieser Station werden kranke Frühgeborene in einem patienten-, familienorientierten, individuellen Pflegesystem behandelt und betreut, die nicht mehr intensiv- aber noch überwachungspflichtig sind. Die meisten Verlegungen kommen von der Station FIPS (Frühgeborenen Intensivstation) der Universitäts Frauenklinik und der Intensivstation H4 der Kinderklinik.

Im Jahr 2000 wurden 910 Patienten behandelt, die mittlere Aufenthaltsdauer lag bei 18,03 Tage und im Jahr 2001 wurden 980 Patienten behandelt, die mittlere Aufenthaltsdauer lag bei 15,57 Tage.

Auf der Station H9 arbeiteten im Jahr 2000 insgesamt 21 Pflegekräfte (15 Voll- und 6 Teilzeit) und im Jahr 2001 insgesamt 24 Pflegekräfte (16 Voll- und 8 Teilzeit) davon 2 Kinderkrankenschwestern mit einer Zusatzausbildung zur Still- und Laktationsberaterin. Hinzu kamen Schüler, Praktikanten, Aushilfen und eine Versorgungsassistentin. Das therapeutische Team umfasste zudem 1 Oberarzt, 2-3 Assistenzärzte oder Ärzte im Praktikum und 2 Krankengymnasten.

2.3 Konzeption des Erhebungsbogens

Die Datenerhebung ist im Wesentlichen abhängig von der Gültigkeit und Zuverlässigkeit der Meßmethode. Die Validität des Instrumentes bezieht sich auf dessen Messgenauigkeit. Die wichtigsten Faktoren müssen berücksichtigt werden und das Instrument ist daraufhin zu überprüfen.

Die Reliabilität eines Instrumentes bezieht sich auf die Stabilität und Wiederholbarkeit.

Zur Beantwortung der Fragestellungen wurde der im Anhang beigefügte Datenerhebungsbogen entworfen und eingesetzt. Die Items, die im Erhebungsbogen aufgelistet sind, wurden anhand von vorhandenen Beurteilungsbögen zur Erhebung des Hautzustandes erstellt, sowie aufgrund der erarbeiteten Fragestellungen, hinzugenommen. Die Arbeitsgruppe setzte sich aus Pflegenden der Station, einem Oberarzt und der Internen Prozessberaterin der Pflege aus der Kinderklinik zusammen. Die wissenschaftliche Begleitung hierbei erfolgte lediglich beratend durch die Professorin der Beteiligten der Arbeitsgruppe. Das Projekt wurde im Rahmen eines Referats während des Studiums vorgestellt.

Zur Einteilung des Wundseins im Genitalbereich wurde eine Gradeinteilung verwendet, die im Rahmen mehrerer Projekte der Universitätskinderklinik Heidelberg von Dr. Franz Schäfer, Pädiatrische Nephrologie, zusammen mit Pflegekräften entwickelt wurde und sich inzwischen mehrfach in der Anwendung bewährt hat. Die Gradeinteilung gliedert sich in die Grade null bis vier:

Grad null bedeutet, dass kein Wundsein vorliegt.

Grad eins umfaßt eine sichtbar begrenzte Rötung bei intakter Haut.

Grad zwei beinhaltet die Entwicklung von Bläschen.

Grad drei ist durch gerötete, nässende und/oder blutende Hautflächen gekennzeichnet.

Grad vier weist blutende, stark entzündete Hautdefekte auf. (vgl. Marx A, 1997)

Anamnesebogen

Die anamnestischen Daten des Kindes werden einmalig bei der Studienaufnahme erfasst. Um eine anonyme Auswertung zu gewährleisten wird jedem Patient eine Patienten ID-Nummer zugeordnet. Die Daten, wie Geburtsgewicht, Lebensstag, Geschlecht sind für die statistische Auswertung der Stichprobe notwendig.

Für die Beschreibung der Ausgangssituation sind die anamnestischen Daten und der aktuelle Hautzustand/Wundheitsgrad des Kindes wichtig.

Erfassungsbogen

Der Erfassungsbogen wird täglich von der betreuenden Pflegekraft einmal ausgefüllt. Hierbei wird die Wundgröße gemessen, Angaben zur Wunde und zum Wundheitsgrad/Hautzustand gemacht sowie bei Bedarf die durchgeführten Zusatzmaßnahmen notiert. Weiterhin werden Angaben zu Anzahl und Konsistenz der Stühle gemacht sowie zu den verabreichten Medikamenten. Weiterhin ist die Möglichkeit vorhanden Gründe für den Abbruch der Studie zu dokumentieren. Bei der Studiengruppe nach Standard wird zusätzlich das Pflegemittel dokumentiert, mit dem die Haut/Wunde behandelt wird.

Nach dem Entwurf des Erhebungsbogen wurde dieser einem Pretest unterzogen. Dabei wurde festgestellt, dass die Pflegekräfte unabhängig voneinander bei dem gleichen Patienten annähernd zu gleichen Ergebnissen bei der Einschätzung und Beurteilung kamen.

2.4 Auswahlkriterien für die Aufnahme in die Studie

Für die Aufnahme der Kinder in der Studie werden folgende Kriterien festgelegt:

- postkonzeptionelles Alter < 35. SSW + 0
- das aktuelle Körpergewicht ist über 1500g
- Studienbeginn: Hautverhältnis im „Windelbereich“: Stadium I
- Ausschlusskriterien: Patienten, die bereits wund und/oder vorbehandelt sind, Patienten mit Anus-Praeter Anlage, Patienten mit Fehlbildungen im Anogenitalbereich
- Einverständnis der Eltern vor Studienbeginn
- Randomisierung in Gruppe I oder II
- Studienende – Ausheilung der Haut

Der Erhebungsbogen und das Studienvorhaben wurden der Ethikkommission vorgelegt und von ihr genehmigt.

2.5 Richtlinien für Pflegekräfte

Um Störfaktoren auf ein Forschungsvorhaben möglichst gering zu halten ist die Definierung von Richtlinien in der Vorgehensweise für die Pflegekräfte wichtig. Folgende Kriterien wurden hierzu schriftlich festgehalten:

- Studienabbruch bei lang anhaltendem Stadium 4 und bei häufigerem Ablösen der Hydrokolloid als zweimal pro Schicht in 24 Stunden.
- Der Studienabbruch wird von zwei examinieren Pflegekräften schriftlich bestätigt
- Am 1. Tag der Studie, d.h. sobald der Po gerötet ist, wird ein Abstrich der Wundfläche vorgenommen. Im weiteren Verlauf erfolgt dann bei Ablösung des Verbandes ein Wundabstrich, wenn der letzte mehr als zwei Tage zurückliegt.
- Die Beurteilung der Wundfläche findet einmal täglich vormittags statt und wird mit Uhrzeit dokumentiert (möglichst zur ersten Pflegerunde im Frühdienst)
- Bei Unklarheiten oder fraglichem Befund können die Supervisoren oder evtl. der Stationsarzt zu Rate gezogen werden.

Die Durchführung der Pflege bei Wundesein im Genitalbereich wurde wie folgt für die beiden Gruppen während des Studienzeitraums festgelegt:

Gruppe I (Kontrollgruppe): Pflege nach Standard - Leitlinie Wundsein im Genitalbereich bei FG/NG. Die Leitlinie ist im Anhang beigefügt .

Gruppe II (Testgruppe): Durchführung der Pflege nach den Richtlinien für die Versorgung der Haut mit einer Hydrokolloidplatte.

Eine streng einheitliche Vorgehensweise ist in der experimentellen Forschung unerlässlich, da sich sonst die Ergebnisse nur schwer oder gar nicht interpretieren und auswerten lassen.

Eine Schulung der Pflegekräfte zu der Durchführung der Maßnahme und ein Pretest vermindern die Fehlerquote während der eigentlichen Datenerhebung.

2.6 Rahmenbedingungen

Es wurde vereinbart, dass während des Studienzeitraumes die Babynahrung in der Neonatologie für die Neu- und Frühgeborenen nicht gewechselt wird

Schulungen

Um ein einheitliches Vorgehen bei der Wundversorgung - "Popflege" - zu gewährleisten, mussten alle Mitarbeiter in die Durchführung eingewiesen werden.

Aus diesem Grund wurde von einer Arbeitsgruppe eine Richtlinie für das Pflegepersonal erstellt und in Form eines Standards festgehalten (siehe 2.5).

Dieser Standard wurde im Rahmen einer Stationsbesprechung dem Personal vorgestellt und eingeführt. Für Fragen zur Durchführung wurden zwei Pflegekräfte benannt, die auch für die Überwachung einer korrekten Durchführung des Standards verantwortlich waren. Bei der Einarbeitung von neuen Mitarbeitern und Schülern wurde auf eine korrekte Durchführung geachtet.

Die Dokumentation der einzelnen Werte auf dem Erhebungsbogen wurde ebenfalls im Rahmen der Stationsbesprechung demonstriert und diskutiert. Danach waren 2 Pflegekräfte Ansprechpartner für Fragen zur Dokumentation und für die Überwachung einer korrekten Dokumentation auf dem Erhebungsbogen verantwortlich.

Studienmitarbeiter

An der Durchführung der Studie waren folgende Personen bei der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung beteiligt.

<i>Personen</i>	<i>Anzahl</i>
Stellv. Pflegedienstleitung der Universitätskinderklinik und Poliklinik	1
Leitung der Weiterbildung für Pädiatrische Intensivpflege	1
Pflegepersonal	2
Oberarzt	1
Pflegewissenschaftliche Beratung	1
Biometrische Beratung	1
<i>Summe</i>	7

3. Planung der Analysen

3.1 Planung der Auswertung der Stichprobe

Studienfrage: keine (Hintergrundinformation zur Interpretation der Ergebnisse)

Quelle: anamnestischer Erhebungsbogen

Deskriptive Statistik:

Geschlecht der Patienten – Verteilung bei den Studienpatienten

- Geburt in welcher SSW (postkonzeptionelles Alter) – Median, Minimum, Maximum
- Geburtsgewicht der Patienten – Mittelwert, Median, Minimum, Maximum
- Gewicht der Patienten zum Studienbeginn – Mittelwert, Median, Minimum, Maximum
- Studiendauer der Patienten – Mittelwert, Median, Minimum, Maximum
- Alter der Patienten zum Studienbeginn (Lebenstag) – Mittelwert, Median, Minimum, Maximum
- Wundheitsgrad – Häufigkeit der einzelnen Ausprägungen
- Verdacht auf Soor – ja/nein Angabe, Häufigkeit
- Nahrung der Kinder – Verteilung der verschiedenen Nahrungsarten, Häufigkeit

Randomisierung:

Vergleich der beiden Gruppen (Standard und Hydrokolloid) in Bezug auf die grundlegenden anamnestischen Daten

Frage: Sind die Häufigkeiten, in Bezug auf grundlegende Daten, in den Gruppen gleich verteilt?

Quelle: anamnestischer Erhebungsbogen

Deskriptive Statistik (getrennt nach Gruppen) und schließende Statistik zum Vergleich der zwei Gruppen:

- Geschlecht der Patienten – Verteilung bei den Studienpatienten in den zwei Gruppen
- Geburt in welcher SSW (postkonzeptionelles Alter) – Median, Minimum, Maximum
Signifikanzniveau und Konfidenzintervall
- Gewicht der Patienten zum Studienbeginn – Mittelwert, Median, Minimum, Maximum,
Standardabweichung; Signifikanzniveau und Konfidenzintervall
- Alter der Patienten zum Studienbeginn (Lebenstag) – Mittelwert, Median, Minimum, Maximum,
Standardabweichung; Signifikanzniveau und Konfidenzintervall
- Wundheitsgrad – Häufigkeit der einzelnen Ausprägungen; Bildung eines Scores für jede Gruppe
(Wertebereich: 1 - 4; 1= begrenzte Rötung, 2=stärkere Rötung, 3= gerötet, nässend, blutend,
4=offene Haut); Signifikanzniveau und Konfidenzintervall
- Wundumgebung – Häufigkeit der einzelnen Ausprägungen; Bildung eines Scores für jede Gruppe
(Wertebereich: 1 - 4; 1= begrenzte Rötung, 2=stärkere Rötung, 3= gerötet, nässend, blutend,
4=offene Haut); Signifikanzniveau und Konfidenzintervall

Schließende Statistik:

Bei Ja/Nein Angaben: Chi-Quadrat-Test

Zahlenangaben: Wilcoxon-Mann-Whitney-Test zur Varianzanalyse unverbundener Stichproben
Berechnung des Konfidenzintervalls der Merkmale, indem 95% der Werte liegen.

Interessierende Frage:

Ist ein Unterschied zwischen den Gruppen (Testgruppe/Kontrollgruppe) vorhanden?

Sei X_1, \dots, X_n das Merkmal der n Patienten der Testgruppe, Y_1, \dots, Y_n das Merkmal der n Patienten der Kontrollgruppe

Statistisches Modell: Sei $X_1, \dots, X_n \sim F$ und $Y_1, \dots, Y_n \sim G$

Hypothesen (zweiseitiger Test):

$H_0: F = G$

$H_1: F \neq G$

Verwendet wird Wilcoxon-Mann-Whitney-Test mit Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%.

Wird H_0 verworfen, dann ist davon auszugehen, dass sich die Gruppen bezüglich des Merkmals deutlich unterscheiden.

Das Konfidenzintervall eines Merkmals, indem 95% aller möglichen Werte der gesamten Stichprobe liegen, wird ermittelt.

$I_{95} = \text{Mittelwert} \pm 1.96 \cdot \text{Standardfehler des Mittelwertes}$

$H_0: F = G$ falls der Mittelwert von F im Konfidenzintervall der Gruppe G liegt **und** der Mittelwert von F im Konfidenzintervall der Gruppe G liegt

$H_1: F \neq G$ falls der Mittelwert von F nicht im Konfidenzintervall der Gruppe G liegt **und/oder** der Mittelwert von F im Konfidenzintervall der Gruppe G liegt

Wird H_0 verworfen, dann ist davon auszugehen, dass sich die Gruppen bezüglich des Merkmals deutlich unterscheiden.

3.2 Planung der Auswertung der Datenerhebungsbögen

Zu Z1 Wahl der Pflegemethode

F1.1 Wie ist der Heilungsverlauf bei den verschiedenen Pflegemethoden?

Item: Anzahl der Tage bis die Haut geheilt ist

Deskriptiv – Häufigkeit des Items Anzahl der Studientage

Studiendauer der Patienten – Mittelwert, Median, Minimum, Maximum, Standardabweichung

Schließend – Unterschiede zwischen Gruppe 1 und 2; Signifikanzniveau (Wilcoxon-Mann-Whitney-Test) und Berechnung des Konfidenzintervalls.

Interessierende Frage:

Ist ein Unterschied zwischen den Gruppen (Testgruppe/Kontrollgruppe) vorhanden?

Sei X_1, \dots, X_n das Merkmal der n Patienten der Testgruppe, Y_1, \dots, Y_n das Merkmal der n Patienten der Kontrollgruppe

Statistisches Modell: Sei $X_1, \dots, X_n \sim F$ und $Y_1, \dots, Y_n \sim G$

Hypothesen (zweiseitiger Test):

$H_0: F = G$

$H_1: F \neq G$

Verwendet wird Wilcoxon-Mann-Whitney-Test mit Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%.

Wird H_0 verworfen, dann ist davon auszugehen, dass sich die Gruppen bezüglich des Merkmals deutlich unterscheiden.

Das Konfidenzintervall wird ermittelt, indem 95% aller möglichen Werte der gesamten Stichprobe liegen.

$I_{95} = \text{Mittelwert} \pm 1.96 \cdot \text{Standardfehler des Mittelwertes}$

H_0 : $F = G$ falls der Mittelwert von F im Konfidenzintervall der Gruppe G liegt.

H_1 : $F \neq G$ falls der Mittelwert von F nicht im Konfidenzintervall der Gruppe G liegt. F und G

Wird H_0 verworfen, dann ist davon auszugehen, dass sich die Gruppen bezüglich des Merkmals deutlich unterscheiden.

F1.2 Welche Gründe führten zu einem Abbruch der Studie?

Item: Gründe für Abbruch

Deskriptiv – Häufigkeit der verschiedenen Ausprägungen

zu Z2 Auswirkungen der Pflege mit Hydrokolloid

F2.1 Hat die Größe der Wunde Einfluss auf die Zeitdauer der Heilung?

Item: Wundgröße

Deskriptiv

F2.2 Wie lange dauert die Wundheilung?

Item: Anzahl der Studientage

Deskriptiv

F2.3 Nach welcher Zeitdauer (Anzahl der Tage) begann die erste/zweite/dritte Phase der Wundheilung – gilt nur für offene Wunden?

Item: "beginnende Granulation" und "dünne Hauschicht"

Deskriptiv

F2.4 Welche zusätzliche Maßnahmen wurden durchgeführt?

Item: Zusatzmaßnahmen

Deskriptiv

F2.5 Wie häufig treten Soorinfektionen auf?

Item: Ergebnis des Abstrichs

Deskriptiv

zu Z3 Auswirkungen der Pflege nach Standard

F3.1 Hat die Größe der Wunde Einfluss auf die Zeitdauer der Heilung?

Item: Wundgröße

Deskriptiv

F3.2 Wie lange dauert die Wundheilung?

Item: Anzahl der Studientage

Deskriptiv

F3.3 Nach welcher Zeitdauer (Anzahl der Tage) begann die erste/Zweite/dritte Phase der Wundheilung – gilt nur für offene Wunden?

Item: "beginnende Granulation" und "dünne Hauschicht"

Deskriptiv

F3.4 Welche zusätzliche Maßnahmen wurden durchgeführt?

Item: Zusatzmaßnahmen

Deskriptiv

F3.5 Wie häufig treten Soorinfektionen auf?

Item: Ergebnis des Abstrichs

Deskriptiv

zu Z4 Einflussfaktoren auf die Wundheilung

Um einen Zusammenhang zwischen der Wundheilung mit anderen Faktoren zu ermitteln wird der Spearman-Korrelationskoeffizient berechnet.

a) F4.1 Haben anamnestische Faktoren Einfluss auf die Wundheilung?

Item: Anzahl der Studientage

Item: Geburtsgewicht, Alter des Patienten - Spearman-Korrelationskoeffizient

Interessierende Frage: Besteht ein Zusammenhang zwischen anamnestischen Faktoren und der Dauer der Wundheilung?

Für die gesamte Stichprobe und für jede Gruppe einzeln (Standard und Hydrokolloid) gilt:

Sei X_1, \dots, X_n z.B. Alter des Patienten und Y_1, \dots, Y_n die mittlere Dauer der Wundheilung der n Patienten.

Verwendet wird jeweils der Spearman-Korrelationskoeffizient.

Ist der KK um 0 besteht kein Zusammenhang. Ist der $KK < 0$ besteht ein monoton fallender Zusammenhang. Ist der $KK > 0$ ist der Zusammenhang monoton steigend.

(monoton fallend hieße in diesem Fall, dass je geringer das Alter der Patienten, desto länger die Dauer der Wundheilung)

b) F4.2 Haben Konsistenz und Anzahl der Stühle einen Einfluss auf die Wundheilung?

Haben Konsistenz und Anzahl der Stühle einen Einfluss auf die Dauer der Wundheilung?

Item: Anzahl der Studientage

Item: Anzahl der Stühle, Konsistenz der Stühle – Bildung eines Scores

Interessierende Frage: Besteht ein Zusammenhang zwischen der Anzahl der Stühle und der Dauer der Wundheilung?

Für die gesamte Stichprobe und für jede Gruppe einzeln (Standard und Hydrokolloid) gilt:

Sei X_1, \dots, X_n die Anzahl der Stühle und Y_1, \dots, Y_n die mittlere Dauer der Wundheilung der n Patienten.

Verwendet wird für beide Vergleiche der Spearman-Korrelationskoeffizient.

Ist der KK um 0 besteht kein Zusammenhang. Ist der $KK < 0$ besteht ein monoton fallender Zusammenhang. Ist der $KK > 0$ ist der Zusammenhang monoton steigend.

(monoton steigend hieße in diesem Fall, dass je höher die Anzahl der Stühle, desto länger die Dauer der Wundheilung)

c) F4.3 Haben Medikamente einen Einfluss auf die Wundheilung?

Item: Anzahl der Studientage

Item: Medikamente - nominal Skala => keine Korrelation möglich

Anzahl der verschiedenen Medikamente pro Kind

Deskriptive Darstellung der Stichprobe insgesamt, Gegenüberstellung der Gruppen

d) F4.4 Hat die Nahrung einen Einfluss auf die Wundheilung?

Item: Anzahl der Studientage

Item: Nahrungsart - nominal Skala => keine Korrelation möglich

Anzahl der verschiedenen Nahrungsarten pro Kind

Deskriptive Darstellung der Stichprobe insgesamt, Gegenüberstellung der Gruppen

4. Durchführung der Studie

4.1 zeitliche Durchführung

Das erste Kind wurde am 7.12.2000 in die Studie aufgenommen. Insgesamt dauerte der Studienzeitraum bis Juli 2002.

4.2 Abweichungen zur Planung

Entgegen der ursprünglichen Planung wurde der Studienzeitraum verlängert, da nach einem Jahr noch nicht genügend Kinder in die Studie aufgenommen waren.

Nach 1 1/2 Jahren waren erst 35 Kinder in der Studie eingeschlossen worden. Es wurde beschlossen, dass diese Anzahl als Grundlage für die Auswertung als ausreichend gelten soll, da der absehbare Studienzeitraum bis zum angestrebten Stichprobenumfang von 60 Kinder als zu lange erachtet wurde. Der beabsichtigte Umfang von 30 Patienten je Gruppe (n=60) konnte somit nicht erreicht werden.

4.3 Rahmenbedingungen während der Studie

Während des Studienzeitraums traten folgende Rahmenbedingungen auf:

Ab 1.1.2001 war die Stelle des IPB (Interner Prozessberater) nicht besetzt. Diese war federführend bei der Erstellung der Studienplanung und der Konzeption des Erhebungsbogens in die Studie eingebunden gewesen.

Die pflegerische Managementebene der Kinderklinik war im Jahr 2001 unterbesetzt (die stellvertretende Pflegedienstleitung war gleichzeitig kommissarische Pflegedienstleitung) und konnte die Aufgabe einer Studienleitung nicht übernehmen.

Für die Durchführung der Studie war die Stationsleitung der FG Überwachungsstation beauftragt. Für auftauchende fachliche Fragen bezüglich der Studiendurchführung stand die stellvertretende Pflegedienstleitung zur Verfügung.

Im Jahr 2001 war ein Personalausfall im pflegersichen Bereich von 16,73% zu verzeichnen. Im Jahr 2002 stieg er auf 19,4%.

5 Ergebnisse der Studie

Im Kapitel 5 werden die einzelnen Ergebnisse der Studie dargestellt, entsprechend der Studienplanung. Insbesondere werden die einzelnen Items des Erhebungsbogens deskriptiv ausgewertet und präsentiert. Die Auswertung erfolgte mit Hilfe der Software SPSS (Version 10.0).

5.1 Übersicht über die teilnehmenden Patienten - Beschreibung der Stichprobe

Während des Studienzeitraumes wurden Erhebungsbögen von insgesamt 35 Patienten ausgefüllt. Die Zuteilung der Patienten in die verschiedenen Gruppen wurde per Randomisierung wie in 2.1 beschrieben vorgenommen.

Die Erhebungsbögen von vier Patienten konnten nicht ausgewertet werden, da sie nur einem Tag in der Studie aufgenommen waren, bzw. die Erhebungsbögen nicht aussagekräftig aufgefüllt waren. 2 Kinder wurden entgegen der ursprünglichen Richtlinie nach der 35 SSW in die Studie aufgenommen und konnten daher nicht ausgewertet werden. 2 Kinder wogen zu Beginn der Studie weniger als 1500g und entsprachen ebenfalls nicht den Studienkriterien, so dass die Erhebungsbögen nicht eingeschlossen werden konnten. Somit konnten insgesamt Erhebungsbögen von 27 Kindern ausgewertet werden.

14 Patienten wurden der Testgruppe zugewiesen, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden. 13 Patienten wurden in die Kontrollgruppe aufgenommen. Ihre Haut im Genitalbereich wurde nach Standard behandelt.

5.1.1 Gruppeneinteilung

Randomisierung

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig Standard	13	48,1	48,1	48,1
Varihesive	14	51,9	51,9	100,0
Gesamt	27	100,0	100,0	

(Varihesive® entspricht der Gruppe Hydrokolloid)

Im folgenden wird die gesamte Stichprobe beschrieben und die Darstellung der zwei verschiedenen Gruppen bezüglich ihrer anamnestischen Daten gegenübergestellt. Es soll festgestellt werden, ob sich die Gruppen hinsichtlich ihrer grundlegenden Daten unterscheiden.

5.1.2 Geschlecht

Geschlecht

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	männlich	12	44,4	44,4	44,4
	weiblich	15	55,6	55,6	100,0
	Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 2: Geschlechterverteilung in der gesamten Stichprobe

Standard:

Geschlecht

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	männlich	5	38,5	38,5	38,5
	weiblich	8	61,5	61,5	100,0
	Gesamt	13	100,0	100,0	

Tabelle 3: Geschlechterverteilung in der Kontrollgruppe, die nach Standard behandelt wurde.

Hydrokolloid:

Geschlecht

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	männlich	7	50,0	50,0	50,0
	weiblich	7	50,0	50,0	100,0
	Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 4: Geschlechterverteilung in der Testgruppe, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurde.

	Alle (n=27)		Standard (n=13)		Hydrokolloid (n=14)	
männlich	12	44,4 %	5	38,5 %	7	50 %
weiblich	15	55,6 %	8	61,5 %	7	50 %

Tabelle 5: Zusammenfassende Darstellung der Geschlechterverteilung in den Gruppen

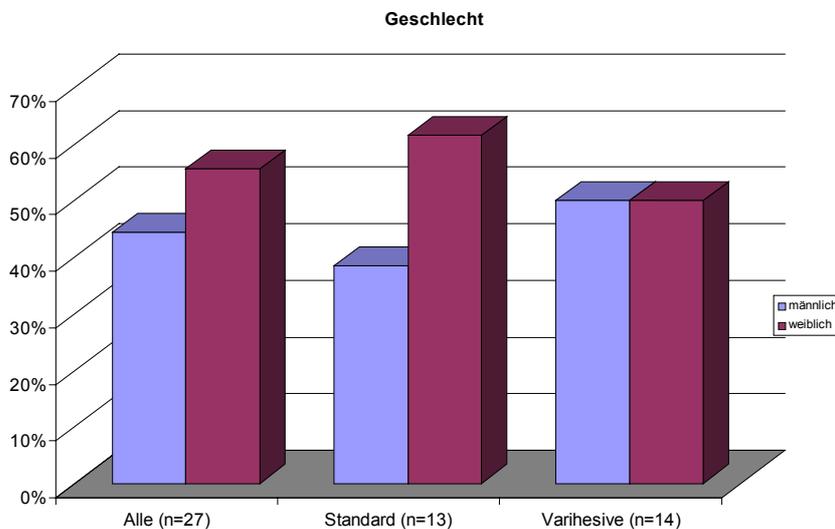


Abbildung 1 : Geschlechterverteilung der gesamten Stichprobe, geteilt nach Gruppen

Schließende Statistik:

Chi -Quadrat-Test zum Vergleich der Geschlechtsverteilung in den zwei Gruppen:

alle	p=0,564	nicht signifikant
standard	p=0,405	nicht signifikant
hydrokolloid	p=1,000	nicht signifikant

Die gesamte Stichprobe besteht aus 44,4 % männlichen und 55,6 % weiblichen Patienten. Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der Geschlechterverteilung.

5.1.3 Postkonzeptionelles Ater (SSW)**SSW**

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 25+3	1	3,7	3,7	3,7
25+6	1	3,7	3,7	7,4
27+1	1	3,7	3,7	11,1
27+2	1	3,7	3,7	14,8
28+3	1	3,7	3,7	18,5
28+5	1	3,7	3,7	22,2
29+2	1	3,7	3,7	25,9
30+0	1	3,7	3,7	29,6
30+1	1	3,7	3,7	33,3
30+2	1	3,7	3,7	37,0
30+5	1	3,7	3,7	40,7
30+6	1	3,7	3,7	44,4
31+1	1	3,7	3,7	48,1
31+2	1	3,7	3,7	51,9
31+6	1	3,7	3,7	55,6
32+0	2	7,4	7,4	63,0
32+3	1	3,7	3,7	66,7
33	1	3,7	3,7	70,4
33+1	1	3,7	3,7	74,1
33+4	1	3,7	3,7	77,8
34	1	3,7	3,7	81,5
34+0	1	3,7	3,7	85,2
34+1	1	3,7	3,7	88,9
34+3	2	7,4	7,4	96,3
34+6	1	3,7	3,7	100,0
Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 6: SSW in der die Kinder der gesamten Stichprobe geboren wurden

Standard:

SSW					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	25+3	1	7,7	7,7	7,7
	29+2	1	7,7	7,7	15,4
	30+1	1	7,7	7,7	23,1
	30+2	1	7,7	7,7	30,8
	30+5	1	7,7	7,7	38,5
	30+6	1	7,7	7,7	46,2
	31+1	1	7,7	7,7	53,8
	31+6	1	7,7	7,7	61,5
	33	1	7,7	7,7	69,2
	34	1	7,7	7,7	76,9
	34+0	1	7,7	7,7	84,6
	34+1	1	7,7	7,7	92,3
	34+6	1	7,7	7,7	100,0
	Gesamt	13	100,0	100,0	

Tabelle 7: SSW in der die Kinder geboren wurden, die nach standard behandelt wurden

Hydrokolloid:

SSW					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	25+6	1	7,1	7,1	7,1
	27+1	1	7,1	7,1	14,3
	27+2	1	7,1	7,1	21,4
	28+3	1	7,1	7,1	28,6
	28+5	1	7,1	7,1	35,7
	30+0	1	7,1	7,1	42,9
	31+2	1	7,1	7,1	50,0
	32+0	2	14,3	14,3	64,3
	32+3	1	7,1	7,1	71,4
	33+1	1	7,1	7,1	78,6
	33+4	1	7,1	7,1	85,7
	34+3	2	14,3	14,3	100,0
	Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 8: SSW in der die Kinder geboren wurden, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden

SSW (Dezimal)

SSW-dezimal					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	25,3	1	3,7	3,7	3,7
	25,6	1	3,7	3,7	7,4
	27,1	1	3,7	3,7	11,1
	27,2	1	3,7	3,7	14,8
	28,3	1	3,7	3,7	18,5
	28,5	1	3,7	3,7	22,2
	29,2	1	3,7	3,7	25,9
	30,0	1	3,7	3,7	29,6
	30,1	1	3,7	3,7	33,3
	30,2	1	3,7	3,7	37,0
	30,5	1	3,7	3,7	40,7
	30,6	1	3,7	3,7	44,4
	31,1	1	3,7	3,7	48,1
	31,2	1	3,7	3,7	51,9
	31,6	1	3,7	3,7	55,6
	32,0	2	7,4	7,4	63,0
	32,3	1	3,7	3,7	66,7
	33,0	1	3,7	3,7	70,4
	33,1	1	3,7	3,7	74,1
	33,4	1	3,7	3,7	77,8
	34,0	2	7,4	7,4	85,2
	34,1	1	3,7	3,7	88,9
	34,3	1	3,7	3,7	92,6
	34,4	1	3,7	3,7	96,3
	34,6	1	3,7	3,7	100,0
	Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 9 SSW in der alle Kinder der Stichprobe geboren wurden (in Dezimal)

Standard

SSW-dezimal				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	25,3	1	7,7	7,7
	29,2	1	7,7	15,4
	30,1	1	7,7	23,1
	30,2	1	7,7	30,8
	30,5	1	7,7	38,5
	30,6	1	7,7	46,2
	31,1	1	7,7	53,8
	31,6	1	7,7	61,5
	33,0	1	7,7	69,2
	34,0	2	15,4	84,6
	34,1	1	7,7	92,3
	34,6	1	7,7	100,0
Gesamt	13	100,0	100,0	

Tabelle 10: SSW in der die Kinder geboren wurden, die nach standard behandelt wurden (Dezimal)

Hydrokolloid

SSW-dezimal				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	25,6	1	7,1	7,1
	27,1	1	7,1	14,3
	27,2	1	7,1	21,4
	28,3	1	7,1	28,6
	28,5	1	7,1	35,7
	30,0	1	7,1	42,9
	31,2	1	7,1	50,0
	32,0	2	14,3	64,3
	32,3	1	7,1	71,4
	33,1	1	7,1	78,6
	33,4	1	7,1	85,7
	34,3	1	7,1	92,9
	34,4	1	7,1	100,0
Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 11: SSW in der die Kinder geboren wurden, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden (Dezimal)

Statistiken

SSW-dezimal		
	Gültig	Fehlend
N	27	0
Mittelwert	31,026	
Median	31,200	
Standardabweichung	2,719	
Minimum	25,3	
Maximum	34,6	

Tabelle 12: Statistik - SSW in der alle Kinder der Stichprobe geboren wurden (in Dezimal)

Statistiken

SSW-dezimal		
	Gültig	Fehlend
N	13	0
Mittelwert	31,408	
Median	31,100	
Standardabweichung	2,588	
Minimum	25,3	
Maximum	34,6	

Tabelle 13: Statistik - SSW in der die Kinder geboren wurden, die nach standard behandelt wurden (Dezimal)

Statistiken

SSW-dezimal		
	Gültig	Fehlend
N	14	0
Mittelwert	30,671	
Median	31,600	
Standardabweichung	2,885	
Minimum	25,6	
Maximum	34,4	

Tabelle 14: Statistik - SSW in der die Kinder geboren wurden, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden (Dezimal)

	Alle (n=27)	Standard (n=13)	Hydrokolloid (n=14)
Mittelwert	31,026	31,41	30,67
Median	31,2	31,1	31,6
Standardabweichung	2,72	2,59	2,89
Standardfehler des MW		0,718	0,771
Minimum	25,3	25,3	25,6
Maximum	34,6	34,6	34,4

Tabelle 15: Zusammenfassende Darstellung der statistischen Werte der verschiedenen Gruppen bezüglich des postkonzeptionellen Alters

Schließende Statistik: Wilcoxon zur Varianzanalyse unverbundener Stichproben;

Statistik für Test ^b	
	SSW-dezimal
Mann-Whitney-U	80,000
Wilcoxon-W	185,000
Z	-,534
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,593
Exakte Signifikanz [2*(1-seitig Sig.)]	,616 ^a

a. Nicht für Bindungen korrigiert.

b. Gruppenvariable: Randomisierung

Tabelle 16: U-Test für das postkonzeptionelle Alter

Berechnung des Konfidenzintervalls:

Standard: $I_{95} = 31,41 \pm 1,96 \cdot 0,718$; $I_{95} = [31,0; 32,82]$

Hydrokolloid: $I_{95} = 30,67 \pm 1,96 \cdot 0,771$; $I_{95} = [29,16; 32,18]$

- ✓ Somit liegt der Mittelwert der Gruppe Standard im Konfidenzintervall Hydrokolloid;
 $I_{95}: 29,16 < 31,41 < 32,18]$
- ✓ Der Mittelwert der Gruppe Hydrokolloid liegt "knapp" nicht im Konfidenzintervall Standard;
 $I_{95}: 31,0 \nless 30,67 < 32,82]$

Betrachtet man die Kinder der gesamten Stichprobe, so wurden sie zwischen der 25+3 und 34+6.SSW geboren. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen konnte im U-test nicht ermittelt werden ($p = 0,593$ und ist somit $>0,05$). Es besteht allerdings ein geringfügiger Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich des postkonzeptionellen Alters, da der Mittelwert der Testgruppe nicht im Konfidenzintervall der Kontrollgruppe liegt.

5.1.4 Geburtsgewicht der Patienten

Gülti	670			Gültig	Kumuliert
	860	Häufigkeit	Prozent	Prozent	Prozent
	860	1	3,7	3,7	7,4
	990	1	3,7	3,7	11,1
	995	1	3,7	3,7	14,8
	1100	1	3,7	3,7	18,5
	1150	1	3,7	3,7	22,2
	1240	1	3,7	3,7	25,9
	1260	1	3,7	3,7	29,6
	1295	2	7,4	7,4	37,0
	1300	1	3,7	3,7	40,7
	1320	1	3,7	3,7	44,4
	1350	1	3,7	3,7	48,1
	1420	1	3,7	3,7	51,9
	1440	1	3,7	3,7	55,6
	1550	1	3,7	3,7	59,3
	1620	1	3,7	3,7	63,0
	1730	1	3,7	3,7	66,7
	1740	1	3,7	3,7	70,4
	1750	1	3,7	3,7	74,1
	1760	1	3,7	3,7	77,8
	1815	1	3,7	3,7	81,5
	1895	1	3,7	3,7	85,2
	1970	1	3,7	3,7	88,9
	1990	1	3,7	3,7	92,6
	2100	1	3,7	3,7	96,3
	2550	1	3,7	3,7	100,0
	Gesam	27	100,0	100,0	

Tabelle 17: Geburtsgewicht der Kinder in der Stichprobe

Alle

Standard

Hydrokolloid

Statistiken		
Geburtsgewicht		
N	Gültig	27
	Fehlend	0
Mittelwert		1487,22
Median		1420,00
Standardabweichung		422,54
Minimum		670
Maximum		2550

Tabelle 18: Statistik: Geburtsgewicht aller Kinder der Stichprobe

Statistiken		
Geburtsgewicht		
N	Gültig	13
	Fehlend	0
Mittelwert		1482,69
Median		1440,00
Standardabweichung		362,52
Minimum		670
Maximum		2100

Tabelle 19: Statistik: Geburtsgewicht aller Kinder die nach Standard behandelt wurden

Statistiken		
Geburtsgewicht		
N	Gültig	14
	Fehlend	0
Mittelwert		1491,43
Median		1310,00
Standardabweichung		485,52
Minimum		860
Maximum		2550

Tabelle 20: Statistik: Geburtsgewicht aller Kinder die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden

	Alle (n=27)	Standard (n=13)	Hydrokolloid (n=14)
Mittelwert	1487,22	1482,69	1491,43
Median	1420	1440	1310
Standardabweichung	422,54	362,52	485,52
Standardfehler des MW		100,55	129,76
Minimum	670	670	860
Maximum	2550	2100	2550

Tabelle 21: Zusammenfassende Darstellung der statistischen Werte der verschiedenen Gruppen bezüglich des Geburtsgewichts

Schließende Statistik:

U-Test: nicht signifikant

Konfidenzintervall: Standard: $I_{95} = [1285,68; 1679,70]$

Hydrokolloid: $I_{95} = [1237,10; 1745,76]$

5.1.5 Gewicht der Patienten zum Studienbeginn

Aktuelles Gewicht				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozenze	Kumulierte Prozenze
Gültig 1510	1	3,7	3,7	3,7
1555	1	3,7	3,7	7,4
1660	1	3,7	3,7	11,1
1750	1	3,7	3,7	14,8
1770	1	3,7	3,7	18,5
1790	1	3,7	3,7	22,2
1800	1	3,7	3,7	25,9
1815	1	3,7	3,7	29,6
1840	2	7,4	7,4	37,0
1890	1	3,7	3,7	40,7
1940	1	3,7	3,7	44,4
1990	1	3,7	3,7	48,1
2070	2	7,4	7,4	55,6
2090	1	3,7	3,7	59,3
2120	1	3,7	3,7	63,0
2140	1	3,7	3,7	66,7
2150	1	3,7	3,7	70,4
2170	1	3,7	3,7	74,1
2405	1	3,7	3,7	77,8
2425	1	3,7	3,7	81,5
2610	2	7,4	7,4	88,9
2790	1	3,7	3,7	92,6
2910	1	3,7	3,7	96,3
3170	1	3,7	3,7	100,0
Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 22: Gewicht aller Kinder zum Studienbeginn

Statistiken		
Aktuelles Gewicht		
	Gültig	
N	Fehlend	27
		0
Mittelwert		2106,67
Median		2070,00
Standardabweichung		418,81
Minimum		1510
Maximum		3170

Tabelle 23: Statistik - Gewicht aller Kinder zum Studienbeginn

Standard:

Aktuelles Gewicht				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozenze	Kumulierte Prozenze
Gültig 1510	1	7,7	7,7	7,7
1660	1	7,7	7,7	15,4
1750	1	7,7	7,7	23,1
1790	1	7,7	7,7	30,8
1800	1	7,7	7,7	38,5
1840	1	7,7	7,7	46,2
1940	1	7,7	7,7	53,8
1990	1	7,7	7,7	61,5
2070	1	7,7	7,7	69,2
2090	1	7,7	7,7	76,9
2120	1	7,7	7,7	84,6
2170	1	7,7	7,7	92,3
2425	1	7,7	7,7	100,0
Gesamt	13	100,0	100,0	

Tabelle 24: Gewicht der Kinder zum Studienbeginn, die nach Standard behandelt wurden.

Statistiken		
Aktuelles Gewicht		
	Gültig	
N	Fehlend	13
		0
Mittelwert		1935,00
Median		1940,00
Standardabweichung		243,86
Minimum		1510
Maximum		2425

Tabelle 25 Statistik - : Gewicht der Kinder zum Studienbeginn, die nach Standard behandelt wurden.

Hydrokolloid:

Aktuelles Gewicht				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1555	1	7,1	7,1
	1770	1	7,1	14,3
	1815	1	7,1	21,4
	1840	1	7,1	28,6
	1890	1	7,1	35,7
	2070	1	7,1	42,9
	2140	1	7,1	50,0
	2150	1	7,1	57,1
	2405	1	7,1	64,3
	2610	2	14,3	78,6
	2790	1	7,1	85,7
	2910	1	7,1	92,9
	3170	1	7,1	100,0
Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 26: Gewicht der Kinder zum Studienbeginn, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden behandelt wurden.

Statistiken		
Aktuelles Gewicht		
N	Gültig	14
	Fehlend	0
Mittelwert		2266,07
Median		2145,00
Standardabweichung		488,96
Minimum		1555
Maximum		3170

Tabelle 27: Statistik - Gewicht der Kinder zum Studienbeginn, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden behandelt wurden.

Schließende Statistik:

	Alle (n=29)	Standard (n=13)	Hydrokolloid (n=14)
Mittelwert	2106,67	1935	2266,07
Median	2070	1940	2145
Standardabweichung	418,81	243,86	488,96
Standardfehler des MW		67,63	130,68
Minimum	1510	1510	1555
Maximum	3170	2425	3170

Tabelle 28: Zusammenfassende Darstellung der statistischen Werte der verschiedenen Gruppen bezüglich des Gewichts zum Studienbeginn

1. Varianzanalyse unverbundener Stichproben: U-Test $p=0,072$ (nicht signifikant)

2. Berechnung des Konfidenzintervalls:

Standard: $I_{95} = [1802,45; 2067,55]$

Hydrokolloid: $I_{95} = [2009,94; 2522,20]$

- ✓ Somit liegt der Mittelwert der Gruppe Standard *nicht* im Konfidenzintervall Hydrokolloid
- ✓ Der Mittelwert der Gruppe Hydrokolloid liegt ebenfalls nicht im Konfidenzintervall Standard

Die Kinder der Testgruppe sind mit einem aktuellen Gewicht von 2266,07g im Mittelwert zum Studienbeginn etwas schwerer als die Kinder der Kontrollgruppe (1935g). Die Gruppen unterscheiden sich somit bezüglich des Gewichts zum Studienbeginn

5.1.6 Lebensalter der Patienten zu Studienbeginn (in Wochen):

Lebensalter in Wochen				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	,7	1	3,7	3,8
	1,0	1	3,7	7,7
	1,3	1	3,7	11,5
	1,5	1	3,7	15,4
	1,6	2	7,4	23,1
	2,0	4	14,8	38,5
	2,3	1	3,7	42,3
	3,0	1	3,7	46,2
	3,3	1	3,7	50,0
	3,8	1	3,7	53,8
	4,6	1	3,7	57,7
	5,5	1	3,7	61,5
	6,0	2	7,4	69,2
	7,0	4	14,8	84,6
	8,0	1	3,7	88,5
	9,0	1	3,7	92,3
	9,5	1	3,7	96,2
	12,0	1	3,7	100,0
Gesamt		26	96,3	
Fehlend	System	1	3,7	
Gesamt		27	100,0	

Tabelle 29: Lebensalter aller Kinder der Stichprobe zum Studienbeginn

Statistiken		
Lebensalter in Wochen		
N	Gültig	26
	Fehlend	1
Mittelwert		4,488
Median		3,550
Standardabweichung		3,105
Minimum		,7
Maximum		12,0

Tabelle 30: Statistik - Lebensalter aller Kinder der Stichprobe zum Studienbeginn

Standard

Lebensalter in Wochen				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	,7	1	7,7	8,3
	1,3	1	7,7	16,7
	1,5	1	7,7	25,0
	1,6	1	7,7	33,3
	2,3	1	7,7	41,7
	3,0	1	7,7	50,0
	3,3	1	7,7	58,3
	3,8	1	7,7	66,7
	4,6	1	7,7	75,0
	6,0	2	15,4	91,7
	12,0	1	7,7	100,0
Gesamt		12	92,3	
Fehlend	System	1	7,7	
Gesamt		13	100,0	

Tabelle 31: Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn (in Wochen), die nach Standard behandelt wurden

Statistiken		
Lebensalter in Wochen		
N	Gültig	12
	Fehlend	1
Mittelwert		3,842
Median		3,150
Standardabweichung		3,114
Minimum		,7
Maximum		12,0

Tabelle 32: Statistik - Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn (in Wochen), die nach Standard behandelt wurden

Hydrokolloid

Lebensalter in Wochen				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1,0	1	7,1	7,1
	1,6	1	7,1	14,3
	2,0	4	28,6	42,9
	5,5	1	7,1	50,0
	7,0	4	28,6	78,6
	8,0	1	7,1	85,7
	9,0	1	7,1	92,9
	9,5	1	7,1	100,0
Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 33: Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn (in Wochen), die mit einer Hydrokolloidplatte behandelt wurden

Statistiken

Lebensalter in Wochen		
	Gültig Fehlend	
N		14 0
Mittelwert		5,043
Median		6,250
Standardabweichung		3,101
Minimum		1,0
Maximum		9,5

Tabelle 34: Statistik - Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn (in Wochen), die mit einer Hydrokolloidplatte behandelt wurden

Schließende Statistik:

	Alle (n=26)	Standard (n=12)	Hydrokolloid (n=14)
Mittelwert	4,49	3,84	5,04
Median	3,56	3,15	6,25
Standardabweichung	3,11	3,11	3,10
Standardfehler des MW		0,899	0,829
Minimum	0,7	0,7	1
Maximum	12	12	9,5

Tabelle 35: Zusammenfassende Darstellung der statistischen Werte der verschiedenen Gruppen bezüglich des Lebensalters (in Wochen) zum Studienbeginn

1. Varianzanalyse unverbundener Stichproben: U-Test $p=0,245$ (nicht signifikant)

2. Berechnung des Konfidenzintervalls:

Standard: $I_{95} = [2,08; 5,6]$

Hydrokolloid: $I_{95} = [3,42; 6,66]$

✓ Somit liegen die Mittelwerte der Gruppen jeweils im Konfidenzintervall der anderen Gruppe

Das Lebensalter der Kinder zu Beginn der Studie reicht zwischen dem 5. Lebenstag (0,7 Lebenswoche) bis zur 12. Lebenswoche. Die Kinder der Testgruppe sind mit 5,04 Lebenswochen im Mittel zwar etwa 7 Tage älter als die Kinder der Kontrollgruppe zu Studienbeginn. Dieser Unterschied ist jedoch nicht signifikant. Die Gruppen unterschieden sich bezüglich des Merkmals nicht.

Betrachtet man das postkonzeptionelle Alter der Kinder (SSW) und das Alter der Kinder zum Studienbeginn, so stellt man fest, dass es einen signifikanten Zusammenhang ($p=0,000$) gibt:

Je geringer das postkonzeptionelle Alter, desto älter sind die Kinder, wenn sie in die Studie aufgenommen werden.

Korrelationen

		SSW-dezimal	Lebensalter in Wochen
SSW-dezimal	Korrelation nach Pearson	1,000	-,910**
	Signifikanz (2-seitig)	,	,000
	N	27	26
Lebensalter in Wochen	Korrelation nach Pearson	-,910**	1,000
	Signifikanz (2-seitig)	,000	,
	N	26	26

** - Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

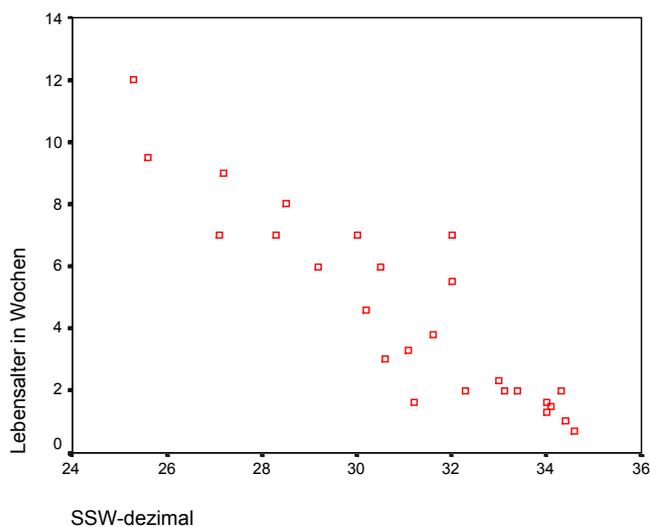


Abbildung 2: Graphischer Zusammenhang zwischen postkonzeptionellem Alter und Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn.

5.1.7 Verdacht auf Soor:

Zu Beginn der Studie wurde erhoben, ob ein Verdacht auf Soorinfektion bei den Kindern besteht. Dieser Verdacht wurde bei 97 % der Kinder verneint. Lediglich bei einem Kind wurde ein Verdacht auf Soor zu Beginn der Studie geäußert, in den zwei folgenden Abstrichen aber nicht bestätigt (ID 3).

Verdacht auf Soor

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein	24	88,9	96,0	96,0
	ja	1	3,7	4,0	100,0
	Gesamt	25	92,6	100,0	
Fehlend	System	2	7,4		
Gesamt		27	100,0		

Tabelle 36: Häufigkeit des Verdachts auf Soorinfektion bei allen Kindern der Stichprobe

Standard:

Verdacht auf Soor					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein	11	84,6	91,7	91,7
	ja	1	7,7	8,3	100,0
	Gesamt	12	92,3	100,0	
Fehlend	System	1	7,7		
Gesamt		13	100,0		

Tabelle 37: Häufigkeit des Verdachts auf Soor bei allen Kindern, die nach Standard behandelt wurden

Hydrokolloid:

Verdacht auf Soor					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	nein	13	92,9	100,0	100,0
	Fehlend	System	1	7,1	
Gesamt		14	100,0		

Tabelle 38: Häufigkeit des Verdachts auf Soor bei allen Kindern, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden

5.1.8 Nahrung

Die Kinder erhielten insgesamt 7 verschiedene Nahrungsarten. Eine Kombination der Nahrung mit Nahrungszusätzen war dabei möglich. Insgesamt erhielten 15 Kinder (7 Testkinder und 8 Kontrollkinder) nur eine Nahrungsart – Muttermilch, Frühgeborenen Nahrung, Pre-Nahrung oder HA-Nahrung. Eine Kombination der Nahrung mit oder ohne Zusätzen erhielten insgesamt 12 (7 Testkinder und 5 Kontrollkinder).

Jeweils drei Kinder pro Gruppe erhielten Eiweiß (Protein 88, FM 85 5 in MM) als Nahrungszusatz - Standard (ID 4, 6, 13) und Hydrokolloid (ID 28, 30, 33). Die Studiendauer dieser Kinder liegt im Mittel bei 4 Tage (Standard) bzw. bei 3 Tage (Hydrokolloid). Eine Aussage zum Einfluss von Proteinzusatz in der Nahrung auf die Wundheilung bei Frühgeborenen ist aufgrund der niedrigen Fallzahl nicht möglich.

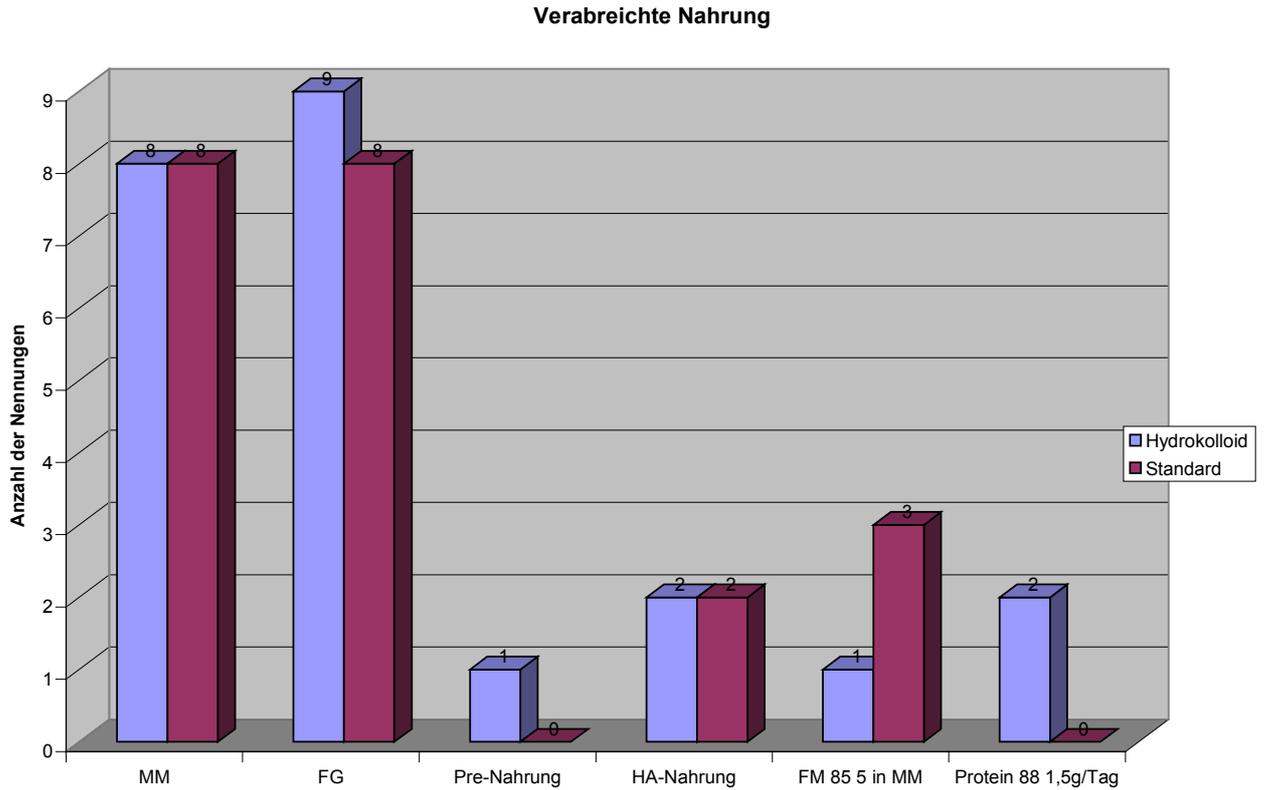


Abbildung 3 Verabreichte Nahrungen und Nahrungszusätze, während des Studienzeitraums (Mehrfachnennungen möglich)

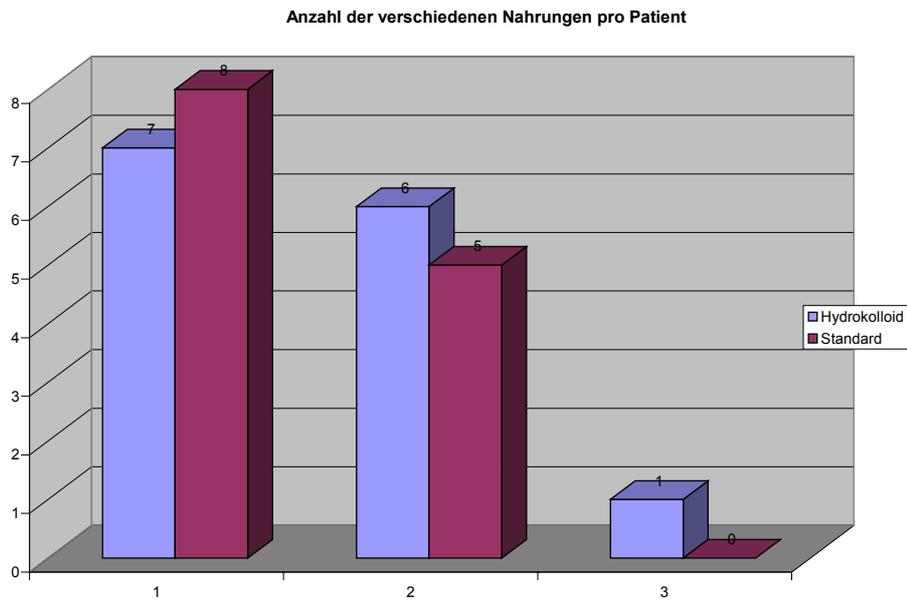


Abbildung 4 Anzahl der verschiedenen Nahrungsarten (Nahrungen und Nahrungszusätze), die ein Patient während der Studie erhalten hat

Alle:

ID	MM	FG	Pre-Nahrung	HA-Nahrung	FM 85 5 in MM	Protein 88 1,5g/Tag	Σ
1		1					1
3		1					1
4	1	1			1		3
5		1					1
6	1				1		2
7			1				1
9	1						1
12	1	1					2
13	1	1			1		3
14				1			1
15		1					1
16	1	1					2
17	1						1
18	1	1					2
20		1					1
23	1	1					2
24	1			1			2
25	1			1			2
26		1					1
27				1			1
28	1	1				1	3
29		1					1
30	1				1		2
31	1	1					2
33	1					1	2
34	1	1					2
35		1					1
Ges.	16	17	1	4	4	2	

Hydrokolloid:

ID	MM	FG	Pre-Nahrung	HA-Nahrung	FM 85 5 in MM	Protein 88 1,5g/Tag	Σ
7			1				1
14				1			1
16	1	1					2
18	1	1					2
20		1					1
24	1			1			2
26		1					1
28	1	1				1	3
29		1					1
30	1				1		2
31	1	1					2
33	1					1	2
34	1	1					2
35		1					1
Ges.	8	9	1	2	1	2	

Standard:

ID	MM	FG	Pre-Nahrung	HA-Nahrung	FM 85 5 in MM	Protein 88 1,5g/Tag	Σ
1		1					1
3		1					1
4	1	1			1		3
5		1					1
6	1				1		2
9	1						1
12	1	1					2
13	1	1			1		3
15		1					1
17	1						1
23	1	1					2
25	1			1			2
27				1			1
Ges.	8	9	0	2	3	0	

	Standard (n=13)	Hydrokolloid (n=14)
Mittelwert	1,38	1,57
Standardabweichung	0,51	0,65
Standardfehler des MW	0,14	0,17
Minimum	1	1
Maximum	2	3

Tabelle 39: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Werte der zentralen Tendenz zur Anzahl der verschiedenen Nahrungsarten

Schließende Statistik:

1. Varianzanalyse unverbundener Stichproben: U-Test $p=0,470$ (nicht signifikant)
2. Berechnung des Konfidenzintervalls:

Standard: $I_{95} = [1,11; 1,65]$

Hydrokolloid: $I_{95} = [1,24; 1,90]$

Somit liegen die Mittelwerte der Gruppen jeweils im Konfidenzintervall der anderen Gruppe

5.1.9 Medikamente

Die Kinder erhielten insgesamt 10 verschiedenen Medikamente während der Studienzeit. Es konnten nur die Medikamentengabe von 19 Patienten ausgewertet werden. Hierbei wurden alle Medikamente aufgelistet, die während dem Studienzeitraum verabreicht wurden. Bei den verbleibenden 8 Patienten waren keine Angaben auf dem Datenerhebungsbogen zu verabreichten Medikamenten vorhanden. Die folgenden Daten beziehen sich auf die Medikamentengabe von 11 Patienten der Testgruppe und 8 Patienten der Kontrollgruppe.

Von den 19 Patienten erhielt nur ein Patient ein orales Antibiotikum. Die Testgruppe (n=11) erhielt pro Patient im Mittel 2,82 verschiedene Medikamente, die Kontrollgruppe (n=8) erhielt pro Patient im Mittel 1,63 verschiedene Medikamente.

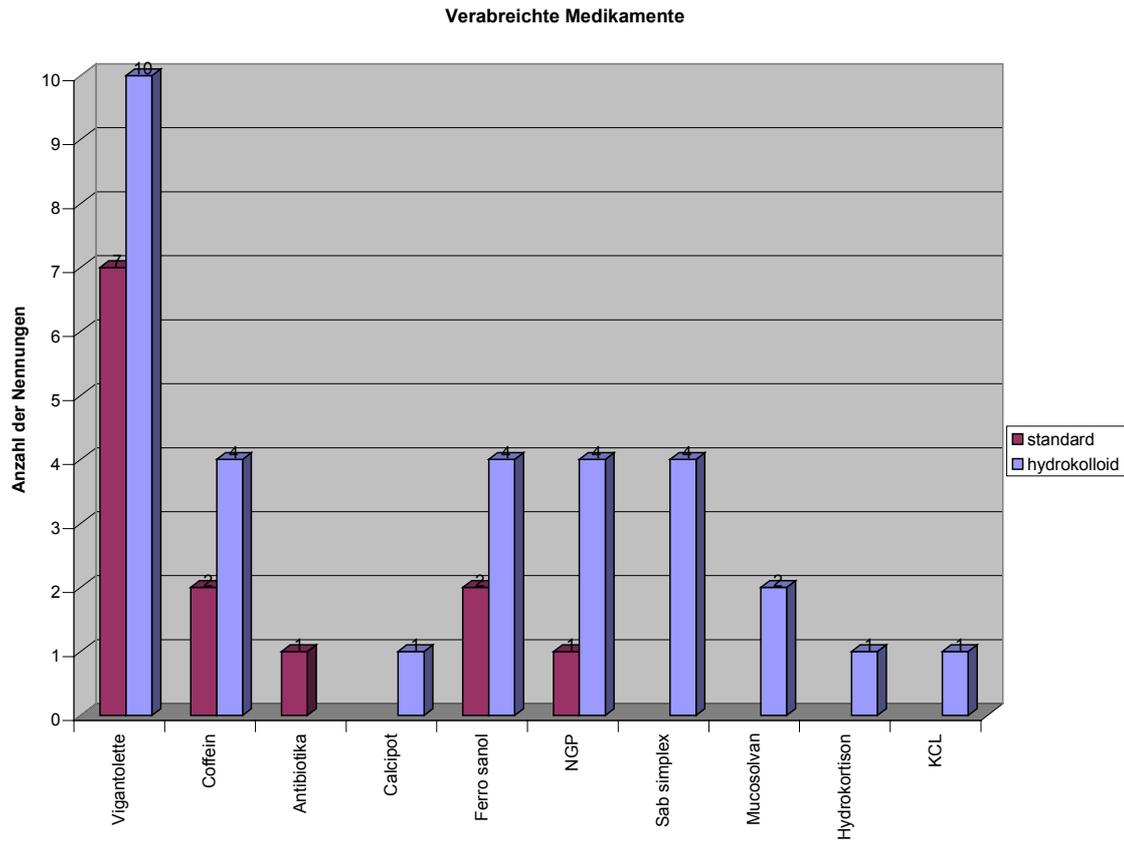


Abbildung 5: Darstellung der verschiedenen Medikamente

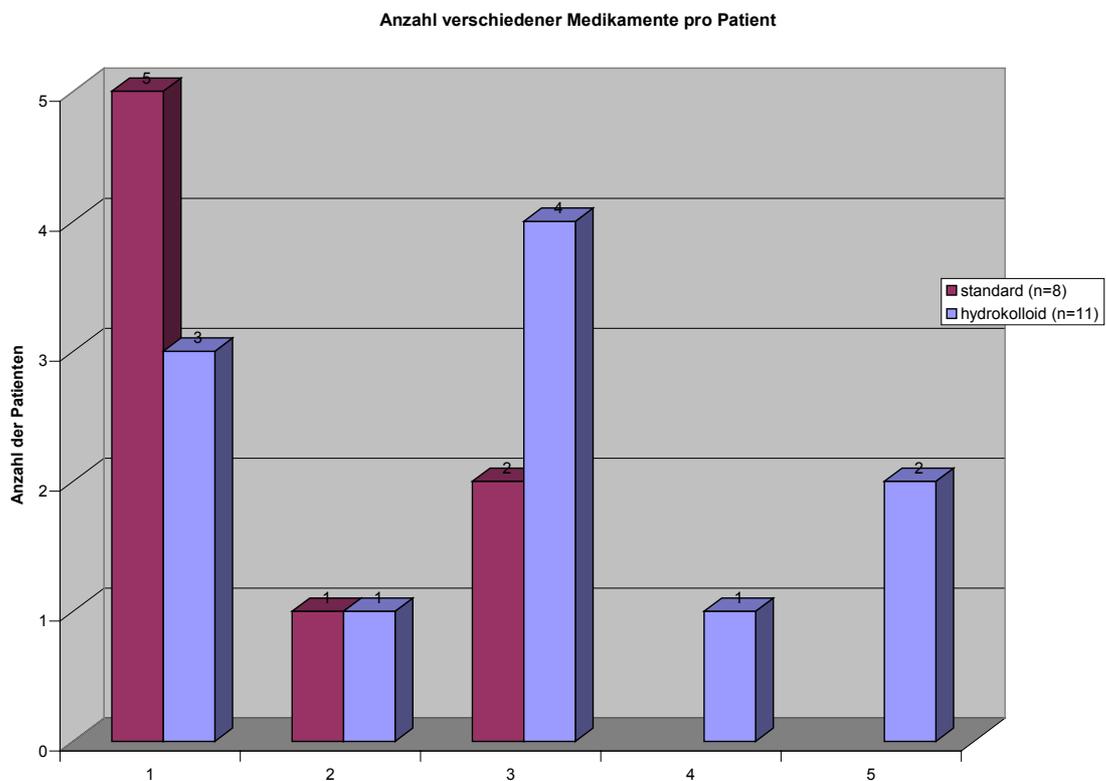


Abbildung 6: Anzahl der verschiedenen Medikamenten pro Patient.

Alle:

ID	Vigantol ette	Coffein	Anti- biotika	Calcipot	Ferro sanol	NGP	Sab simplex	Mucoso van	Hydroko rtison	KCL	Σ
1	1										1
3	1										1
4	1				1	1					3
7				1							1
9	1										1
13		1									1
14	1	1									2
15	1	1			1						3
16	1										1
17	1										1
18	1										1
27	1		1								2
28	1	1					1		1	1	5
29	1	1						1			3
30	1				1	1	1				4
31	1				1	1					3
33	1					1	1				3
34	1				1	1					3
35	1	1			1		1	1			5
Summe	17	6	1	1	6	5	4	2	1	1	

Standard:

ID	Vigantol ette	Coffein	Anti- biotika	Calcipot	Ferro sanol	NGP	Sab simplex	Mucoso lvan	Hydroko rtison	KCL	Σ
1	1										1
3	1										1
4	1				1	1					3
9	1										1
13		1									1
15	1	1			1						3
17	1										1
27	1		1								2
Summe	7	2	1		2	1					

Hydrokolloid:

ID	Vigantol ette	Coffein	Anti- biotika	Calcipot	Ferro sanol	NGP	Sab simplex	Mucoso van	Hydroko rtison	KCL	Σ
7				1							1
14	1	1									2
16	1										1
18	1										1
28	1	1					1		1	1	5
29	1	1						1			3
30	1				1	1	1				4
31	1				1	1					3
33	1					1	1				3
34	1				1	1					3
35	1	1			1		1	1			5
Summe	10	4		1	4	4	4	2	1	1	

Schließende Statistik:

	Standard (n=8)	Hydrokolloid (n=11)
Mittelwert	1,63	2,82
Standardabweichung	0,92	1,47
Standardfehler des MW	0,32	0,44
Minimum	1	1
Maximum	3	5

Tabelle 40: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Werte der zentralen Tendenz zur Anzahl der verschiedenen Medikamente

1. Varianzanalyse unverbundener Stichproben: U-Test $p=0,067$ (knapp nicht signifikant)

2. Berechnung des Konfidenzintervalls:

Standard: $I_{95} = [1,00; 2,26]$

Hydrokolloid: $I_{95} = [1,96; 3,68]$

Somit liegen die Mittelwerte der Gruppen jeweils außerhalb des Konfidenzintervalls der anderen Gruppe. Die Gruppen sind bezüglich dieses Merkmals als signifikant unterschiedlich zu betrachten.

5.1.10 Wundheitsgrad zu Beginn der Studie

Der Wundheitsgrad aller Kinder zum Studienbeginn hat sich wie folgt dargestellt:

		Wundheitsgrad			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	begrenzte Rötung, intakte Haut	14	51,9	51,9	51,9
	stärkere Rötung/Bläschen	11	40,7	40,7	92,6
	gerötet, nässend, blutend	2	7,4	7,4	100,0
	Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 41: Wundheitsgrad im Genitalbereich aller Kinder zum Beginn der Studie

Standard:

		Wundheitsgrad			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	begrenzte Rötung, intakte Haut	7	53,8	53,8	53,8
	stärkere Rötung/Bläschen	5	38,5	38,5	92,3
	gerötet, nässend, blutend	1	7,7	7,7	100,0
	Gesamt	13	100,0	100,0	

Tabelle 42: Wundheitsgrad im Genitalbereich der Kinder, die nach Standard behandelt wurden, zum Beginn der Studie

Hydrokolloid:

		Wundheitsgrad			
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	begrenzte Rötung, intakte Haut	7	50,0	50,0	50,0
	stärkere Rötung/Bläschen	6	42,9	42,9	92,9
	gerötet, nässend, blutend	1	7,1	7,1	100,0
	Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 43: Wundheitsgrad im Genitalbereich der Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden, zum Beginn der Studie

	Alle (n=27)		Standard (n=13)		Hydrokolloid (n=14)	
Begrenzte Rötung	14	51,9 %	7	53,8 %	7	50 %
Stärkere Rötung	11	40,7 %	5	38,5 %	6	42,9 %
Gerötet, nässend,...	2	7,4 %	1	7,7 %	1	7,1 %
Sehr tiefer Hautdefekt	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %

Tabelle 44: Zusammenfassende Darstellung des Wundheitsgrads im Genitalbereich der verschiedenen Gruppen zum Studienbeginn

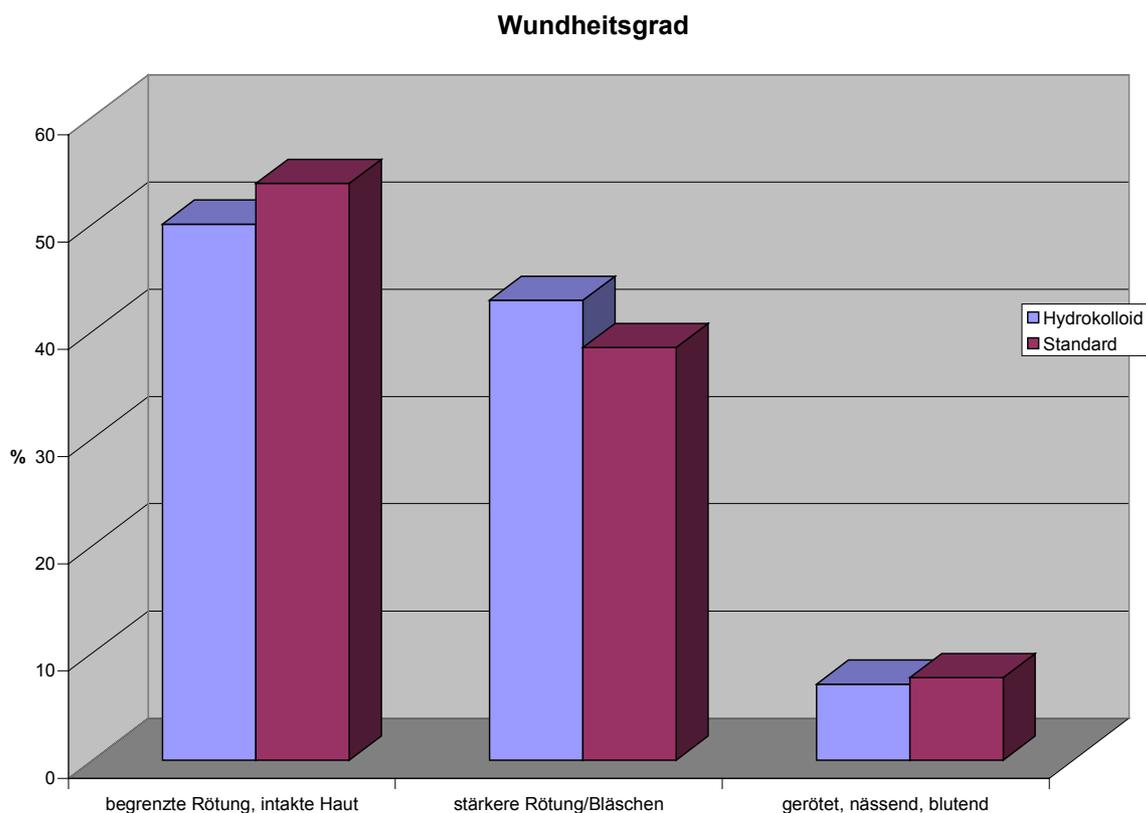


Abbildung 7: Wundheitsgrad im Genitalbereich zu Beginn der Studie

Schließende Statistik:

	Standard (n=13)	Hydrokolloid (n=14)
Mittelwert	1,54	1,57
Standardabweichung	0,66	0,65
Standardfehler des MW	0,18	0,17

Tabelle 45: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Werte der zentralen Tendenz zum Wundheitsgrad zum Studienbeginn

1. Varianzanalyse unverbundener Stichproben: Wilcoxon-Mann-Whitney-Test (U-Test):

Asymptotische Signifikanz: $p = 0,870 \Rightarrow$ kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

2. Berechnung des Konfidenzintervalls:

Standard: $I_{95} = [1,19; 1,99]$

Hydrokolloid: $I_{95} = [1,24; 1,90]$

Somit liegen die Mittelwerte der Gruppen jeweils im Konfidenzintervall der anderen Gruppe

Zu Beginn der Studie wurde der Wundheitsgrad im Genitalbereich eingestuft. 51,9 % (n=14) der Patienten in der Stichprobe hatten eine begrenzte Rötung mit intakter Haut. Nur 7,4% (n=2) hatten eine gerötete, nässende oder blutende Hautläsion. Die restlichen 40,7 % (n= 11) hatten eine stärkere Rötung. Hautveränderungen der Stufe 4 wurden nicht festgestellt. Ein signifikanter Unterschied

zwischen den beiden Gruppen bezüglich des Wundheitsgrades konnte nicht festgestellt werden ($p = 0,87$).

5.1.11 Wundumgebung zu Studienbeginn

Die Wundumgebung aller Kinder hat sich zum Studienbeginn wie folgt dargestellt:

Wundumgebung				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig intakt	15	55,6	55,6	55,6
leicht gerötet	8	29,6	29,6	85,2
stark gerötet	4	14,8	14,8	100,0
Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 46: Wundumgebung aller Patienten der Stichprobe zum Studienbeginn

Standard:

Wundumgebung				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig intakt	6	46,2	46,2	46,2
leicht gerötet	4	30,8	30,8	76,9
stark gerötet	3	23,1	23,1	100,0
Gesamt	13	100,0	100,0	

Tabelle 47: Wundumgebung zum Studienbeginn bei den Kindern, die nach Standard behandelt wurden

Hydrokolloid:

Wundumgebung				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig intakt	9	64,3	64,3	64,3
leicht gerötet	4	28,6	28,6	92,9
stark gerötet	1	7,1	7,1	100,0
Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 48: Wundumgebung zum Studienbeginn bei den Kindern, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden

	Alle (n=27)		Standard (n=13)		Hydrokolloid (n=14)	
Intakt	15	55,6 %	6	46,2	9	64,3 %
Leicht gerötet	8	29,6 %	4	30,8	4	28,6 %
Stark gerötet	4	14,8 %	3	23,1	1	7,1 %
Sehr tiefer Hautdefekt	0	0,0 %	0	0,0	0	0,0 %

Tabelle 49: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Wundumgebung zum Studienbeginn

Schließende Statistik:

	Standard (n=13)	Hydrokolloid (n=14)
Mittelwert	1,77	1,43
Standardabweichung	0,83	0,65
Standardfehler des MW	0,23	0,17

Tabelle 50: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Werte der zentralen Tendenz zur Wundumgebung

1. Varianzanalyse unverbundener Stichproben: U-Test $p=0,266$ (nicht signifikant)

2. Berechnung des Konfidenzintervalls:

Standard: $I_{95} = [1,32; 2,22]$

Hydrokolloid: $I_{95} = [1,10; 1,76]$

- ✓ Somit liegt der Mittelwert der Gruppe Standard "knapp" nicht im Konfidenzintervall Hydrokolloid;
- ✓ Der Mittelwert der Gruppe Hydrokolloid liegt im Konfidenzintervall Standard;

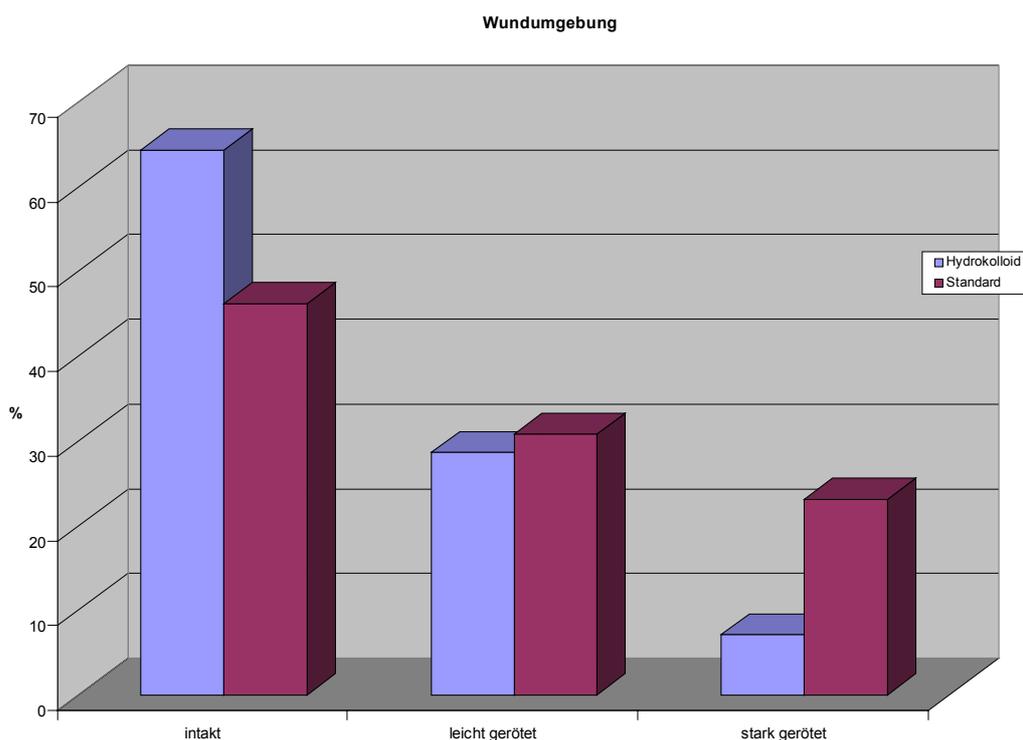


Abbildung 8 Wundumgebung zu Studienbeginn

Auch die Wundumgebung wurde am 1. Studientag eingeschätzt. Ein signifikanter Unterschied zwischen den zwei Gruppen ($p = 0,266$) war nicht feststellbar. Allerdings sind die Gruppen knapp als unterschiedlich zu bewerten, da der Mittelwert der Kontrollgruppe nicht im Konfidenzintervall der Testgruppe liegt.

5.1.12 Zusammenfassung:

Insgesamt wurden 27 Kinder in die Studie Wundsein im Genitalbereich bei Frühgeborenen aufgenommen - 13 in die Kontrollgruppe, die nach Standard behandelt wurde und 14 in die Testgruppe, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurde.

Um die Ergebnisse der beiden Gruppen miteinander zu vergleichen ist es notwendig zu wissen, ob die beiden Gruppen sich signifikant in den sogenannten "Baseline-Parameter" unterscheiden. Für die Vergleichbarkeit der Ergebnisse beider Gruppen wird es als unbedingt wichtig erachtet, dass die beiden Gruppen bezüglich folgender Parameter sich nicht unterscheiden: postkonzeptionelles Alter (SSW), Alter der Kinder zum Studienbeginn, Wundheitsgrad zum Studienbeginn. Signifikante Unterschiede der Gruppen bezüglich dieser Parameter konnten im Wilcoxon-Mann-Whitney-Test (U-Test) nicht festgestellt werden ($p > 0,05$). Allerdings lagen die Mittelwerte bezüglich des postkonzeptionellen Alters der Testgruppe knapp außerhalb des Konfidenzintervalls der Kontrollgruppe.

Parameter	U-Test	Konfidenzintervall
SSW	0,593	einseitig positive Übereinstimmung
Alter zum Studienbeginn (Wochen)	0,245	zweiseitig positive Übereinstimmung
Wundheitsgrad zum Studienbeginn	0,870	zweiseitig positive Übereinstimmung

Tabelle 51: Zusammenfassende Darstellung der schließenden Statistik zu den "Baseline-Parametern"

Zusätzlich zu den "Baseline-Parametern" konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden bezüglich des Geburtsgewichts und der Anzahl der verschiedenen Nahrungsarten (U-Test und Konfidenzintervall). Trotz nicht signifikantem U-Test konnte ein Unterschied der beiden Gruppen bezüglich der Wundumgebung (einseitig), des Gewichts zum Studienbeginn (einseitig) und der Anzahl der verschiedenen verabreichten Medikamente (zweiseitig) festgestellt werden.

Die Randomisierung war somit erfolgreich. Die Gruppen können bezüglich ihrer grundlegenden "Baseline-Parametern" als gleich angesehen werden.

5.2 Heilungsverlauf

5.2.1 Anzahl der Studientage

Die Anzahl der Tage, an denen die Kinder in die Studie eingeschlossen waren wird im folgenden dargestellt:

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 2	2	7,4	7,4	7,4
3	8	29,6	29,6	37,0
4	6	22,2	22,2	59,3
5	2	7,4	7,4	66,7
6	3	11,1	11,1	77,8
7	2	7,4	7,4	85,2
8	1	3,7	3,7	88,9
11	1	3,7	3,7	92,6
12	1	3,7	3,7	96,3
25	1	3,7	3,7	100,0
Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 52: Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - gesamte Stichprobe

Anzahl der Studientage		
N	Gültig	27
	Fehlend	0
Mittelwert		5,56
Standardfehler des Mittelwertes		,89
Median		4,00
Standardabweichung		4,61
Varianz		21,26
Minimum		2
Maximum		25

Tabelle 53: Statistik - Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - gesamte Stichprobe

Standard:

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 2	1	7,7	7,7	7,7
4	4	30,8	30,8	38,5
5	1	7,7	7,7	46,2
6	1	7,7	7,7	53,8
7	2	15,4	15,4	69,2
8	1	7,7	7,7	76,9
11	1	7,7	7,7	84,6
12	1	7,7	7,7	92,3
25	1	7,7	7,7	100,0
Gesamt	13	100,0	100,0	

Tabelle 54: Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - Kinder die nach Standard behandelt wurden

Anzahl der Studientage		
N	Gültig	13
	Fehlend	0
Mittelwert		7,62
Standardfehler des Mittelwertes		1,65
Median		6,00
Standardabweichung		5,97
Varianz		35,59
Minimum		2
Maximum		25

Tabelle 55: Statistik - Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - Kinder die nach Standard behandelt wurden

Hydrokolloid:

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 2	1	7,1	7,1	7,1
3	8	57,1	57,1	64,3
4	2	14,3	14,3	78,6
5	1	7,1	7,1	85,7
6	2	14,3	14,3	100,0
Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 56: Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden

Anzahl der Studientage		
N	Gültig	14
	Fehlend	0
Mittelwert		3,64
Standardfehler des Mittelwertes		,32
Median		3,00
Standardabweichung		1,22
Varianz		1,48
Minimum		2
Maximum		6

Tabelle 57: Statistik - Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden

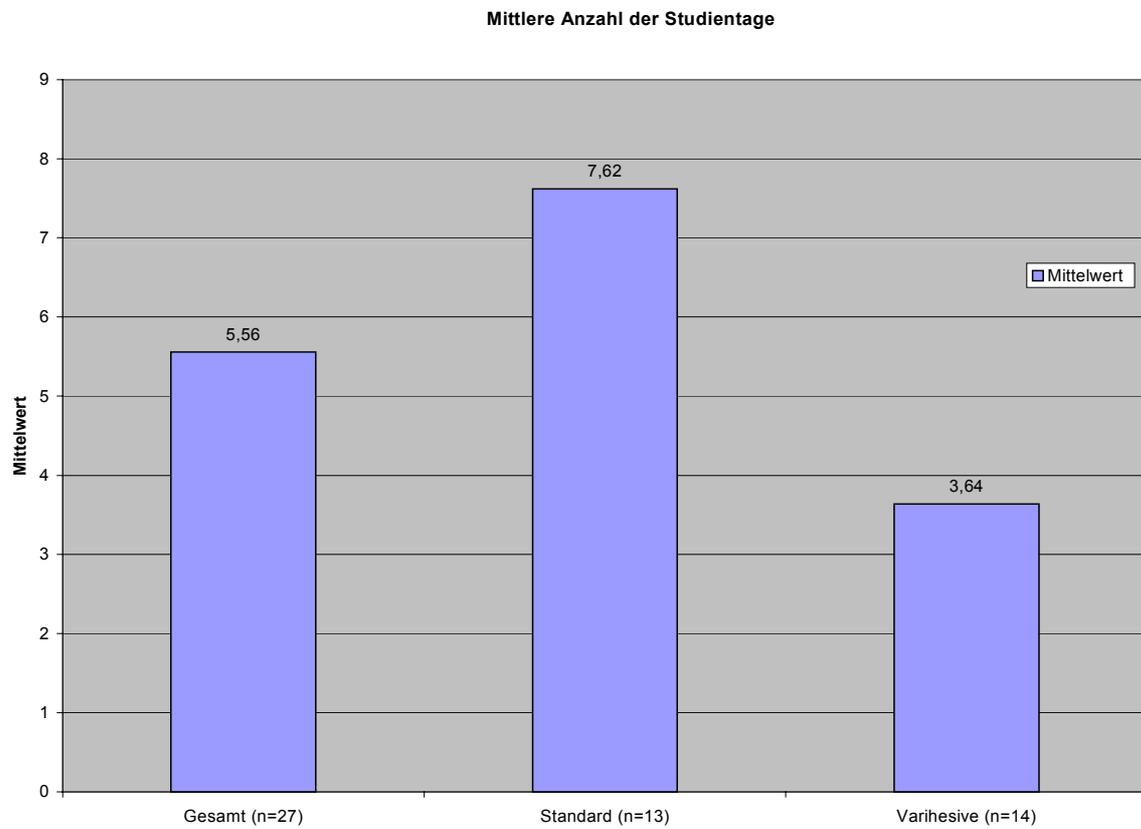


Abbildung 9: Darstellung der mittleren Anzahl der Tage, bis die Haut als intakt eingestuft wurde, getrennt nach Gruppen

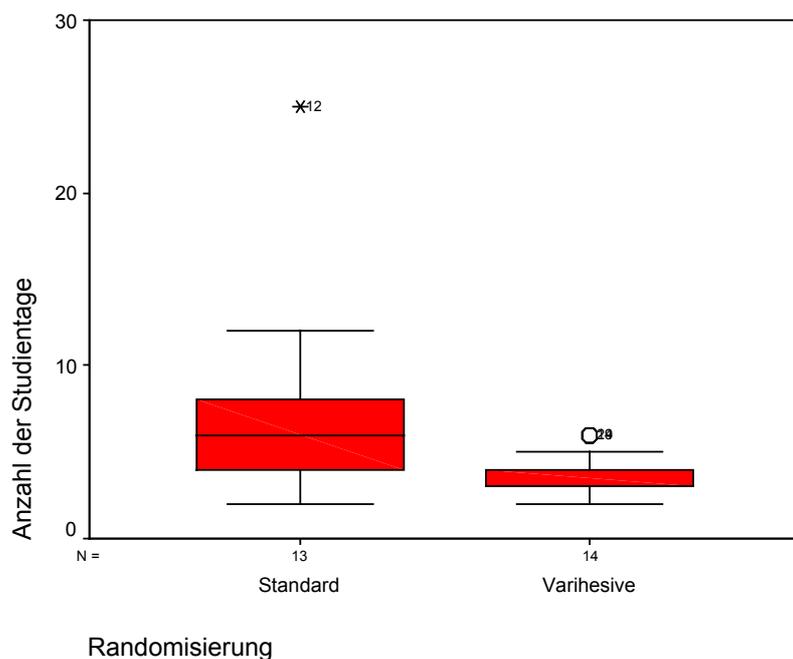


Abbildung 10: Box-and-whiskers-Plot Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich ihrer Maße der zentralen Tendenz (Box 25% - 75% mit Median; Whiskers 10% - 90%, Stern und Kreis Extremwerte mit Angabe der ID)

Schließende Statistik:

	Alle (n=27)	Standard (n=13)	Hydrokolloid (n=14)
Mittelwert	5,56	7,62	3,64
Median	4	6	3
Standardabweichung	4,61	5,97	1,22
Standardfehler des MW		1,65	0,32
Minimum	2	2	2
Maximum	25	25	6

Tabelle 58: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Anzahl der Tage, bis die Haut als Intakt eingestuft wurde.

1. Varianzanalyse unverbundener Stichproben: Wilcoxon-Mann-Whitney-Test (U-Test):

Asymptotische Signifikanz: $p = 0,004$ es besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

2. Berechnung des Konfidenzintervalls:

Standard: $I_{95} = [4,39; 10,85]$

Hydrokolloid: $I_{95} = [3,01; 4,27]$

Somit liegen die Mittelwerte der Gruppen jeweils außerhalb des Konfidenzintervalls der anderen Gruppe. Man kann von einem deutlichen Unterschied bezüglich der Heilungsdauer ausgehen.

Ergebnis: Die Behandlungsdauer bei Wundsein im Genitalbereich bei Frühgeborenen ist bei einer Versorgung mit einer Hydrokolloidplatte signifikant kürzer als bei der Behandlung nach Standard.

5.2.2 Studienende

Studienende

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig Haut intakt	22	81,5	81,5	81,5
anderer Grund	5	18,5	18,5	100,0
Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 59: Gründe für das Studienende - gesamte Stichprobe

Standard:

Studienende

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig Haut intakt	10	76,9	76,9	76,9
anderer Grund	3	23,1	23,1	100,0
Gesamt	13	100,0	100,0	

welcher anderer Grund?

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	10	76,9	76,9	76,9
Patient entlassen	1	7,7	7,7	84,6
Verlegung	2	15,4	15,4	100,0
Gesamt	13	100,0	100,0	

Tabelle 60: Gründe für das Studienende - Kinder, die nach Standard behandelt wurden

Hydrokolloid:

Studienende

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig Haut intakt	12	85,7	85,7	85,7
anderer Grund	2	14,3	14,3	100,0
Gesamt	14	100,0	100,0	

welcher anderer Grund?

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	12	85,7	85,7	85,7
häufiger Stuhl, ständiges wechseln der Varihesive	1	7,1	7,1	92,9
Wunde Stelle direkt am Anus	1	7,1	7,1	100,0
Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 61: Gründe für das Studienende - Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden

	Alle (n=27)	Standard (n=13)	Hydrokolloid (n=14)
Haut intakt	81,5 %	76,9 %	85,7 %
anderer Grund	18,5 %	23,1 %	14,3 %
		Patient entlassen (7,7%) Verlegung (15,4 %)	Wunde Stelle am Anus (7,1 %) häufiges Wechseln (7,1 %)

Tabelle 62: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich des Studienendes

Eine intakte Haut ist der Hauptgrund für die Beendigung der Studie. Die Studie musste insgesamt bei 5 Kindern vorzeitig beendet werden aufgrund einer Verlegung/Entlassung (3) bzw. Ausschlusskriterien der Studienrichtlinien (2).

5.2.3 Mittlere Anzahl der Stühle pro Studientag (Stuhlfrequenz)

Die mittlere Anzahl der Stühle konnte nicht bei allen Patienten erhoben werden. Bei einigen Patienten fehlten die Daten über den gesamten Studienzeitraum, bei anderen war die Datenerhebung lückenhaft. Die Daten wurden ausgewertet bei Patienten, bei denen überwiegend Daten zur Anzahl der Stühle erhoben wurden. Der Mittelwert wurde gebildet aus der Anzahl der Stühle pro Anzahl der erhobenen Studientage des Items.

mittlere Anzahl der Stühle

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 2	2	7,4	10,0	10,0
3	1	3,7	5,0	15,0
3	2	7,4	10,0	25,0
3	1	3,7	5,0	30,0
4	1	3,7	5,0	35,0
4	1	3,7	5,0	40,0
4	2	7,4	10,0	50,0
4	2	7,4	10,0	60,0
4	2	7,4	10,0	70,0
5	1	3,7	5,0	75,0
5	1	3,7	5,0	80,0
5	1	3,7	5,0	85,0
6	1	3,7	5,0	90,0
6	1	3,7	5,0	95,0
7	1	3,7	5,0	100,0
Gesamt	20	74,1	100,0	
Fehlend System	7	25,9		
Gesamt	27	100,0		

Tabelle 63: Mittlere Anzahl der Stühle der gesamten Stichprobe

Statistiken

mittlere Anzahl der Stühle

	Gültig	Fehlend
N	20	7
Mittelwert	4,03	
Median	3,95	
Standardabweichung	1,22	
Minimum	2	
Maximum	7	

Tabelle 64: Statistik - Mittlere Anzahl der Stühle der gesamten Stichprobe

Standard:

mittlere Anzahl der Stühle

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig 3	1	7,7	10,0	10,0
3	2	15,4	20,0	30,0
4	1	7,7	10,0	40,0
4	1	7,7	10,0	50,0
4	2	15,4	20,0	70,0
4	1	7,7	10,0	80,0
5	1	7,7	10,0	90,0
6	1	7,7	10,0	100,0
Gesamt	10	76,9	100,0	
Fehlend System	3	23,1		
Gesamt	13	100,0		

Tabelle 65: Mittlere Anzahl der Stühle der Kinder, die nach Standard behandelt wurden

Statistiken

mittlere Anzahl der Stühle

	Gültig	Fehlend
N	10	3
Mittelwert	3,90	
Median	3,85	
Standardabweichung	1,04	
Minimum	3	
Maximum	6	

Tabelle 66: Statistik - Mittlere Anzahl der Stühle der Kinder, die nach Standard behandelt wurden

Hydrokolloid:

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	2	14,3	20,0	20,0
	3	7,1	10,0	30,0
	4	14,3	20,0	50,0
	4	7,1	10,0	60,0
	5	7,1	10,0	70,0
	5	7,1	10,0	80,0
	6	7,1	10,0	90,0
	7	7,1	10,0	100,0
Gesamt	10	71,4	100,0	
Fehlend	System	4	28,6	
Gesamt	14	100,0		

Tabelle 67: Mittlere Anzahl der Stühle der Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte behandelt wurden

Statistiken

	Gültig	Fehlend
N	10	4
Mittelwert	4,15	
Median	4,15	
Standardabweichung	1,43	
Minimum	2	
Maximum	7	

Tabelle 68: Statistik - Mittlere Anzahl der Stühle der Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte behandelt wurden

Schließende Statistik:

	Alle (n=20)	Standard (n=10)	Hydrokolloid (n=10)
Mittelwert	4,03	3,9	4,15
Median	3,95	3,85	4,15
Standardabweichung	1,22	1,04	1,33
Standardfehler des MW		0,33	0,45
Minimum	2	3	2
Maximum	7	6	7

Tabelle 69: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der mittleren Anzahl der Stühle während der Studiendauer

1. Varianzanalyse unverbundener Stichproben: Wilcoxon-Mann-Whitney-Test (U-Test):

Asymptotische Signifikanz: $p = 0,472$ es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

2. Berechnung des Konfidenzintervalls:

Standard: $I_{95} = [3,25; 4,55]$

Hydrokolloid: $I_{95} = [3,27; 5,03]$

Die Mittelwerte der Gruppen liegen jeweils innerhalb des Konfidenzintervalls der anderen Gruppe. Beide Gruppen sind bezüglich der Stuhlfrequenz während des Studienzeitraums als gleich zu betrachten.

5.2.4 Stuhlkonsistenz

Auch zu diesem Bereich war die Datenerhebung unvollständig. Bei einigen Patienten fehlten die Daten für den gesamten Studienzeitraum, bei anderen war die Datenerhebung lückenhaft. Die Daten wurden ausgewertet bei Patienten, bei denen überwiegend Angaben zur Konsistenz der Stühle erhoben wurden. Zur Auswertung des Items wurde der Wert zugrunde gelegt, der über 50 % der Studienzeit erhoben wurde.

überwiegende Konsistenz der Stühle

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	weich	18	66,7	90,0	90,0
	flüssig	2	7,4	10,0	100,0
	Gesamt	20	74,1	100,0	
Fehlend	System	7	25,9		
Gesamt		27	100,0		

Tabelle 70: Überwiegende Stuhlkonsistenz aller Kinder der Stichprobe

Standard:

überwiegende Konsistenz der Stühle

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	weich	10	76,9	100,0	100,0
Fehlend	System	3	23,1		
Gesamt		13	100,0		

Tabelle 71: Überwiegende Stuhlkonsistenz bei den Kindern, die nach Standard behandelt wurden

Hydrokolloid:

überwiegende Konsistenz der Stühle

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	weich	8	57,1	80,0	80,0
	flüssig	2	14,3	20,0	100,0
	Gesamt	10	71,4	100,0	
Fehlend	System	4	28,6		
Gesamt		14	100,0		

Tabelle 72: Überwiegende Stuhlkonsistenz der Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte wurden

	Alle (n=20)		Standard (n=10)		Hydrokolloid (n=10)	
fest	0	0,0	0	0,0	0	0,0
weich	18	90 %	10	100 %	8	80 %
flüssig	2	10 %	0	0,0	2	20 %
blutig	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Tabelle 73: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der überwiegenden Stuhlkonsistenz während der Studiendauer

Die Stuhlkonsistenz der beiden Gruppen kann vorwiegend als weich bezeichnet werden. Ein deutlicher Unterschied zwischen den Gruppen ist nicht erkennbar.

5.2.5 Abstrich

In der Studienplanung wurde vorgesehen einen Abstrich des Wundgebiets am 1. Studientag abzunehmen d.h. sobald der Po gerötet ist. Im weiteren Verlauf sollte immer bei Ablösung des Verbandes ein Wundabstrich, wenn der letzte mehr als zwei Tage zurückliegt, erfolgen. Diese Studienrichtlinie wurde nicht konsequent eingehalten. Ein Abstrich wurde von insgesamt 19 Patienten entnommen. Dies geschah an ganz unterschiedlichen Tagen.

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig nein	8	29,6	29,6	29,6
ja	19	70,4	70,4	100,0
Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 74: Anzahl der Kinder, bei denen ein Abstrich während der Studienzeit durchgeführt wurde

Standard:

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig nein	3	23,1	23,1	23,1
ja	10	76,9	76,9	100,0
Gesamt	13	100,0	100,0	

Tabelle 75 Anzahl der Kinder, die nach Standard behandelt wurden und bei denen ein Abstrich während der Studienzeit durchgeführt wurde

Hydrokolloid:

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig nein	5	35,7	35,7	35,7
ja	9	64,3	64,3	100,0
Gesamt	14	100,0	100,0	

Tabelle 76: Anzahl der Kinder die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden und, bei denen ein Abstrich während der Studienzeit durchgeführt wurde

	Alle (n=27)		Standard (n=13)		Hydrokolloid (n=14)	
Ja	19	70,4 %	10	76,9 %	5	64,3 %
Nein	8	29,6 %	3	23,1 %	9	35,7 %

Tabelle 77: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Abnahme eines Abstrichs während des Studienzeitraums

In beiden Gruppen wurde nicht bei allen Patienten ein Abstrich abgenommen. Insgesamt wurde bei 70,4 % der Patienten ein Abstrich abgenommen. In der Kontrollgruppe wurde mit 76,9% häufiger ein Abstrich abgenommen als in der Testgruppe (64,3%).

Anzahl der Abstriche

Anzahl der Abstriche					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	14	51,9	73,7	73,7
	2	4	14,8	21,1	94,7
	5	1	3,7	5,3	100,0
	Gesamt	19	70,4	100,0	
Fehlend	System	8	29,6		
Gesamt		27	100,0		

Tabelle 78: Anzahl der Abstriche pro Patient - gesamte Stichprobe

Bei 73,7 % der Fälle wurde nur ein Abstrich während des Studienzeitraums abgenommen.

Standard:

Anzahl der Abstriche					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	6	46,2	60,0	60,0
	2	3	23,1	30,0	90,0
	5	1	7,7	10,0	100,0
	Gesamt	10	76,9	100,0	
Fehlend	System	3	23,1		
Gesamt		13	100,0		

Tabelle 79: Anzahl der Abstriche pro Patient - Patienten, die nach Standard behandelt wurden.

Hydrokolloid:

Anzahl der Abstriche					
		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	1	8	57,1	88,9	88,9
	2	1	7,1	11,1	100,0
	Gesamt	9	64,3	100,0	
Fehlend	System	5	35,7		
Gesamt		14	100,0		

Tabelle 80: Anzahl der Abstriche pro Patient - Patienten, mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden.

5.2.6 Nach Standard – Wunde behandelt mit

Wunde behandelt mit

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig Bepanthen-/Desitinsalbe	13	100,0	100,0	100,0

Tabelle 81: Häufigkeit der verschiedenen Behandlungsmethoden, bei den Patienten, die nach Standard behandelt wurden

Die Patienten der Kontrollgruppe wurden nach Standard behandelt. Bei allen Patienten dieser Gruppe wurde Bepanthen-/Desitinsalbe verwendet. Im Standard (siehe Anhang) ist vorgesehen, dass nur Patienten mit Wundheitsgrad 2 mit Bepanthen/Desitin behandelt werden. Bei korrekter Vorgehensweise nach Standard wäre zu erwarten gewesen, dass bei 5 Patienten Bepanthen/Desitin, bei 7 Patienten Wundschutzsalbe (Penatencreme®) angewandt und bei einem Patienten offenen Gesäßpflege durchgeführt wurde.

5.2.7 Zusatzmaßnahmen:

Zusatzmaßnahmen

	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig nein	26	96,3	96,3	96,3
ja	1	3,7	3,7	100,0
Gesamt	27	100,0	100,0	

Tabelle 82: Anwendung von Zusatzmaßnahmen bei der Behandlung bezogen auf die gesamte Stichprobe

Zusatzmaßnahmen bei der Behandlung wurden nur bei einem Patienten angewandt. Es handelt sich dabei um einen Patient der Testgruppe (ID 29): "wunde Stelle direkt am Anus mit Desitin behandelt". Die Studie wurde bei diesem Patienten am 6. Tag abgebrochen werden, da ein ständiges Wechseln der Hydrokolloidplatte nötig war.

5.2.8 Schließende Statistik

Zur Bestimmung von Zusammenhängen zwischen einzelnen Variablen wurde der Korrelationskoeffizient nach Person bestimmt und auf seine Signifikanz geprüft.

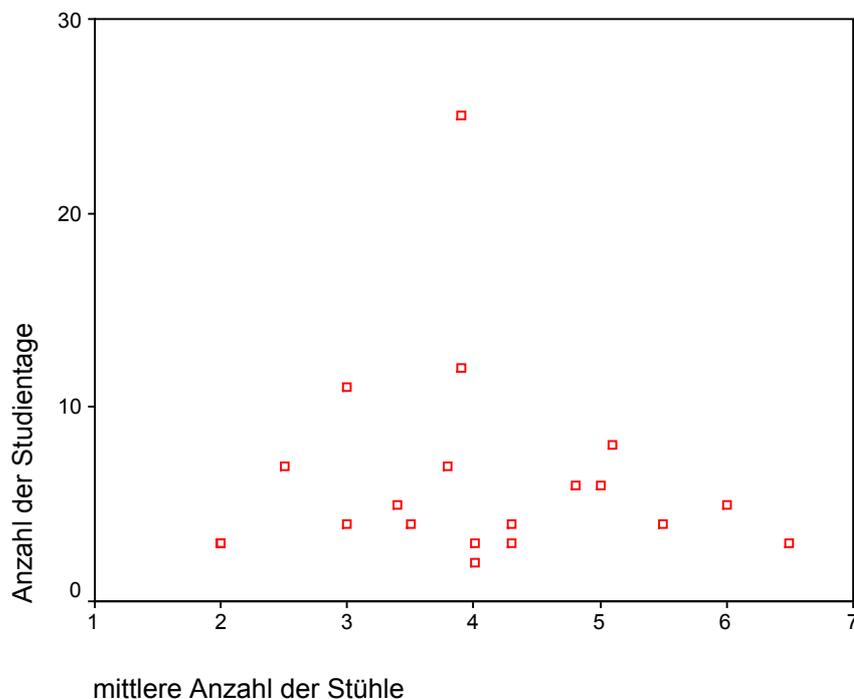
Frage: Besteht ein Zusammenhang einzelner Merkmale mit der Anzahl der Studientage?
Ist die Korrelation einzelner Items mit der Anzahl der Studientage nach Pearson signifikant?

	Alle (27)	Standard (13)	Hydrokolloid (14)
Anzahl der Studientage/ SSW	nein	nein	nein
Anzahl der Studientage/ Lebensalter in Wochen	nein (n=26)	nein (n=12)	nein (n=14)
Anzahl der Studientage/ aktuelles Gewicht	nein	nein	nein
Anzahl der Studientage/ Geburtsgewicht	nein	nein	nein
Anzahl der Studientage/ Mittlere Anzahl der Stühle	nein (n = 20)	nein (n = 10)	nein (n = 10)

Tabelle 83: Zusammenfassende Darstellung der Signifikanz einzelner Items

Ein Zusammenhang zwischen einzelnen anamnestischen Merkmalen (SSW, Lebensalter, aktuelles Gewicht, Geburtsgewicht) und der Studiendauer besteht nicht. Ein Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist nicht erkennbar.

Zwischen der Stuhlfrequenz und der Anzahl der Studientage konnte ebenfalls kein Zusammenhang ermittelt werden. Dies gilt für beide Gruppen.



6 Beantwortung der Studienfragen

In Kapitel 6 werden, basierend auf den Ergebnissen aus Kapitel 5, die Studienfragen aus Kapitel 1.4. beantwortet.

6.1 Auswirkungen der verschiedenen Pflegemethoden auf den Heilungsverlauf

Die Auswirkungen der verschiedenen Pflegemethoden auf den Heilungsverlauf werden entsprechend der Fragen in 1.6 beantwortet.

6.1.1 Dauer der Wundheilung [F1.1 F2.2 F3.2]

Es stellt sich die Frage welche Pflegemethode zu einem schnelleren Heilungsverlauf führt. Es wurde festgestellt, dass die Testgruppe, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurde (n= 14), im Mittel eine Studiendauer von 3,64 Tage aufweist bis die Haut als intakt eingestuft wurde. In der Kontrollgruppe (n=13) die nach Standard behandelt wurde, war eine mittlere Anzahl von 7,62 Studientage festgestellt (siehe 5.2.1). Dieser Unterschied ist signifikant ($p=0,004$).

Diese Auswertungen führen zu dem Ergebnis, dass der Einsatz der Hydrokolloidplatte zur Behandlung von Wundsein im Genitalbereich bei Frühgeborenen einen schnelleren Heilungsverlauf erwarten lässt, als eine Behandlung nach Standard. In der Literatur (Darmstadt GL 2000) wird auch von einer positiven Auswirkung des Heilungsverlaufs beim Einsatz von Hydrogelen berichtet.

6.1.2 Wundgröße und Heilungsphasen

In der ursprünglichen Fragestellung wurde nach der Wundgröße und dem Einfluss der verschiedenen Pflegemethoden auf die Heilungsdauer gefragt, sowie nach dem Einsetzen der verschiedenen Phasen der Wundheilung (F2.1, F2.3, F3.1 und F3.3).

Angaben zur Wundgröße wurden auf dem Erhebungsbogen am 1. Erhebungstag gemacht. Der Verlauf der Wundgröße über den Studienzeitraum ist nicht immer nachzuvollziehen, deshalb wurde auf die Beantwortung dieser Frage verzichtet.

Die Fragen F2.3 und F3.3 nach dem Einsetzen der verschiedenen Phasen der Wundheilung sind nur zu beantworten, wenn eine offene Wunde vorhanden ist. Eine nicht durchgängige Dokumentation im Erhebungsbogen zur vorhandenen Granulation bei Hautdefekten erlaubt keine Beantwortung dieser Frage.

6.2 Welche Gründe führten zu einem Abbruch der Studie? [F1.2]

Der häufigste Grund der zur Beendigung der Studie führt, war die intakte Haut des Kindes. Gründe für den Abbruch der Studie war die Verlegung oder Entlassung des Kindes, ein ständiges Wechseln der Hydrokolloidplatte und eine wunde Stelle direkt am Anus, die das Haften des Hydrokolloids nicht erlaubte (siehe 5.2.2).

6.3 Welche zusätzliche Maßnahmen wurden durchgeführt? [F2.4 F3.4]

Es wurde nur in einem Fall eine zusätzliche Maßnahme durchgeführt (siehe 5.2.7). Dieser Patient war in der Testgruppe. Da er eine wunde Stelle im Bereich des Anus hatte und eine Hydrokolloidplatte an dieser Stelle nicht anwendbar ist, wurde die Stelle zusätzlich mit Desitinpaste versorgt.

6.4 Wie häufig treten Soorinfektionen auf?[F2.5 F3.5]

Diese Frage konnte nicht beantwortet werden, da die Abstriche nicht konsequent an den angegebenen Tagen der Studienrichtlinien abgenommen wurden. Zudem wurde bei einigen Patienten während des Studienzeitraums überhaupt kein Abstrich entnommen (siehe 5.1.7).

6.5 Einflussfaktoren auf die Wundheilung

Es wird in 1.6 angenommen, dass folgende Faktoren einen Einfluss auf die Wundheilung haben:

F4.1 Haben anamnestische Faktoren Einfluss auf die Wundheilung?

Anamnestische Faktoren wie postkonzeptionelles Alter (SSW), Geburtsgewicht, aktuelles Gewicht und Lebensalter zum Studienbeginn haben keinen Einfluss auf die Dauer der Wundheilung (siehe 5.2.8).

F4.2 Haben Konsistenz und Anzahl der Stühle einen Einfluss auf die Wundheilung?

Diese Frage ist nur bedingt zu beantworten, da auch hier unvollständige Eintragungen die genaue Beantwortung der Frage nicht zulassen (siehe 5.2.3) .

Die ausgewerteten Daten von 20 Patienten gaben keinen Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen der Stuhlhäufigkeit bzw. der Stuhlkonsistenz und der Dauer der Wundheilung (siehe **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Betrachtet man die Gruppen einzeln ist ebenfalls kein Zusammenhang erkennbar.

F4.3 Haben Medikamente einen Einfluss auf die Wundheilung?

Diese Frage konnte nicht beantwortet werden, da die Erhebungsbögen zu diesem Item nicht aussagekräftig ausgefüllt wurden (siehe 5.1.9).

Es wurde zu Anfang der Studie vermutet, dass die Verabreichung von Antibiotika zu einer Beeinflussung der Wundheilung führt. Nur einem Patient, der nach Standard behandelt wurde, bekam während des Studienzeitraums ein orales Antibiotikum verabreicht.

Erkennbar ist, dass die Patienten der Testgruppe (Hydrokolloid) eine höhere Kombination von verschiedenen Medikamente erhielten, als die Kontrollgruppe (siehe Abbildung 6) .

F4.4 Hat die Nahrung Einfluss auf die Wundheilung?

Die Nahrung am 1. Studientag wurde als Grundlage zur Beantwortung dieser Frage herangezogen. Es wurde insbesondere vermutet, dass der Proteinzusatz die Wundheilung beeinflusst. Da nur 3 Kinder je Gruppe einen Proteinzusatz erhielten, ist diese Frage nicht zu beantworten (siehe 5.1.8).

Die Tendenz zeigt, dass die 3 Kinder der Testgruppe im Mittel eine Heilungsdauer von 3 Tage aufweisen. Die 3 Kinder der Kontrollgruppe (nach Standard) eine mittlere Heilungsdauer von 4 Tage. Dieser Frage müsste in einer weiteren Untersuchung näher nachgegangen werden.

7 Diskussion

Im folgenden werden die dargestellten Ergebnisse, nach verschiedenen Themen sortiert und zusammenfassend dargestellt.

Hautauswirkungen allgemein

Allgemein lässt sich sagen, dass bei der Behandlung von Wundsein im Genitalbereich bei Frühgeborenen die Anwendung einer Hydrokolloidplatte sich günstig auf die Dauer der Wundheilung auswirkt. Ein signifikanter Unterschied ($p=0,004$) konnte zwischen den zwei Gruppen bezüglich der Anzahl der Studientage festgestellt werden. Die Testgruppe, die mit einer Hydrokolloidplatte behandelt wurde, hatte mit 3,64 Studientage eine deutlich kürzere Wundheilung als die Kontrollgruppe, die nach Standard behandelt wurde (7,62 Studientage).

Insgesamt lässt sich trotz der Schwierigkeiten bei der Durchführung der Studie folgende Empfehlung ableiten:

Die Anwendung von Hydrokolloidplatten zur Behandlung von Wundsein im Genitalbereich bei Frühgeborenen ist grundsätzlich zu empfehlen. Hydrokolloidplatten verkürzen die Dauer der Wundheilung.

Einflussfaktoren auf den Wundheilungsverlauf

In der Studie sollten Einflussfaktoren auf die Wundheilung ermittelt werden. Es konnten nur die anamnestischen Daten hierfür herangezogen werden, da die Datenerhebung der anderen Faktoren wie Medikamente, Nahrung, Stuhlhäufigkeit, Abstriche nicht durchgängig erhoben wurden.

Die Ergebnisse zeigen, dass anamnestische Faktoren bei diesen Kindern keinen Einfluss auf die Wundheilung haben. Eine besonders hohe Verletzlichkeit der Haut von Frühgeborenen, die vor der 28 SSW geboren wurden, konnte in einer vorangehenden Untersuchung festgestellt werden (Hennig-Seck B 2002). In der Literatur wird berichtet, dass die beschleunigte Keratinisierung der Haut eines Frühgeborenen nach ca. 14 Tagen die eines reifen Neugeborenen entspricht (Rutter N 1996). Das postkonzeptionelle Alter ist deshalb bei der Haut der Kinder in dieser Studie nicht relevant, da alle Kinder, die vor der 28 SSW geboren wurden erst mit einem Lebensalter von 7 bis 12 Lebenswochen in die Studie aufgenommen wurden.

Der signifikante Zusammenhang von postkonzeptionellen Alter und Lebensalter zum Studienbeginn weist darauf hin, dass die Reifung der Haut und die Ausbildung einer funktionsfähigen Epidermis bei diesen Kindern abgeschlossen ist. Diese Überlegungen validieren die erhaltenen Ergebnisse.

Durchführung von Studien in der pflegerischen Praxis

Die Studie bestätigt die subjektive Annahme der Pflegekräfte zum Wundsein im Genitalbereich bei Frühgeborenen. Allerdings müssen aufgrund von Problemen bei der Studiendurchführung insgesamt die Ergebnisse mit Vorbehalt betrachtet werden:

Im Entwurf des Datenerhebungsbogens und der Studienplanung wurden nicht an die Hinterlegung eines Kodiermanuals gedacht, so dass es möglicherweise zu unterschiedlichen Resultaten bei der Einschätzung von Hautzuständen kam und somit ist die Reliabilität des Erhebungsbogens nicht gewährleistet. Die einzelnen Ausprägungen bei den einzelnen Items sind für eine eindeutige Operationalisierung nicht präzise definiert. Die externe Validität konnte durch die Ergebnisse und deren Vergleich mit vorhandener Literatur allerdings hergestellt werden.

Die Tatsache, dass bei der Kontrollgruppe nicht korrekt nach Standard vorgegangen wurde verdeutlicht, dass die Einhaltung von Standards in der Pflege kontinuierlich überprüft werden muss. Der Standard gibt vor bei Stadium 1 eine Wundschutzsalbe zu verwenden, bei Stadium 3 soll Eosin, bzw. Rotlicht zur Anwendung kommen. In der Durchführung der Studie wurde bei allen Patienten die

gleiche Vorgehensweise (Bepanthen/Desitin) zur Behandlung des Wundseins durchgeführt. Dieses Ergebnis lässt die Schlussfolgerung zu, dass eine Standardanpassung erfolgen muss, oder die Pflegenden gezielt auf die Einhaltung von Standards bei den Pflegetätigkeiten hingewiesen werden müssen. Diese Erkenntnis kann auch als ein zusätzliches Ergebnis der Studie angesehen werden.

Die lange Studiendauer machte es schwierig die Pflegekräfte für die Studiendurchführung und die Erhebung der Dokumentationsbögen zu motivieren. Die Fluktuation der Pflegenden erforderte immer wieder das Erklären der Notwendigkeit der Untersuchung. Trotz wiederholter Mitarbeiterschulungen und einem erfolgreichen Probelauf vor Studienbeginn, traten mehrfach Schwierigkeiten beim Ausfüllen der Dokumentationsbögen auf. Diese wurden teilweise unvollständig und nicht kontinuierlich ausgefüllt. Dadurch mußten mehrere Kinder aus der Studie ausgeschlossen werden. Durch den langen Studienzeitraum ließ die Motivation der Mitarbeiter, vor allem gegen Ende der Studie etwas nach.

Um aussagekräftige Studienergebnisse zu erhalten, ist es nötig Rahmenbedingungen zu schaffen, die eine erfolgreiche Durchführung eines Forschungsvorhabens erlauben. Insgesamt hat sich gezeigt, dass es schwierig ist ohne wissenschaftliche Vorbildung für das Projekt verantwortlich zu sein.

Folgende Rahmenbedingungen sollten gewährleistet werden:

Für die Projektdurchführung muss ein Projektverantwortlicher mit Kenntnisse zum Forschungsprozess beauftragt sein, der bei der Erarbeitung eines Studienplanes sowie bei der Auswertung der Daten eingebunden ist. Es ist wichtig bei der Konzeption des Studienplans die Auswertung gleichzeitig zu bedenken.

Um Rollenkonflikte zu vermeiden, ist es sinnvoll wenn eine fachliche Studienbegleitung, die nicht in die Stationsarbeit eingebunden ist, diese Aufgabe übernimmt. Die Studienleitung muss die Mitarbeiter über die notwendige Dokumentationsorgfalt bei der Erhebung von Daten unterrichten und diese stichprobenartig kontinuierlich überprüfen. Gleichzeitig muss die Studienleitung auf die Einhaltung der Richtlinien der Studienplanung achten und die Mitarbeiter der Studie zur Mitarbeit motivieren.

Wichtig bei all diesen Aspekten ist, dass die praktisch Tätigen über die Bedeutung ihres Anteils an der Studie informiert sind. Jede Mitarbeiterin, die einen Erhebungsbogen ausfüllt, trägt einen wichtigen Teil zum Gelingen des Forschungsvorhabens bei. Auch wenn erstmals die Bedeutung vollständiger Erhebungsbögen nicht erkannt wurde, spätestens wenn fehlende Angaben in Erhebungsbögen auftauchen und die bisherigen Angaben nicht mehr genutzt werden können ist eine Einsicht vorhanden.

Bei der vorliegenden Studie hat sich insbesondere gezeigt, dass neben inhaltlichen Forschungsaspekten auch organisatorische Rahmenbedingungen eine wichtige Rolle spielen für eine praktische Studiendurchführung im pflegerischen Alltag. Dieses wichtige Ergebnis zeigt auf welche Schwierigkeiten in der klinischen Praxis auftauchen und weist auf Lösungsvorschläge hin, die erfüllt werden sollen, um aussagekräftige Studienergebnisse zu erhalten.

Trotz der Schwierigkeiten in der Durchführung dieser Studie können folgende **Ergebnisse** festgehalten werden:

- Bestätigung des subjektiven Empfindens der Pflegenden, dass die Dauer der Wundheilung mit einer Hydrokolloidplatte verkürzt wird.
- Wiederlegung der Annahme, dass die Dauer der Wundheilung abhängig von der Stuhlfrequenz ist. Es konnte kein Zusammenhang von Wundheilungsdauer und Stuhlfrequenz ermittelt werden.
- Die Notwendigkeit der Überarbeitung des Standards zum Wundsein im Genitalbereich konnte festgestellt werden. Dabei helfen die Ergebnisse dieser Untersuchung den Standard evidenz basiert weiter zu entwickeln.
- Organisatorische Strukturen müssen gewährleistet werden, damit Pflegeforschung im praktischen Alltag durchgeführt werden kann.

Wichtig trotz allen auftauchenden Problemen ist es Pflegeforschungsprojekte durchzuführen, auch wenn man auf Hürden stößt. Von jedem Ergebnis, ob positiv oder negativ, können Erkenntnisse für die weitere Arbeit abgeleitet werden. Dabei dienen negative Ergebnisse bzw. Fehler mehr zur

Weiterentwicklung als die Bestätigung von bereits Bekanntem; die kritische Auseinandersetzung mit dem pflegerischen Alltag fördert den Erkenntnisgewinn und wirft neue Forschungsfragen auf.

Zum Abschluss noch ein Zitat von Bortz & Döring (2002), der die Bedeutung dieser wichtigen praktischen Erfahrungen in der Durchführung dieser Studie verdeutlicht: *"Empirische Forschung kann man nicht allein durch die Lektüre von Büchern erlernen."*

8 Ausblick und Danksagung

Der vorliegende Forschungsbericht stellt ausführlich die Ergebnisse der Studie zum Einsatz der Hydrokolloidplatte bei Wundsein im Genitalbereich bei Frühgeborenen dar.

Trotz methodischen Schwierigkeiten bei der Planung und Durchführung der Studie konnten wichtige Ergebnisse für die Pflegenden festgehalten werden. Zum Einen wurde pflegerisches Handeln systematisch untersucht, um ein Gefühl "aus dem Bauch" zu überprüfen. Die subjektive Annahme und tägliche Beobachtung, dass die Behandlung mit einer Hydrokolloidplatte die Wundheilung fördert, konnte empirisch bestätigt werden.

Zum Anderen hat die eigenständige Durchführung einer pflegerischen Studie eine erhöhte Sensibilität bezüglich dem Thema Pflegeforschung bei den Pflegenden bewirkt. Die Vorgehensweise und Mitarbeit zur Überprüfung einer Forschungsfrage wurde für die Pflegenden aufgezeigt. Dabei konnten sie erkennen welche Möglichkeit Pflegende haben sich an Pflegeforschung zu beteiligen sowohl bei der Entwicklung der Fragestellung wie auch an der Datenerhebung. Insbesondere die hohe Verantwortung einer gewissenhaften Datenerhebung konnte aufgezeigt werden. Bei weiteren Studien muss auf die genaue Einhaltung der Studienrichtlinien geachtet werden, möglichst durch eine qualifizierte Studienbegleitung.

Es konnte anschließend aufgezeigt werden wie die Ergebnisse der Studie direkt in die tägliche Praxis zurückfließen. Diese erzwingen eine erneute Auseinandersetzung mit dem Standard „Wundsein im Genitalbereich“, der nach der Überarbeitung dann in der Praxis angewendet wird. Auf diese Weise konnte gezeigt werden, wie Pflegeforschung einen Beitrag für die pflegerische Praxis leistet und die qualitative Versorgung der Patienten sichert.

Der Pflege der Haut bei Frühgeborenen wird zunehmend mehr Beachtung geschenkt. Umso wichtiger ist es pflegerische Konsequenzen und Schwerpunkte aus dieser Studie abzuleiten und erneut zu überprüfen. Dies ist nur möglich, wenn pflegerisches Handeln systematisch untersucht wird, um auf Probleme bei der Pflege hinzuweisen. Eine kritische Reflexion der alltäglichen Routine ist wichtig für einen Erkenntnisgewinn in der täglichen Arbeit.

Die Verfasser dieses Berichtes möchten sich an dieser Stelle ausdrücklich bei allen beteiligten Schwestern, Pflegern und Ärzten der H9 sowie bei Prof. Linderkamp bedanken. Ohne ihren Einsatz über den gesamten Studienzeitraum wäre das Forschungsprojekt nicht durchführbar gewesen. Ebenso möchten wir uns bei den Eltern, der an der Studie beteiligten Kindern, bedanken ohne deren Einwilligung diese Studie nicht möglich gewesen wäre.

Wir hoffen, dass die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts zu einer Unterstützung der Pflege von Frühgeborenen führen werden.

Literatur

- Bale S, Bank V, Haglestein S, Harding KG. (1998). "A comparison of two hydrogels in the debridement of pressure sores,." *Journal-Wound-Care* 7(2): 65-80.
- Beiersdorf AG (Hrsg.) (1996). *Factbook. Neue Erkenntnisse zu Physiologie und Pflege der Babyhaut.* Hamburg.
- Bortz J, Döring N (2002). *Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler.* Berlin, Springer Verlag.
- Bruder C (1996). *Babys natürlich Wickeln - Alternativen zu luftdichten Verpackungen.* Hamburg.
- Darmstadt GL, Dinolus J (2000). "Neonatal Skin Care." *Pediatric Clinics of North America* 47(4): 757-782.
- Harms D (1989). "Fortschritte in der Verhütung der Windeldermatitis." *Kinderkrankenschwester* 8(10): 298-299
- Hennig-Seck B, Linderkamp O, Mahler C, Plodek I, Schneider R, Tegtmeyer K, Villhauer E, Verveur D (2002). Einsatz der Hydrokolloidplatte zur hautschonenden Fixierung eines nasalen Tubus bei Rachen-CPAP. Heidelberg, Universitätsklinikum Heidelberg, Kinderklinik, Abteilung Neonatologie.
- Lehmann C (1994). "Guck mal was ich kann." *Psychologie Heute*(2): 54,.
- Liipold BC "Quellende Polymere für Hydrogel- und Hydrokolloid-einbettungen mit retardierter Wirkstofffreisetzung." *Pharmakologie-Unserer-Zeit*, 20(4): 179-185.
- Marx A (1997). *Pflegerische Qualitätssicherung im klinischen Bereich. Exemplarisch dargestellt am Problem des Wundseins bei Früh- und Neugeborenen in der Abteilung der Neonatologie am Universitätsklinikum Heidelberg. Fachbereich Pflege- und Gesundheitswissenschaft. Darmstadt, Evangelische Fachhochschule Darmstadt.*
- Rutter N (1996). "The immature skin." *European Journal of Pediatrics* 155 (Suppl 2): 18-20.
- Schaefer F, Klaus G, Müller-Wiefel DE, Mehls O and Mid European Pediatric Peritoneal Dialysis Study Group (MEPPS). (1999) "Intermittent versus continuous intraperitoneal glycopeptide/ceftazidime treatment in children with peritoneal dialysis-associated peritonitis." *J Am Soc Nephrol* 10: 136-145.
- Sedlarik KM (1997). "Wunden und Wundheilung." *Medizin-Monatschrift-Pharmakologie* 20(2): 44-46.
- Uexhüll T v., Fuchs M, Müller- Braunschweig H, Johnen R, (Hrsg.) (1994). *Subjektive Anatomie. Theorie und Praxis einer körperbezogenen Psychotherapie, Schattauer.*

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Die Entwicklung der Haut	8
Tabelle 2: Geschlechterverteilung in der gesamten Stichprobe	26
Tabelle 3: Geschlechterverteilung in der Kontrollgruppe, die nach Standard behandelt wurde	26
Tabelle 4: Geschlechterverteilung in der Testgruppe, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurde	26
Tabelle 5: Zusammenfassende Darstellung der Geschlechterverteilung in den Gruppen	26
Tabelle 6: SSW in der die Kinder der gesamten Stichprobe geboren wurden	27
Tabelle 7: SSW in der die Kinder geboren wurden, die nach standard behandelt wurden	28
Tabelle 8: SSW in der die Kinder geboren wurden, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden	28
Tabelle 9 SSW in der alle Kinder der Stichprobe geboren wurden (in Dezimal)	28
Tabelle 10: SSW in der die Kinder geboren wurden, die nach standard behandelt wurden (Dezimal)	29
Tabelle 11: SSW in der die Kinder geboren wurden, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden (Dezimal)	29
Tabelle 12: Statistik - SSW in der alle Kinder der Stichprobe geboren wurden (in Dezimal)	29
Tabelle 13: Statistik - SSW in der die Kinder geboren wurden, die nach standard behandelt wurden (Dezimal)	29
Tabelle 14: Statistik - SSW in der die Kinder geboren wurden, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden (Dezimal)	29
Tabelle 15: Zusammenfassende Darstellung der statistischen Werte der verschiedenen Gruppen bezüglich des postkonzeptionellen Alters	29
Tabelle 16: U-Test für das postkonzeptionelle Alter	30
Tabelle 17: Geburtsgewicht der Kinder in der Stichprobe	30
Tabelle 18: Statistik: Geburtsgewicht aller Kinder der Stichprobe	31
Tabelle 19: Statistik: Geburtsgewicht aller Kinder die nach Standard behandelt wurden	31
Tabelle 20: Statistik: Geburtsgewicht aller Kinder die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden	31
Tabelle 21: Zusammenfassende Darstellung der statistischen Werte der verschiedenen Gruppen bezüglich des Geburtsgewichts	31
Tabelle 22: Gewicht aller Kinder zum Studienbeginn	32
Tabelle 23: Statistik - Gewicht aller Kinder zum Studienbeginn	32
Tabelle 24: Gewicht der Kinder zum Studienbeginn, die nach Standard behandelt wurden	32
Tabelle 25 Statistik - : Gewicht der Kinder zum Studienbeginn, die nach Standard behandelt wurden	32
Tabelle 26: Gewicht der Kinder zum Studienbeginn, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden behandelt wurden	33
Tabelle 27: Statistik - Gewicht der Kinder zum Studienbeginn, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden behandelt wurden	33
Tabelle 28: Zusammenfassende Darstellung der statistischen Werte der verschiedenen Gruppen bezüglich des Gewichts zum Studienbeginn	33
Tabelle 29: Lebensalter aller Kinder der Stichprobe zum Studienbeginn	34
Tabelle 30: Statistik - Lebensalter aller Kinder der Stichprobe zum Studienbeginn	34
Tabelle 31: Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn (in Wochen), die nach Standard behandelt wurden	34
Tabelle 32: Statistik - Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn (in Wochen), die nach Standard behandelt wurden	34
Tabelle 33: Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn (in Wochen), die mit einer Hydrokolloidplatte behandelt wurden	35
Tabelle 34: Statistik - Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn (in Wochen), die mit einer Hydrokolloidplatte behandelt wurden	35
Tabelle 35: Zusammenfassende Darstellung der statistischen Werte der verschiedenen Gruppen bezüglich des Lebensalters (in Wochen) zum Studienbeginn	35
Tabelle 36: Häufigkeit des Verdachts auf Soor bei allen Kindern der Stichprobe	36
Tabelle 37: Häufigkeit des Verdachts auf Soor bei allen Kindern, die nach Standard behandelt wurden	37
Tabelle 38: Häufigkeit des Verdachts auf Soor bei allen Kindern, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden	37
Tabelle 39: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Werte der zentralen Tendenz zur Anzahl der verschiedenen Nahrungsarten	40
Tabelle 40: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Werte der zentralen tendenz zur Anzahl der verschiedenen Medikamente	43
Tabelle 41: Wundheitsgrad aller Kinde im Genitalbereich zum Beginn der Studie	44
Tabelle 42: Wundheitsgrad der Kinder, die im Genitalbereich nach Standard behandelt wurden, zum Beginn der Studie	44

<i>Tabelle 43: Wundheitsgrad der Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte im Genitalbereich versorgt wurden, zum Beginn der Studie.....</i>	<i>44</i>
<i>Tabelle 44: Zusammenfassende Darstellung des Wundheitsgrads der verschiedenen Gruppen zum Studienbeginn</i>	<i>44</i>
<i>Tabelle 45: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Werte der zentralen tendenz zum wundheitsgrad zum Studienbeginn</i>	<i>45</i>
<i>Tabelle 46: Wundumgebung der gesamten Stichprobe zum Studienbeginn</i>	<i>46</i>
<i>Tabelle 47: Wundumgebung zum Studienbeginn bei den Kindern, die nach Standard behandelt wruden</i>	<i>46</i>
<i>Tabelle 48: Wundumgebung zum Studienbeginn bei den Kindern, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden.....</i>	<i>46</i>
<i>Tabelle 49: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich derWundumgebung zum Studienbeginn.....</i>	<i>46</i>
<i>Tabelle 50: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Werte der zentralen tendenz zur Wundumgebung</i>	<i>47</i>
<i>Tabelle 51: Zusammenfassende Darstellung der schließenden Statistik zu den Baseline-Parametern</i>	<i>48</i>
<i>Tabelle 52: Anzahlder Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - gesamte Stichprobe</i>	<i>49</i>
<i>Tabelle 53: Statistik - Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - gesamte Stichprobe.....</i>	<i>49</i>
<i>Tabelle 54: Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - Kinder die nach Standard behandelt wurden.....</i>	<i>49</i>
<i>Tabelle 55: Statsitik -Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - Kinder die nach Standard behandelt wurden.....</i>	<i>49</i>
<i>Tabelle 56: Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden.....</i>	<i>49</i>
<i>Tabelle 57: Statistik - Anzahl der Tage bis die Haut als intakt eingestuft wurde - mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden</i>	<i>50</i>
<i>Tabelle 58: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Anzahl der Tage, bis die Haut als Intakt eingestuft wurde.</i>	<i>51</i>
<i>Tabelle 59: Gründe für das Studienende - gesamte Stichprobe.....</i>	<i>52</i>
<i>Tabelle 60: Gründe für das Studienende - Kinder, die nach Standard behandelt wurden.....</i>	<i>52</i>
<i>Tabelle 61: Gründe für das Studienende - Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden.....</i>	<i>52</i>
<i>Tabelle 62: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich des Studienendes.....</i>	<i>52</i>
<i>Tabelle 63: Mittlere Anzahl der Stühle der gesamten Stichprobe.....</i>	<i>53</i>
<i>Tabelle 64: Statistik - Mittlere Anzahl der Stühle der gesamten Stichprobe.....</i>	<i>53</i>
<i>Tabelle 65: Mittlere Anzahl der Stühle der Kinder, die nach standard behandelt wurden.....</i>	<i>53</i>
<i>Tabelle 66: Statistik - Mittlere Anzahl der Stühle der Kinder, die nach standard behandelt wurden.....</i>	<i>53</i>
<i>Tabelle 67: Mittlere Anzahl der Stühle der Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte behandelt wurden</i>	<i>54</i>
<i>Tabelle 68: Statistik - Mittlere Anzahl der Stühle der Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte behandelt wurden</i>	<i>54</i>
<i>Tabelle 69: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der mittleren Anzahl der Stühle während der Studiendauer</i>	<i>54</i>
<i>Tabelle 70: Überwiegende Stuhlkonsistenz aller Kinder der Stichprobe.....</i>	<i>55</i>
<i>Tabelle 71: Überwiegende Stuhlkonsisiten bei den Kindern, die nach Standard behandelt wurden.....</i>	<i>55</i>
<i>Tabelle 72: Überwiegende Stuhlkonsistenz der Kinder, die mit einer Hydrokolloidplatte wurden</i>	<i>55</i>
<i>Tabelle 73: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der überwiegenden Stuhlkonsistenz während der Studiendauer.....</i>	<i>55</i>
<i>Tabelle 74: Anzahl der Kinder, bei denen ein Abstrich während der Studienzeit durchgeführt wurde</i>	<i>56</i>
<i>Tabelle 75 Anzahl der Kinder, die nach Standard behandelt wurden und bei denen ein Abstrich während der Studienzeit durchgeführt wurde</i>	<i>56</i>
<i>Tabelle 76: Anzahl der Kinder die mit einer Hydrokolloidplatte versorgt wurden und, bei denen ein Abstrich während der Studienzeit durchgeführt wurde</i>	<i>56</i>
<i>Tabelle 77: Zusammenfassende Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich der Abnahme eines Abstrichs während des Studienzeitraums</i>	<i>56</i>
<i>Tabelle 78: Häufigkeit der verschiedenen Behandlungsmethoden, bei den Patienten, die nach Standard behandelt wurden.....</i>	<i>58</i>
<i>Tabelle 79: Anwendung von Zusatzmaßnahmen bei der Behandlung bezogen auf die gesamte Stichprobe.....</i>	<i>58</i>
<i>Tabelle 80: Zusammenfassende Darstellung der Signifikanz einzelner Items</i>	<i>59</i>

Verzeichnis der Abbildungen

<i>Abbildung 1 : Geschlechtsverteilung der gesamten Stichprobe und geteilt nach Gruppen</i>	<i>26</i>
<i>Abbildung 2: Graphischer Zusammenhang zwischen postkonzeptionellem Alter und Lebensalter der Kinder zum Studienbeginn.....</i>	<i>36</i>
<i>Abbildung 3 Verabreichte Nahrungen und Nahrungszusätze, während des Studienzeitraums (Mehrfachnennungen möglich)</i>	<i>38</i>
<i>Abbildung 4 Anzahl der verschiedenen Nahrungsarten (Nahrungen und Nahrungszusätze), die ein Patient während der Studie erhalten hat</i>	<i>38</i>
<i>Abbildung 5: Darstellung der verschiedenen Medikamente</i>	<i>41</i>
<i>Abbildung 6: Anzahl der verschiedenen Medikamenten pro Patient.</i>	<i>41</i>
<i>Abbildung 7: Wundheitsgrad zu Beginn der Studie</i>	<i>45</i>
<i>Abbildung 8 Wundumgebung zu Studienbeginn.....</i>	<i>47</i>
<i>Abbildung 9: Darstellung der mittleren Anzahl der Tage, bis die Haut als intakt eingestuft wurde, getrennt nach Gruppen</i>	<i>50</i>
<i>Abbildung 10: Box-and-whiskers-Plot Darstellung der verschiedenen Gruppen bezüglich ihrer Maße der zentralen Tendenz (Box 25% - 75% mit Median; Whiskers 10% - 90%, Stern und Kreis Extremwerte mit Angabe der ID).....</i>	<i>51</i>

Anhang

Leitlinie: Wundsein im Genitalbereich bei FG/NG

Erhebungsbogen

Einverständniserklärung - Informationsblatt für Eltern

ANHANG

Leitlinie: Wundsein im Genitalbereich bei FG/NG

Klinik: Universitäts-Kinderklinik
Datum und Version: 16.02.1998

Strukturkriterien

1. Bei begrenzter Rötung und intakter Haut wird Wundschutzsalbe benötigt.
 2. Bei stärkerer Rötung und/oder Entwicklung von Bläschen (kein Soor) wird Bepanthen oder Desitinsalbe verwendet.
 3. Bei geröteter, nässender und/oder blutender Haut findet offene Gesäßpflege statt, ggf. Rotlichtlampe.
 4. Bei sehr tiefen Hautdefekten kann Varihesive angewandt werden.
 5. Zur Dokumentation wird der Pflegebericht und die Pflegeplanung benötigt.
-

Prozesskriterien

1. Bei jedem Wickeln wird die Wundschutzsalbe dünn aufgetragen.
 2. Die Salbe wird bei jedem Wickeln dünn aufgetragen.
 3. Die Wundfläche kann bei Bedarf unter ständiger Beobachtung mit Rotlicht bestrahlt werden.
 4. Varihesive wird auf die Wundfläche aufgeklebt. Die Wundaufgabe muß größer als die Wundfläche sein.
 5. Das Aussehen der Wundfläche und die Pflegemaßnahmen werden dokumentiert.
-

Ergebniskriterien

1. Ein Ausbreitung der Rötung, ggf. der Wundfläche soll verhindert werden.
 2. Eine Abtrocknung der nässenden Hautbezirke soll erfolgen.
 3. Die Wundheilung soll gefördert werden.
 4. Die kontinuierliche Beurteilung der Wundfläche und die pflegerischen Maßnahmen sind nachvollziehbar.
 5. Die Dokumentation ist erfolgt.
-

Beachte

Bei Soorbefall wird nach ärztlicher Anordnung behandelt.

Ziele:

1. Einheitliche Pflege von FG und NG bei Wundsein im Genitalbereich.
2. Festgelegte Vorgehensweise bei dem Einsatz der Pflegemittel um eine bessere Beurteilung über die Wirkungsweise der Pflegemittel auf die Wundfläche zu erreichen.

Erhebungsbogen: Anamnese - Studiengruppe I & II

Anamnese

Studiengruppe II

Pat.-Nr.

Geburtsdatum

SSW _____
(postkonzeptionelles Alter)

Geb.-Gew. _____

Aktuelles Gew. _____

Geschlecht _____

Lebensalter _____

Die behandelte Wunde besteht seit _____

Besteht ein Verdacht auf Soor? ja nein

Nahrung MM FG- Nahrung Pre- Nahrung H.A. - Nahrung

Nahrungszusätze FM 85 2,5% FM 85 5% FM 85 7,5%

in MM

in Formula

sonstige Zusätze, welche? _____

Erhebungsbogen: Heilungsverlauf - Studiengruppe I

Dokumentation des Wundheilungsverlaufes	Studiengruppe I			
Pat.- Nr.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Behandlungstag	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wundgröße (gesamte Fläche der nicht intakten Haut)				
offene Haut				
- senkrecht zur Gesäßfalte	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
- waagrecht zu Gesäßfalte	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
geschlossene Haut				
- senkrecht zur Gesäßfalte	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
- waagrecht zu Gesäßfalte	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wundtiefe				
oberflächlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tief	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wundumgebung				
intakt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
leicht gerötet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stark gerötet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exsudation				
offen, nicht nässend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nässend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
blutig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beginnende Granulation				
ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dünne Hautschicht				
ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wundheitsgrad				
begrenzte Rötung, intakte Haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stärkere Rötung/ Bläschen (kein Soor)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gerötet, nässend, blutend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sehr tiefer Hautdefekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wunde behandelt mit				
Wundschutzsalbe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bepanthen-/ Desitinsalbe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eosin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zusatzmaßnahmen				
keine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
falls ja, welche	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Abbruch				
Wunde nicht mehr offen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
anderer Grund, welcher	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Anzahl der Stühle	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Konsistenz der Stühle				
fest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
weich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
flüssig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
blutig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medikamente	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Erhebungsbogen: Heilungsverlauf - Studiengruppe II

Dokumentation des Wundheilungsverlaufes	Studiengruppe II			
Pat - Nr.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Behandlungstag	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Datum	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wundgröße (gesamte Fläche der nicht intakten Haut)				
offene Haut				
- senkrecht zur Gesäßfalte	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
- waagrecht zu Gesäßfalte	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
geschlossene Haut				
- senkrecht zur Gesäßfalte	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
- waagrecht zu Gesäßfalte	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wundtiefe				
oberflächlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tief	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wundumgebung				
intakt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
leicht gerötet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stark gerötet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exsudation				
offen, nicht nässend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nässend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
blutig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beginnende Granulation				
ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dünne Hautschicht				
ja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wundheitsgrad				
begrenzte Rötung, intakte Haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stärkere Rötung/Bläschen (kein Soor)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gerötet, nässend, blutend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sehr tiefer Hautdefekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zusatzmaßnahmen				
keine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
falls ja, welche	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Abbruch				
Wunde nicht mehr offen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
anderer Grund, welcher	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Anzahl der Stühle	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Konsistenz der Stühle				
fest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
weich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
flüssig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
blutig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medikamente	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Informationsblatt für Eltern

Liebe Eltern,

auf unserer Station läuft zur Zeit eine Studie über die Wundversorgung im Windelbereich. Bei unserer derzeitigen Standardversorgung wird je nach Wundgrad mit verschiedenen Wundsalben oder Eosin-Lösung behandelt und bei tiefen Hautdefekten ein Hydrokolloidverband angebracht.

In unsere Studie möchten wir nun von Anfang an ausschließlich den Hydrokolloidverband einsetzen. Ein solcher Verband besteht aus einer der Wunde aufliegenden Hydrokolloidschicht und einem wasserundurchlässigen abwaschbaren Film auf der Außenseite.

Er hat die Fähigkeit, Flüssigkeit zu absorbieren, ein feuchtes Milieu zu bilden und die Wunde ohne Krustenbildung abheilen zu lassen.

Er verklebt nicht mit der Wunde, sorgt also für schonende Verbandswechsel und schützt den Wundbereich vor Stuhl und Urin.

Der Verband wird daher in keinem Fall zu einer Verschlechterung der Wundheilung führen.

Wir möchten Ihr Kind in diese Studie mitaufnehmen, wobei die Pflege nach Standard auf jeden Fall gewährleistet bleibt.

Sollten Sie trotzdem aus irgendwelchen Gründen nicht damit einverstanden sein, bitten wir Sie, uns dies mitzuteilen. auch rückfragen werden wir Ihnen gerne beantworten.

Ihr H9-Team

Wir sind damit einverstanden, daß unser Kind an dieser Studie teilnimmt.

Name des Patienten

Datum

Unterschrift der Eltern
