

Abschlussbericht - Zusammenfassung -

Final Report

- Abstract -

Klinische Evaluation der Wirksamkeit des MiS Micro-Stimulations-Systems Thevo-Activ

Clinical Evaluation of the Efficiency

of the MiS Micro-Stimulation-System Thevo-Activ

Projektleitung:

Project Management:

Dr. Herbert Mayer ¹

Gerhard Schröder ²

Prof. Dr. Jürgen Osterbrink ³



Florida International University
Anesthesiology Nursing Program

Dr. Jürgen Osterbrink

RGN, MN (HP), Ph.D

Associate Professor

¹ Biometriker, Institut für Pflegewissenschaft Private Universität Witten/Herdecke gGmbH

² GSK Kommunikation, Uslar-Sohlingen

³ Florida International University, Miami, USA

¹ Chair for Clinical Nursing Research, Institute for Nursing Science at the Private University Witten/Herdecke gGmbH

² GSK Kommunikation, Uslar-Solingen

³ Florida International University, Miami USA

Vorwort

Liebe Leserin, lieber Leser,

ich freue mich, Ihnen heute eine Zusammenfassung unserer Studie „Klinische Evaluation der Wirksamkeit des MiS Micro-Stimulations-Systems Thevo-Activ“ präsentieren zu können.

Nachdem wir die aktuellen Anforderungen an Antidekubitus-Systeme aus dem Bereich der Pflegewissenschaft in der Entwicklung unserer Thevo-Produktserie umgesetzt haben und die empirischen Beobachtungen gezeigt haben, dass der Ansatz der MiS Micro-Stimulation zu äußerst positiven Therapieerfolgen beim Patienten geführt hat, war vor zweieinhalb Jahren der Zeitpunkt gekommen, die Systeme einer kritischen und vor allem objektiven Überprüfung zu unterziehen. Das innovative, völlig neuartige Wirkprinzip der MiS Micro-Stimulation, musste den Beweis antreten, dass es die Wundheilungstendenz von Dekubituspatienten fördert. Aus diesem Grund hatte die Firma Thomashilfen eine Studie in Auftrag gegeben. Erfreulicherweise haben die renommierten Forscher Prof. Dr. Jürgen Osterbrink, Gerhard Schröder und Dr. Herbert Mayer die Aufgabe übernommen diese Studie durchzuführen.

Die Forschergruppe entwickelte ein randomisiertes, komparatives und exploratives Studiendesign. Diesem Design wurde durch die Ethikkommission der Universität Witten-Herdecke zugestimmt, da hohen ethischen und patientenbezogenen Grundsätzen Rechnung getragen wurde. Damit entspricht die Studie, dem heute durch die Spitzenverbände der Krankenkassen, favorisierten Evidenzlevel I. Alle zur Verfügung stehenden Patienten und Bewohner, die an der Studie teilgenommen haben, wurden in einem achtzehnmonatigen Zeitraum in die Untersuchung einbezogen. Die jeweilige Messung erfolgte über einen Zeitabschnitt von 28 Tagen. Aufgrund der Anzahl der teilnehmenden Patienten und Bewohner ergaben sich daraus rund 1400 Untersuchungstage.

Besonders freuen wir uns über das positive Outcome der Studie. Dieses belegt zweifelsfrei, dass sich das System Thevo-Activ für Patienten in Krankenhäusern, Altenwohnheimen und ambulanten pflegerischen Situationen mit Druckgeschwüren an prädispositionierten Körperstellen eignet. Das System unterstützt die Wundheilung. Ebenfalls wurde in einer Nebenfragestellung beschrieben, dass Mobilität, Orientierung, sowie Komfort und Schmerz günstig beeinflusst werden.

Ganz herzlich möchten wir uns an dieser Stelle bei den Patienten und pflegerischen Einrichtungen, die an der Durchführung der Studie mitgewirkt haben, bedanken. Ohne das Engagement der Pflegenden vor Ort, wäre es nicht möglich gewesen, diese in ihrer Art einzigartige Studie, durchzuführen.



Gunnar Thomas

Anmerkung: Die vorliegende Zusammenfassung wurde von Thomashilfen sorgfältig erstellt und darf nur mit schriftlicher Genehmigung durch uns, vervielfältigt werden

Foreword

Dear Reader,

I am pleased to present to you today an abstract of our study „Clinical Evaluation of the Efficiency of the MiS Micro-Stimulation-System Thevo-Activ“.

After having implemented the current requirements on pressure care systems of the area of nursing science in the development of our Thevo product series, and since the empirical observations have shown that the approach of MiS Micro-Stimulation led to extremely positive therapy successes with the patient, the time had come two and a half years ago to subject the systems to a critical and above all objective check. The absolutely innovative working principle of the MiS Micro-Stimulation had to deliver the proof that it promotes the wound healing tendency of pressure sore patients.

For this reason the company Thomashilfen had commissioned a study. Fortunately, the renowned researchers Prof. Dr. Jürgen Osterbrink, Gerhard Schröder, and Dr. Herbert Mayer have taken over the task of carrying out this study.

This group of researchers has developed a randomised, comparative, and exploratory study design. This study design was agreed to by the ethics commission of the University Witten-Herdecke, since high ethical and patient-related principles were taken into account.

Thus, the study corresponds to the evidence level I favoured by the leading associations of the health insurance companies today. All available patients and residents who have participated in the study were included in the examination in an eighteen-months time period. The respective measuring was carried out over a period of 28 days.

Due to the number of the participating patients and residents the examination days resulted in a total of approximately 1400.

We are particularly pleased about the positive outcome of the study. This proves beyond all doubt that the system Thevo-Activ is suitable for patients in hospitals, nursing homes, and ambulant nursing situations with pressure sores at predispositioned body locations. The system supports the wound healing. It also was described in an ancillary question that mobility, orientation as well as comfort and pain are influenced favourably.

We would cordially like to thank the patients and the nursing facilities which have played a part in the execution of the study. Without the commitment of the nurses on site it would not have been possible to carry out this unique study.



Gunnar Thomas

Remark: The summary on hand was carefully made by Thomashilfen and may be duplicated only by a written approval through us.

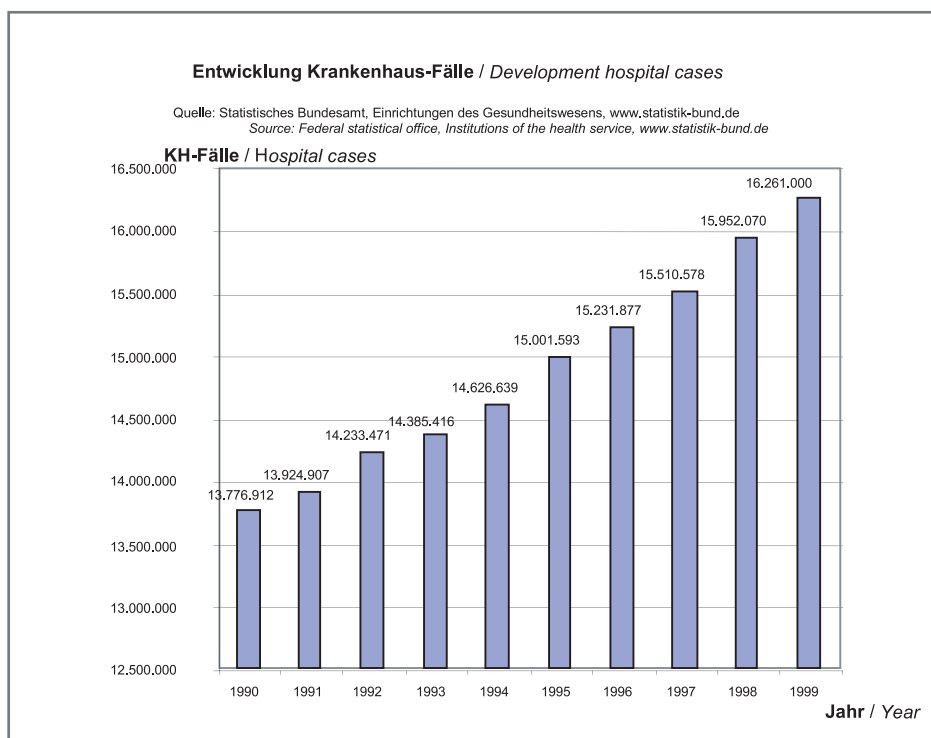
Einleitung / Introduction

Bei dem vorliegenden Bericht handelt es sich um eine erste klinische Evaluierung eines Systems der Firma Thomashilfen. Das System bietet neben den bisher bereits auf dem Markt etablierten Systemen im Rahmen der Dekubitusprophylaxe und -therapie – d.h. also zur effektiven Druckreduktion – zusätzlich Möglichkeiten im Rahmen der so genannten basalen Stimulation®. Dieses System ist theoretisch, labortechnisch und klinisch in Zusammenarbeit mit namhaften Wissenschaftlern – wie Herrn Prof. Andreas Fröhlich, maßgeblicher Begründer und Entwickler der basalen Stimulation in Deutschland – entwickelt worden.

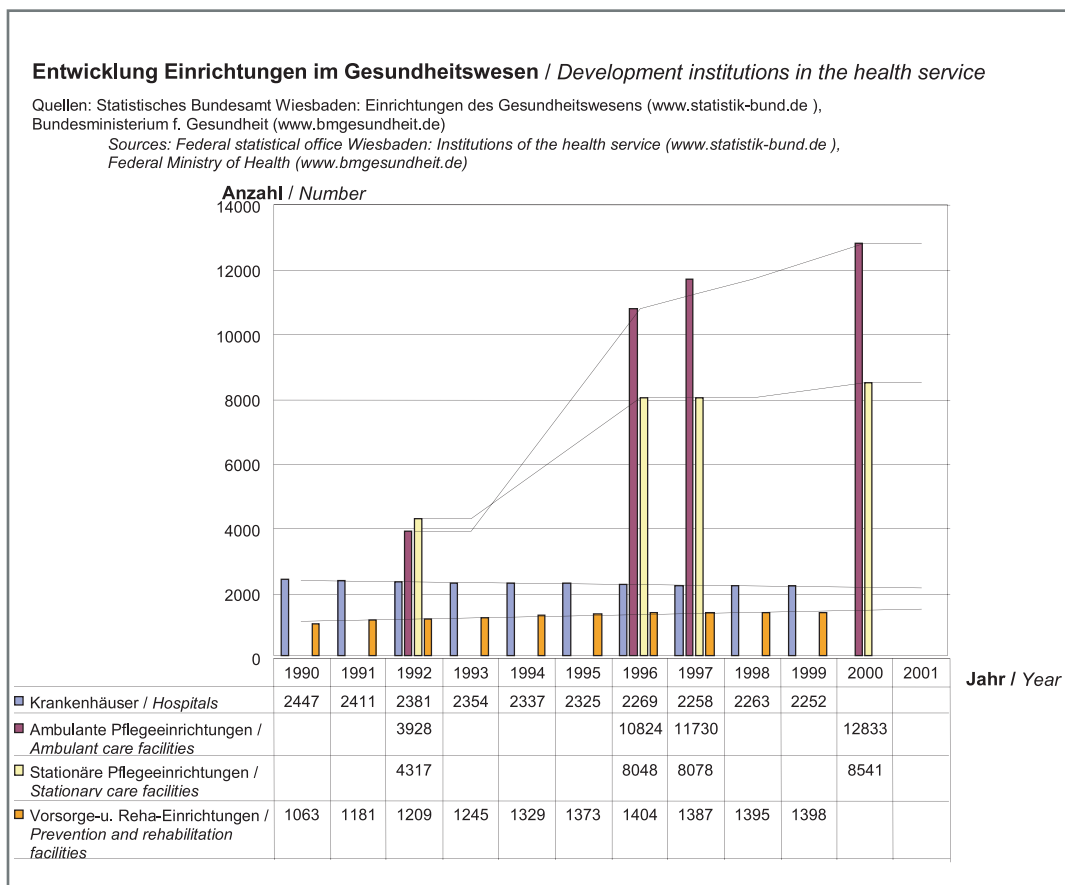
The report on hand is a first clinical evaluation of a system of company Thomashilfen. The system offers, besides already established systems on the market for pressure sore prevention and treatment – i.e. for the effective pressure reduction-additional possibilities in the range of the so-called basal stimulation. The system is theoretically, laboratory technically and clinically developed in co-operation with well-known scientists - like Prof. Andreas Fröhlich, decisive originator and developer of the basal stimulation in Germany.

Hintergrund für diese Neuentwicklung der Firma Thomashilfen sind einerseits die derzeitigen und zukünftigen demographischen Entwicklungen, die nicht nur eine Zunahme der älteren Patientinnen und Patienten, sondern auch und insbesondere eine Häufung der multimorbiden Patienten mit sich bringen wird. Vor dem Hintergrund der immer älter werdenden Patientinnen und Patienten muss davon ausgegangen werden, dass eine Förderung dieser Patienten in den Bereichen Mobilität, Orientierung und „Wohlfühlen“ sowohl die Qualität einer einzelnen Einrichtung, als auch die Qualität der Versorgung und Therapie sicherstellen kann. So hat sich beispielsweise die Zahl der stationär behandelten Patienten in der Bundesrepublik Deutschland von 13,8 Millionen im Jahre 1990 auf immerhin 16,3 Millionen im Jahre 1999 deutlich erhöht. Zugleich muss betrachtet werden, dass die Zahl der Krankenhauseinrichtungen im selben Zeitraum rückläufig ist. Dadurch ergibt sich, dass für die einzelnen Einrichtungen nicht nur mehr, sondern vor allem auch kränkere Patienten behandelt und gepflegt werden müssen.

Background for these new developments of company Thomashilfen are the present and future demographic developments on the one hand, which entail an increment of elderly patients but also and in particular an accumulation of multi-morbid patients. Against the background of patients getting older and older, it is assumed that a support of these patients in mobility, orientation and well-being, can ensure both the quality of a single institution and the quality of the care and treatment. For instance the number of stationary treated patients in Germany has obviously increased from 13.8 million in 1990 to 16.3 million in 1999. At the same time it has to be considered that the number of hospitals is declining in the same period. Thus, it is incidental for the single institution, that not only more but also more seriously ill patients have to be treated and nursed.



Ebenfalls hat sich der ambulante Betreuungsbereich im selben Zeitraum (1990-1999) deutlich vergrößert.
The ambulant caring field has clearly increased in the same period (1990-1999) also.



Wegweisend ist in diesem Zusammenhang eine Studie aus Belgien, die in Akutkrankenhäusern zwischen den Jahren 1989-1994 einen Vergleich der Pflegeintensität hergestellt hat. Als zusammenfassendes Ergebnis kann daraus gefolgert werden, dass von 1989 bis 1994 eine Zunahme der Mobilisationserfordernisse um 14,4 % und eine Zunahme der Dekubitusprophylaxe um immerhin 17,2% zu verzeichnen ist.

Pathbreaking in this context is a study from Belgium, which made a comparison of the care intensity in hospitals for acute care between 1989 and 1994. Recapitulating, one can say that from 1989 to 1994, an increase of the mobilisation demand by 14.4 % and an increase of the pressure sore prevention by 17.2 % has been registered.

Entwicklung der Pflegeintensität in Akutkrankenhäusern 1989 - 1994 chirurgische, pädiatrische & medizinische Abt. (Belgien) <i>Development of the care intensity in hospitals for acute care 1989 – 1994</i> <i>Surgical, paediatric & medical departments (Belgium)</i>				
Intervention / Interventions	1989	1992	1994	Differenz / Difference
Körperpflege / Personal hygiene (bed baths)	52,4 % 6,6 mio.	51,7 % 6,3 Mio.	53,6 % 6,4 Mio.	+ 2,3 %
Mobilisation / Mobilisation	40,5%	44,1%	46,4 %	+ 14,4%
Dekubitusprophylaxe >6x/Tag <i>Pressure sore prevention >6 times a day</i>	6,2%	6,1%	7,2 %	+ 17,2%
Vorbereitung auf Entlassung (Training) <i>Preparation for check out (training)</i>	7,2 %	7,9 %	11,1 %	+ 52,9 %

(Quelle= Ministry of Public Health, NMD-registration)
(Source: Ministry of Public Health, NMD-registration)

Die Firma Thomashilfen sieht in der Entwicklung des Systems Thevo-Activ ein besonderes Erfordernis vor dem Hintergrund klinischer Beobachtungen und einzelner Beobachtungsstudien (Knobel 1994; Neander1996): Eine deutliche Druckreduktion im Sinne einer Weichlagerung kann zu erheblichen negativen klinischen Auswirkungen bei den Patientinnen und Patienten führen. So konnte fast einheitlich beobachtet werden, dass sehr weiche Systeme („superweich“) einerseits zu einer Abnahme der Eigenmobilität führen, andererseits erhebliche Störungen in der Wahrnehmung und Darstellung des eigenen Körperbildes auftreten. Geringe gemessene Populationen konnten bestätigen, dass durch die erhebliche Weichlagerung die Patientinnen und Patienten die Umrisse ihres eigenen Körpers nicht mehr wahrnehmen. Eine vor ca. zehn Jahren auch in Deutschland etablierte neue Konzeption ist die basale Stimulation. Sie basiert auf dem Grundkonzept von Prof. Dr. Andreas Fröhlich und Christel Bienstein, die vor allem bei wahrnehmungseingeschränkten und wahrnehmungsgestörten Patientinnen und Patienten eine Stimulation im Rahmen einer individuell-biografischen Analyse entwickelt haben. Dazu gehören verschiedene Stimuli, wie visuelle, auditive und taktile Reize, die durch das System in Form von so genannten Mikrobewegungen durchgeführt werden.

Diese theoretische Idee wurde inzwischen in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr. Andreas Fröhlich weiterentwickelt und bestätigt. In dem vorliegenden Studienkonzept geht es darum, die Wirksamkeit des Systems Thevo-Activ zu untersuchen.

Against the background of clinical observations and single observation studies (Knobel 1994 and Neander 1996), Thomashilfen sees a special demand in the development of the MiS Micro-Stimulation-System Thevo-Activ: A clear pressure reduction in the sense of a soft bedding can lead to enormous negative clinical effects for patients. It could be noticed almost consistently that on the one hand very soft systems („super-soft“) lead to a decrease of own mobility and on the other hand to considerable disturbances in the perception of the own body image. Minor measured populations could confirm that due to very soft bedding, the patients were no more able to perceive the contours of their own body. A new, also in Germany approx. 10 year ago established, conception is the basal stimulation. The basal stimulation is based on the basic concept of Prof. Dr. Andreas Fröhlich and Christel Bienstein, who developed a stimulation within the range of an individual-biographical analysis especially for patients with limited and disturbed perception. This includes different stimuli like visual, auditory and tactile impulses, which are carried out through the system in form of so-called micro-motions. This theoretical idea has been further continued and confirmed in co-operation with Prof. Dr. Andreas Fröhlich.

The aim of the on hand study concept is, to investigate the efficiency of the MiS Micro-Stimulation-System Thevo-Activ.

Das System Thevo- Activ / The system Thevo -Activ

Das System Thevo-Activ besteht aus einer Schaumstoffmatratze, die sich laut Hersteller, der Firma Thomashilfen, bereits seit vielen Jahren klinisch bewährt hat. Doch das eigentlich Innovative ist die Gestaltung der Matratzenunterfederung: Der Rahmen besitzt 16 sogenannte „Aktoren“, kleine Hochleistungspumpen, die die Latte des Matratzenrahmens – unter denen diese Aktoren angebracht sind – um wenige Zentimeter anheben können. Somit finden minimale Bewegungen statt. Die Aktoren werden durch einen Handheld-Computer – einen sogenannten PDA – gesteuert. In dem PDA werden in einem Programm die individuellen Daten des Patienten wie Körpergröße und -gewicht eingegeben. Zusätzlich wird die Form der Micro-Stimulation programmiert.

The MiS Micro-Stimulation-System Thevo-Activ is consisting of a foam mattress, which has been clinically proven and tested already for many years according to the manufacturer, company Thomashilfen. But the real innovation is the design of the under frame: The frame features 16 so-called „actors“, small high performance pumps, which can lift the tracks of the mattress frame by a few centimetres. Thus, micro-movements take place. The actors are controlled by a small hand-held computer – a so-called PDA. The individual data of the patient, like body size and weight are entered in a program in the PDA. Additionally, the form of the Micro-Stimulation is being programmed.

Die Micro-Stimulation basiert auf dem Konzept der basalen Stimulation. Im Hinblick auf die Dekubitusprophylaxe und -therapie ist die Förderung der Bewegung der wichtigste Aspekt der basalen Stimulation. Diese wird durch das Anbieten verschiedener Wahrnehmungsreize, wie vestibuläre oder somatische Stimulation erreicht. Das bedeutet, dass Micro-Stimulations-Systeme die Eigenbewegung der Patienten fördern. Erreicht wird dieses Ziel durch sanfte, deutlich spürbare Bewegungen des Systems. Um der Individualität des Patienten Rechnung zu tragen, bieten Micro-Stimulations-Systeme vier verschiedene Bewegungsmuster an.

The Micro-Stimulation is based on the concept of the basal stimulation. With regard to the pressure sore prevention and treatment, the movement support is the most important aspect of the basal stimulation. This is reached by offering different perception impulses like vestibular and somatic stimulation. That means, Micro-Stimulation-Systems support the patients' movement. The target is reached by soft and noticeable movements of the system. To meet every individual need of the patient, the Micro-Stimulation-System offers four different movement patterns.

- Die „Welle“ ist eine der möglichen Bewegungsformen. Dabei läuft eine Welle vom Kopfbereich zu den Füßen und wieder zurück. Die Durchlaufgeschwindigkeit kann reguliert und damit auf den Patienten abgestimmt werden. Dieses Stimulationsmuster vermittelt dem Patienten die Ausmaße und Größenverhältnisse seines Körpers.
 - *The „wave“ is one possible movement pattern. The wave flows from the head to the feet and back. The speed can be selected as desired and thus adapted to the patient. This stimulation pattern conveys the body dimensions and proportions to the patient.*
- Bei der „Rotation“ werden die linke und rechte Seite des Systems versetzt angesprochen. Daraus ergeben sich gegenläufige Wellenberge, die global betrachtet, einer Rotation entsprechen. Der Drehsinn wird nach drei Durchläufen umgekehrt. Auch hier ist die Durchlaufgeschwindigkeit wählbar. Durch die örtlich auseinander liegende Stimulation der Körperzonen und die entgegengesetzte Richtung wird die Wahrnehmung der Zweidimensionalität möglich.
 - *With the „rotation“ the actors are approached staggered right and left. This results in reverse wave mountains being globally looked upon as equivalent to a rotation. The direction of rotation is reversed after 3 runs. Here too, the flow speed can be chosen in three steps. Due to the stimulation of body zones at different locations and the reverse direction perception of the two-dimensionality is allowed.*
- Die „schiefe Ebene“ sorgt für eine leichte Drehung des Patienten über seine Längsachse. Nach einer vorher eingestellten Zeitvorgabe verlagert sich die schiefe Ebene auf die andere Seite. Dieses Simulationsmuster macht die rechte und linke Körperhälfte spürbar und spricht zudem den Gleichgewichtssinn des Patienten an.
 - *The „inclined plane“ offers a light turn of the patient's roll-axis. After a previous set time allowance the inclined plane shifts to the other side. Through this stimulation pattern the right and left body halves are perceived separately and the patient's vestibular sense is additionally promoted.*

- Auf Wunsch des Patienten oder für spezielle pflegerische Tätigkeiten kann das System auch auf einen „statischen Betrieb“ eingestellt werden. Hier ist es wichtig, für eine gute Druckverteilung des Patientengewichtes auf der Matratze zu sorgen. Dazu müssen die Größe und das Gewicht des Patienten eingegeben werden.
 - *At request of the patient and/or for special caring activities the systems offers also a „static“ function. Here, it is important to provide an optimum distribution of compression of the patient's body weight. Therefore, the patient's size and weight have to be programmed.*

1 Zielsetzung und Fragestellung der Studie / Objectives and formulation of the study

Ziel der geplanten Studie war es, die Wirksamkeit des Systems Thevo-Activ nachzuweisen. Dazu soll der Nachweis erbracht werden, dass Patientinnen und Patienten, die auf dem System Thevo-Activ gelagert werden eine verbesserte Heilungstendenz zeigen. Ebenfalls soll beschrieben werden, dass Mobilität, Orientierung wie auch Komfort und Schmerz günstig beeinflusst werden. Diese theoretische Annahme führt zu folgenden zentralen Fragestellungen:

The objective of the planned study was to prove the efficiency of the Thevo-Activ System. For this purpose, proof should be given that female and male patients who are bedded using the Thevo-Activ System display an improved healing tendency. Likewise it is intended to describe that mobility, orientation, comfort and pain are influenced positively.

This theoretical assumption leads to the following central question formulation:

1. Für welche Patientengruppen eignet sich Thevo-Activ?
2. Ist Thevo-Activ kleinzelligen Wechseldrucksystemen (Vergleichsgruppe A) überlegen?
3. Ist der Einsatz von Thevo-Activ äquivalent zu dem Einsatz von großzelligen Wechseldrucksystemen (Vergleichsgruppe B) ?

1. *For which patient groups is Thevo-Activ appropriate ?*
2. *Is Thevo-Activ better than microcellular positive-negative pressure systems (comparison group A)?*
3. *Is the use of Thevo-Activ equivalent to the use of macrocellular positive-negative pressure systems (comparison group B)?*

2 Studiendesign und Ablauf / Study design and course

Die Studie wurde nach einem randomisierten, komparativen und explorativen Design durchgeführt. Alle zur Verfügung stehenden Patienten und Bewohner, die gemäß Inklusionskriterien einbezogen werden konnten, wurden in einem achtzehnmonatigen Zeitraum in die Studie einbezogen. Die jeweilige Messung erfolgte über maximal 28 Tage. Bei allen Patientinnen und Patienten erfolgte die Lagerung auf Thevo-Activ mit integriertem Thevo-DeRM-System oder auf klein- (Vergleichsgruppe A) bzw. großzelligen (Vergleichsgruppe B) Wechseldrucksystemen

The study was carried out according to a randomised, comparative and exploratory design. All patients and inhabitants available who could be included according to the inclusion criteria were involved in the study during a period of eighteen months. Each respective measurement was made over a period of 28 days maximum. All male and female patients were bedded on Thevo-Activ with an integrated Thevo-DeRM-System or on microcellular (comparison group A) or macrocellular (comparison group B) alternating pressure systems.

3 Ergebnisse / Results

In dieser Studie wurde die Wirkung eines Systems zur Dekubitusprophylaxe und -therapie auf Wirksamkeit überprüft. Die Datenerhebung umfasste den Zeitraum vom 28. Oktober 2002 bis zum 22. Januar 2004. Die Messorte waren sowohl Krankenhäuser, stationäre Altenhilfe als auch ambulante pflegerische Zentren. Folgenden Einrichtungen möchten wir Ihre Unterstützung herzlich danken:

This study was made to examine the effect of a system for pressure sore prevention and treatment. The data collection was made during the period 28th October 2002 until 22nd January 2004. The measurement locations were hospitals, in-patient elderly care and ambulant care centres. We would like to thank the following institutions cordially for their support:

- Marienkrankenhaus Wesel
- Alten- und Pflegeheim Emmermann GmbH, Uslar
- Ev. Altenhilfe Gesundbrunnen, Hofgeismar (mit 28 Einrichtungen)
- Alma-Luisenstift Adelebsen
- Ev. Seniorenheim, Fritzlar
- Pro Seniore Residenz Posthof, Göttingen
- Seniorenresidenz Kassel
- AWO Pflegeheim Hüttenholz, Ilmenau
- Seniorenzentrum gGmbH Ettersburg
- Haus Wartburgblick, Eisenach
- Seniorenheim Apolda
- Caritas Altenpflegezentrum Weimar

Insgesamt wurden in dieser Zeit 51 Patienten, die auf Grund der gestellten Kriterien in die Studie inkludiert werden konnten, einbezogen. Zusätzlich wurden außerhalb der eigentlichen Studie 4 Personen prophylaktisch auf Thevo-Activ und nichtaktivem System gelagert.

A total of 51 patients who fulfilled the criteria for inclusion in the study and could be included were involved during this period. Additionally 4 people were bedded for prophylaxis on Thevo-Activ and an inactive system outside the scope of the study itself.

3.1 Alter der Stichgruppe / Age of the sample group

Die folgende Abbildung 1 stellt die Altersverteilung der Gruppe dar. Auffallend ist, dass die überwiegende Mehrheit der Gruppe 80 Jahre und älter ist.

The following Figure 1 shows the age distribution. It is conspicuous that the vast majority of the group is 80 years old and older.

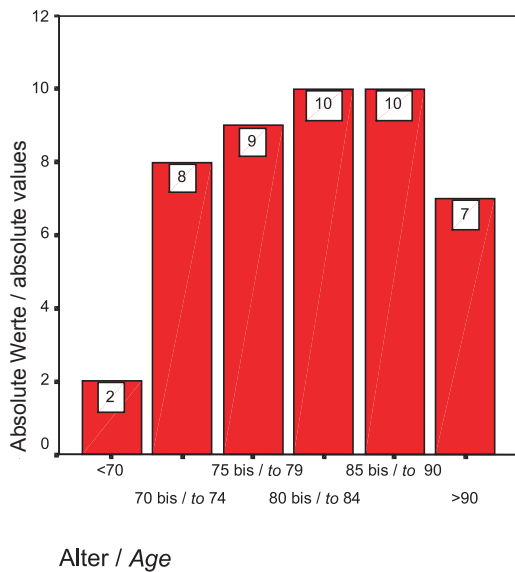


Abbildung 1: Alter in Jahren

Table 1: Age in years

3.2 Geschlecht der Stichgruppe / Sex of the test group

Insgesamt nahmen 36 (77%) Frauen und 11 Männer (23%) an der Studie teil. Dies entspricht der üblichen Verteilung der Patienten mit Dekubitus.

Die inkludierten Patienten wurden überwiegend auf Thevo-Activ gelagert

In total, 36 (77%) of the participants in this study were women and 11 (23%) men. This corresponds with the normal decubitus patient distribution. The patients included were mostly bedded on Thevo-Activ.

3.3 Gewicht und Körpergröße der Patienten / *Patients' weight and height*

Im Mittel wogen die inkludierten Patienten 60,28 Kilogramm. Es muss allerdings festgestellt werden, dass in über 2/3 der Fälle das Körpergewicht geschätzt wurde oder sich auf Messungen bezogen, die länger als 10 Tage zurück lagen. Die Körperhöhe der Patienten betrug im Mittel 166,53 cm, ein Wert der durch die Alterstruktur des Kollektivs begründet ist.

The average weight of the patients included was 60.28kg. However it must be noted that in more than 2/3 of the cases the body weight was estimated or was based on measurements which were older than 10 days. The average patients' height was 166.53cm, a value caused by the ages structure of the group as a whole.

3.4 Zahl der Wunden / *Number of wounds*

Bei der Gesamtstichgruppe von 43 Patienten ohne die 4 Patienten, die auf dem nicht aktiven Thevo-Activ lagen, konnten in dem Messzeitraum 70 Wunden ermittelt werden. Bei lediglich einem Patienten konnten vier Wunden ermittelt werden. Fünf Patienten beklagten drei Wunden.

A total of 70 wounds was counted for the 43 entire test group of 43 patients excluding the 4 patients who lay on the non-active Thevo-Activ during the measurement period. Only one patient had four wounds. Five patients had three wounds.

		Häufigkeit <i>Frequency</i>	Prozent <i>Percent</i>	Kumulierte Prozente <i>Cumulative percent</i>
Gültig	1	23	53,5	53,5
<i>Valid</i>	2	14	32,6	86,0
	3	5	11,6	97,7
	4	1	2,3	100,0
Gesamt		43	100,0	
<i>Total</i>				

Tabelle 1: Anzahl der Wunden

Table 1: Number of wounds

			Wundanzahl / Number of wounds			Gesamt Total
			1 Wunde 1 wound	2 Wunden 2 wounds	3 oder 4 Wunden 3 or 4 wounds	
Lagerung Positioning	Thevo-Activ	Anzahl / Number % von Lagerung % of positionings	15 55,6 %	8 29,6 %	4 14,8 %	27 100 %
	Vergleichsgruppe A (comparison group A)	Anzahl / Number % von Lagerung % of positionings	3 50,0 %	3 50,0 %		6 100 %
	Vergleichsgruppe B (comparison group B)	Anzahl / Number % von Lagerung % of positionings	5 50,0 %	3 30,0 %	2 20,0 %	10 100 %
Gesamt Total		Anzahl / Number % von Lagerung % of positionings	23 53,5 %	14 32,6 %	6 14,0 %	43 100 %

Tabelle 2: Lagerungshilfen versus Wundanzahl

Table 2: Positioning devices versus number of wounds

3.5 Wunddauer / Wound duration

Bei mehr als 54% aller Patienten bestand der Hautdefekt bereits länger als zwei Monate. Bei den 10 Wunden der vier Patienten, die auf nicht aktiven Thevo gelagert wurden existieren 6 Wunden zwischen 1 und 4 Wochen und 4 Wunden bereits länger als 12 Wochen.

For more than 54% of all patients, the skin defect was already existing for longer than two months. For the 10 wounds of the four patients who were bedded on non-active Thevo, there were 6 wounds between 1 and 4 weeks old and 4 wounds which were already older than 12 weeks.

		Häufigkeit Frequency	Prozent Percent	Kumulierte Prozente Cumulative percent
Gültig Valid	kleiner 1 Woche less than 1 week	4	5,7	5,7
	1 bis 4 Wochen 1 to 4 weeks	10	14,3	20,0
	>4 bis 8 Wochen >4 to 8 weeks	18	25,7	45,7
	>8 bis 12 Wochen >8 to 12 weeks	17	24,3	70,0
	mehr als 12 Wochen more than 12 weeks	21	30,0	100,0
	Gesamt Total		70	100,0

Tabelle 5: Bestehende Dauer der Wunde

Table 3: Wound depiction according to grade

3.6 Wundgrad / Wound grade

Die 70 Wunden der 43 Patienten verteilen sich wie untenstehende Tabelle darstellt primär in den Ausprägungsstufen II und III.

The 43 patients' 70 wounds are divided primarily in the development stages II and III.

		Häufigkeit <i>Frequency</i>	Prozent <i>Percent</i>	Kumulierte Prozente <i>Cumulative percent</i>
Gültig <i>Valid</i>	Phase/Grad 1	4	5,7	5,7
	Phase/Grad 2	23	32,9	38,6
	Phase/Grad 3	35	50	88,6
	Phase/Grad 4	8	11,4	100,0
	Gesamt <i>Total</i>	70	100,0	

Tabelle 4: Wunddarstellung in Graden

Table 4: Wound depiction according to grade

3.7 Wundlokalisierung / Wound localisation

Die ermittelten 70 Hautdefekte konnten, wie untenstehende Tabelle 5 wie auch Abbildung 2 erläutert zu knapp 56% an den klinisch primären Körperstellen lokalisiert werden.

The 70 skin defects could be localised to almost 56% on clinically primary parts of the body as shown in Table 5 below and Figure 2.

		Häufigkeit <i>Frequency</i>	Prozent <i>Percent</i>
Gültig <i>Valid</i>	Kreuzbein / <i>Sacral bone</i>	16	22,9
	Steißbein / <i>Coccygeal bone</i>	23	32,9
	Sitzbein / <i>Ischial bone</i>	13	18,6
	Ferse / <i>Heel</i>	17	24,3
	Rollhügel / <i>Trochanter</i>	1	1,4
	Gesamt / <i>Total</i>	70	100,0

Tabelle 5: Wundlokalisierung

Table 5: Wound localisation

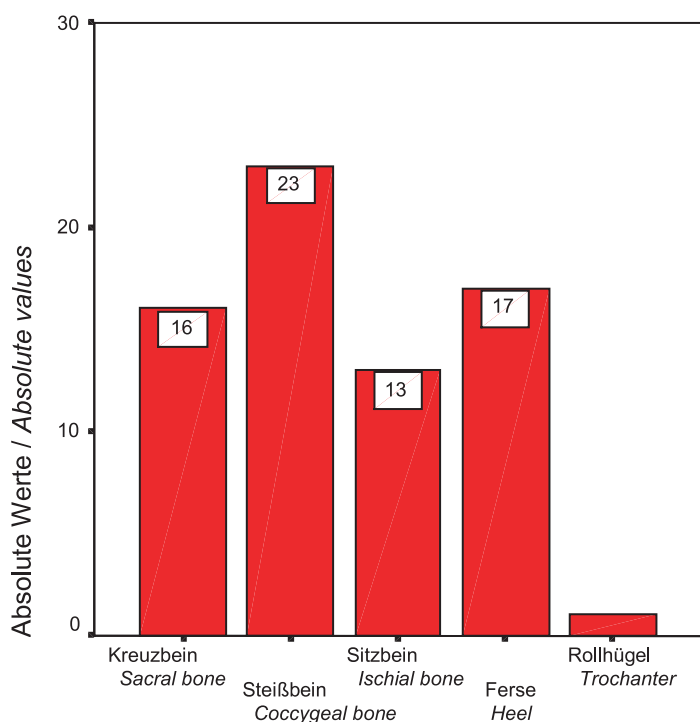


Abbildung 2: Wundlokalisation

Figure 2: Wound localisation

3.8 Wundheilung allgemein / General wound healing

Insgesamt konnten bei 13 Personen (30%) Wundheilungen in dem Untersuchungszeitraum beobachtet werden. Bei dieser Gruppe heilten 18 Wunden erfolgreich ab. Bei sechs Betroffenen mit zusammen 10 Wunden konnte anschließend sogar eine Komplettheilung aller Wunden beschrieben werden.

Wound healing was observed for a total of 13 persons (30%) during the examination period. In this group, 18 wounds healed successfully. Six of those concerned with a total of 10 wounds had all their wounds fully healed.

Tabelle 6: Wundheilung versus Lagerungssysteme

Table 6: Wound healing versus positioning systems

Wundheilung * Lagerungshilfsmittel Kreuztabelle
*Wound healing * positioning devices cross table*

		Lagerungshilfsmittel / Positioning devices			Gesamt Total
		Thevo Activ	Vergleichsgruppe A comparison group A	Vergleichsgruppe B comparison group B	
Wundheilung wound healing	nein / no	Anzahl / Number 18	5	7	30
	% von Lagerungsmittel % of positioning devices	66,7	83,3	70,0	69,8
	ja / yes	Anzahl / Number 9	1	3	13
	% von Lagerungsmittel % of positioning devices	33,3	16,7	30,0	30,2
Gesamt / Total		Anzahl / Number 27	6	10	43
		% von Lagerungsmittel % of positioning devices	100,0%	100,0%	100,0%

3.9 Wundheilung als Anteil der wöchentlichen Wundverbesserungen /

Wound healing as a rate of the weekly wound improvements

Die Veränderung des Wundstatus oder des Heilungsverlaufs wird definiert als der Anteil der Erhebungszeitpunkte, an denen eine Wundverbesserung durch einen externen verblindeten Gutachter festgestellt werden konnte (siehe hierzu auch die anschließenden fotografischen Darstellungen). Zeigte sich in drei von vier wöchentlichen Erhebungszeitpunkten eine Verbesserung, so resultiert ein „Wundverbesserungsanteil“ von 75%. Hier sei darauf hingewiesen, dass dies unabhängig davon gilt, ob ansonsten eine Verschlechterung der Wunde zu verzeichnen war oder ob der Wundverlauf als unverändert beschrieben wurde.

Bei 77,7% der Patienten, die auf Thevo-Activ gelagert wurden konnte auf Basis dieser Klassifizierung eine Wundheilung oder ein zumindest guter Erfolg der Heilung beschrieben werden.

The change to the status of the wounds or the healing process is defined as the rate of the statistical collection times which an external “blinded” expert determined a wound improvement (please refer to the following photos). If there is an improvement in 3 of 4 weekly statistical collection times, this means a “wound improvement rate” of 75%. We would like to draw attention to the fact that this was applied independent of whether otherwise a worsening of the wound was recorded or the wound progress was described as unchanged.

Based on this classification wound healing or at least a good healing success could be described for 77.7% of the patients, which were bedded on Thevo-Activ.

Folgend wird die Heilungstendenz von fünf Patienten, die auf Thevo-Activ gelagert wurden, chronologisch, dem Wundverlauf folgend, dargestellt.

In the following the healing tendency of five patients which were bedded on Thevo-Activ is shown chronologically, following the wound progress.



Foto 1: Ausgedehnter Befund zu Beginn am 9.1., am 27.1.2004 deutlich sichtbare Verbesserung.

Photo 1: Magnified results at the outset on Jan. 9th, clearly perceptible improvement on 27th January 2004

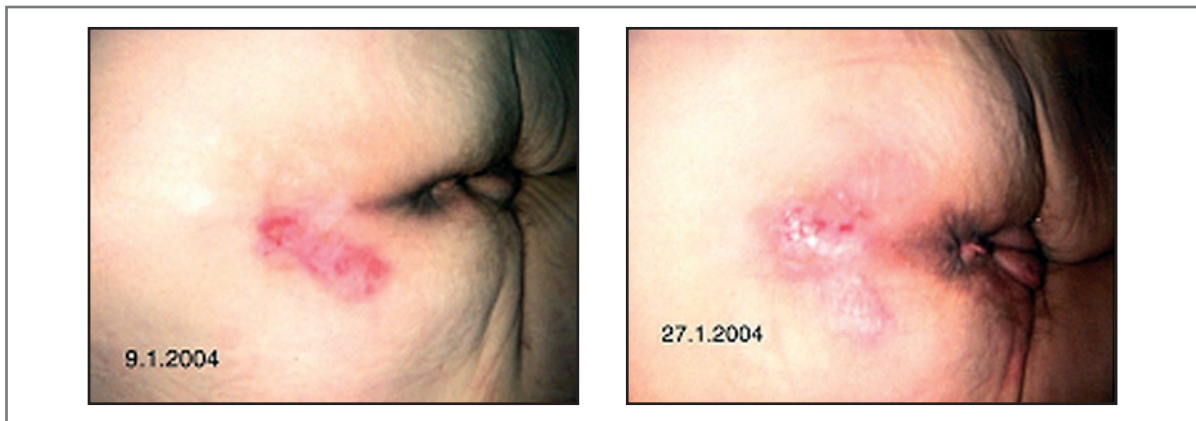


Foto 2: Befund am 9.1. deutlich zu erkennen; am 27.1. deutliche Abheilung, allerdings Verschiebung in Richtung Sakrum.

Photo 2: Results from 9th January, clearly recognisable; on 27th January clearly healed, however moved towards the sacrum

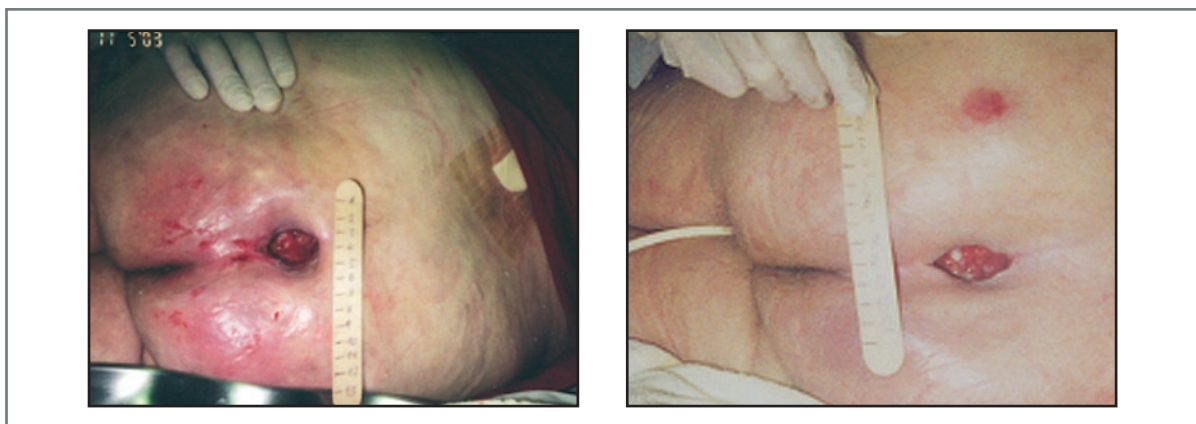


Foto 3: Erheblicher Hautbefund am 11.5.; deutliche Verbesserung, auch der Wunde, am 16.7.

Photo 3: Major skin results from 11th May; considerable improvement, also of the wound on 16th July

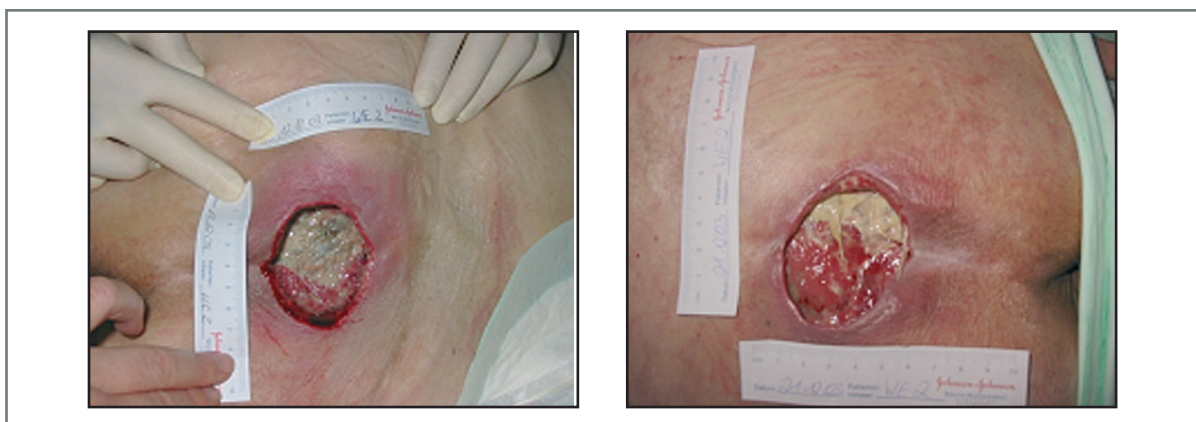


Foto 4: Anfangsbefund am 12.12.; erhebliche Besserung am 21.12.

Photo 4: Initial results on 12th December; considerable improvement on 21st December

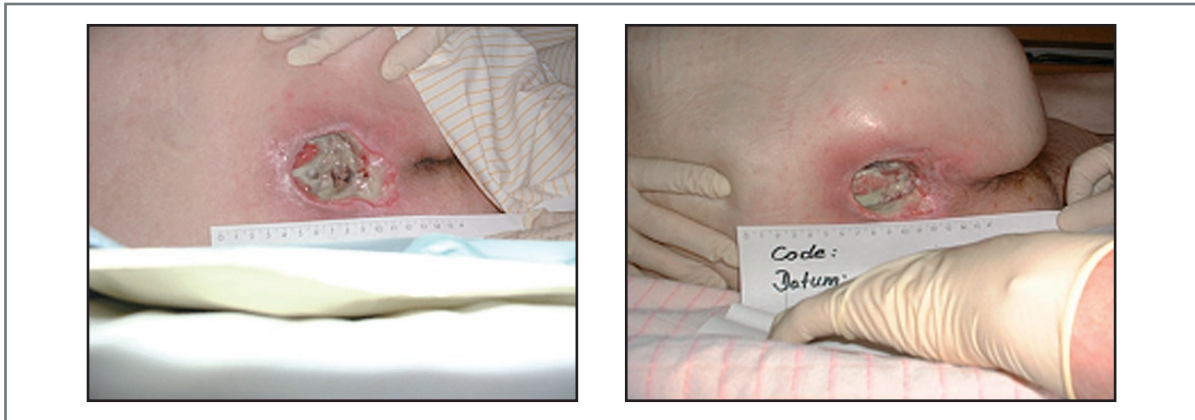


Foto 5: Anfangsbefund (links); Endbefund 4 Wochen später.

Photo 5: Initial results (left-hand side); final results 4 weeks later

4. Schlussfolgerungen / Conclusions

Die Ergebnisse der Untersuchung stellen dar, dass das gewählte randomisierte, komparative und explorative Design geeignet ist, die Fragestellung und die Zielsetzung der Studie umfassend zu behandeln und zu beantworten.

Ziel der geplanten Studie war es, die Wirksamkeit des Systems Thevo-Activ darzulegen. Dazu wurde der Nachweis im Rahmen der Hauptfragestellung erbracht, dass Patientinnen und Patienten, die auf dem System Thevo-Activ gelagert werden, eine verbesserte Wundheilungstendenz zeigen. Ebenfalls wurde, als Nebenfragestellung, beschrieben, dass Mobilität, Orientierung sowie auch Komfort und Schmerz tendenziell günstig beeinflusst werden.

Hohe ethische und patientenbezogene Grundsätze erforderten einen fünfzehnmonatigen Messzeitraum. Dadurch konnten allerdings die target group im Sinne der Fragestellung der Studie deutlich identifiziert werden.

The results of the examination show that the chosen randomised, comparative, and exploratory design is suitable to handle and answer the question and objectives of the study comprehensively.

Objective of the planned study was the analysis of the effectiveness of the system Thevo-Activ. The evidence on this has been supplied within the scope of the major question, that female and male patients who are bedded using the Thevo-Activ System display an improved healing process. Likewise, as ancillary question, it is described that mobility, orientation, comfort and pain are influenced positively.

High ethical and patient-based principles demanded a measurement period of 15 months. However, this enabled clear identification of the target group in the sense of the study's question formulation.

Hauptfragestellung / Major question:

Das System eignet sich für betagte und hochbetagte Betroffene in Krankenhäusern, Altenwohnheimen und ambulanten pflegerischen Situationen mit Hautdefekten an prädisponierten Körperstellen.

Deutlich eignet sich das System zur Unterstützung der Wundheilung. Die wöchentlichen Wundverbesserungen, wie auch die Effektbeschreibungen, stellten deutlich dar, dass Thevo-Activ die Wundheilung nach Ergebnissen dieser Studie in gleichem Maße wie Vergleichsgruppe B Systeme fördert und der Vergleichsgruppe A Systemen deutlich überlegen ist. Das System ist unter Umständen auch prophylaktisch einsetzbar. Auf Grund der klinischen Beobachtungen kann diese Aussage unterstützt werden. Allerdings ist das Kollektiv – wo prophylaktische Beobachtungen durchgeführt wurden – mit $n=4$ zu klein und der Beobachtungszeitraum von 28 Tagen basiert auf der Erhebung von Evans, Land et al. (2000) zu kurz, um umfassende Auswertverfahren seriös durchführen zu können.

The system is suitable for old and very old persons affected in hospitals, elderly homes and ambulatory nursing situations with skin defects at pre-destined parts of the body.

The system is clearly suitable for supporting wound healing. The weekly wound improvements and also the descriptions of the effectiveness show clearly that Thevo-Activ supports wound healing to the same extent as the comparison group B and is considerably better than the comparison group A.

It may well be possible to use the system as a prophylactic measure. This statement can be supported due to the clinical observations. However the group as a whole – in which prophylactic observations were made – was too small with $n = 4$ and the period of observation of 28 days too short according to the Evans, Land et al. (2000) survey to be able to carry out a comprehensive evaluation process in a serious manner.

Nebenfragestellungen / Ancillary questions:

Bei mehr als der Hälfte aller Patienten konnten Anzeichen von Verwirrtheit erkannt werden. Bei der Gesamtgruppe konnte allerdings keine Über- oder Unterlegenheit des Systems beschrieben werden. Durch die dargestellte *Fallbeschreibung (am Ende der Studie)* wird deutlich, dass eine Optimierung des Verwirrtheitszustandes – insbesondere die Kommunikation – durch konsequente Einbeziehung pflegerischer Maßnahmen grundsätzlich erzielbar ist. Insbesondere die vestibuläre Stimulation scheint neben der Anwendung professioneller pflegerischer Fertigkeiten von entscheidender Wichtigkeit zu sein. Dieses Ergebnis unterstützt die These von Prong und Millman (1998).

Patienten mit Hautdefekten der Zielgruppe leiden unter Schmerzen. Bereits Ulmer beschrieb 1998 das folgende Gründe ursächlich den Schmerz begünstigen:

More than half the patients showed signs of confusion. However, for the group as a whole no superiority or inferiority of the system could be described. The case description quoted makes it clear that an optimisation of the confusion condition – especially the communication – is basically possible by consequent involvement of the treatment measures. Especially the vestibular stimulation combined with the use of professional nursing capabilities appears to play a decisive role. This result supports Prong and Millman's Theory (1998).

Patients in the target group with skin defects suffer from pain. Ulmer already described in 1998 that the following reasons cause the pain originally:

1. Unreife Nervengewebs sprossen, die bei der Regeneration peripherer Nerven entstehen
2. Freie Nervenendigungen werden durch Infektionen gereizt und Bakterien setzen Enzyme frei, die diese Reizung verursachen
3. Bei Stadium III-IV: Bei Infiltration des Knochengewebes: Schmerz durch Osteomyelitis
 1. *Immature nerve ends which come into being when peripheral nerves are regenerated*
 2. *Open nerve ends are irritated by infections and bacteria release enzymes which cause this irritation*
 3. *For grades III-IV: if bone tissue is infiltrated, osteomyelitis causes pain*

Auf Basis dieses Begründungszusammenhangs konnte zwar beschrieben werden, dass Thevo-Activ Schmerzen wie die Vergleichsgruppe B beeinflusst ($p=0,1$), aber Thevo-Activ der Vergleichsgruppe A bei dieser Teilfrage nicht überlegen ist. Schmerz ist multidimensional und ist daher nach dem erzielten Ergebnis, insbesondere bei kognitiv eingeschränkten Patienten nicht durch ein druckreduzierendes System allein zu vermindern. Die Empfehlung aus dieser Studie auf Grund der Ergebnisse wie auch auf Grund klinische Beobachtungen lässt die Schlussfolgerung zu, dass das System in ein Gesamtkonzept unter Beteiligung von einzubeziehenden Berufsgruppen der Medizin und Pflege integriert werden sollte. Somit könnte der günstig zu erkennende Trend unterstützt werden.

Based on this causal connection, although it was possible to describe that Thevo-Activ influences pain at least like the comparison group B ($p = 0.1$), but also that Thevo-Activ is not significantly superior to the comparison group A. Pain is multidimensional and cannot therefore be reduced only using a pressure-reduction system. The recommendation from this study, both due to the results and clinical observation allows the conclusion that the system should be integrated in a full therapy concept with the participation of the relevant medical and nursing professionals. So it is able to support the recognisable favourable trend.

Der erfahrene Komfort wie auch die fluktuierenden Bewegungen des aktivierten Systems, nach dem integrierten Bewegungsmuster, wurde von den inkludierten Patienten, auch beim Langzeiteinsatz, als gut bis sehr gut beurteilt. Diese Tatsachen entsprechen damit nicht nur weitgehend denen der Vergleichsgruppen A und B, sondern scheinen diese tendenziell sogar zu übertreffen.

Somit ist der Komfort eine eher personenbezogene, damit individuelle Variable die allerdings vom System durchaus positive Unterstützung erfährt.

Aus der Differenzierung des Gesamtkollektivs ist erkennbar, dass Thevo-Activ günstige Einflüsse auf die oben beschriebenen Haupt- und Nebenfragestellungen hat. Trotz der Hinfälligkeit der Zielgruppe sind wesentliche Kernvariablen erkenn- und beantwortbar.

The comfort and the fluctuating movement of the activated system experienced according to the integrated movement pattern was evaluated by the patients included as good to excellent, also for long periods of use. These facts consequently do more than equal the comparison groups A and B, it appears that they tend to surpass it.

Consequently, the comfort factor is more a person-related and hence individual variable, which is naturally accordingly supported positively by the system.

From differentiation of the group as a whole it can be recognised that Thevo-Activ has a positive influence on the above described major and ancillary questions. Despite the infirmity of the target group, critical basic variables can be recognised and answered.

Fallbeispiel aus der Studie / Case study

Als Fallbeschreibung wird folgend die Verwirrtheitsveränderung einer 77jährigen Patientin dargestellt. Bei einer Patientin, die auf Thevo-Activ gelagert wurde, konnte eine deutliche Verbesserung des Verwirrtheitszustandes beschrieben werden:

Es handelt sich hierbei um eine weibliche Patientin, 77 Jahre alt. Die Patientin ist an Morbus Alzheimer und vaskulärer Enzephalopathie erkrankt und stark desorientiert. Klare Phasen – besonders bezüglich der Kommunikation – sind nicht mehr vorhanden. Die Patientin ist aufgrund zahlreicher körperlicher Erkrankungen (Osteoporose, Hypertonie, Parkinson, Herzinsuffizienz) bettlägerig. Je nach Verwirrtheitszustand führt die Patientin zahlreiche Eigenbewegungen durch und ist zeitweise motorisch sehr unruhig. Sie war bisher auf einer Normalmatratze gelagert. Versuche mit anderen Matratzen (großzellige Matratzen) schlugen fehl, weil die motorische Unruhe auf den großzelligen Systemen deutlich zunahm. Auf Ansprache öffnete die Patientin zwar die Augen, konnte aber keine motorischen Aktivitäten (z.B. Arm anheben) gezielt durchführen. Die Patientin war zeitweise sehr unruhig und verkannte Ort, Zeit und Person.

Sie wurde am 12. Mai 2003 auf das System Thevo-Activ gelagert. Nach 7 Tagen Stimulation auf Thevo-Activ zeigte sich eine deutliche Verbesserung der demenziellen Veränderungen: Die Bewertungskriterien „Inadäquates Verhalten“ und „Inadäquate Kommunikation“, die bisher jeweils auf der Confusion rating scale mit „2“⁴ bewertet wurden, gingen in den folgenden 3 Beobachtungswochen auf „0“. Nach Abschluss der 4-wöchigen Beobachtungszeit wurde die Bewohnerin wiederum auf die bisherige Normalmatratze gelagert. Die Desorientierung nahm nach 3 Tagen wieder den alten Zustand an, also Bewertungskriterium „2“ und blieb in diesem Zustand bestehen.

Die Veränderung war so massiv, dass die Angehörigen, die auch Betreuer dieser Patientin waren, eine erneute Lagerung auf Thevo-Activ einforderten. Daraufhin wurde die Bewohnerin wiederum für 3 Wochen auf Thevo-Activ gelagert. Wiederum verschwand die Desorientierung, d.h. eine klare Kommunikation war mit der Patientin nach 3 Tagen möglich. Nach dieser zweiten Beobachtungszeit wurde die Patientin wegen ihres körperlichen Allgemeinzustandes in ein Krankenhaus verlegt.

⁴ Nach der Confusion Rating Scale bedeuten die Zahlen: 0 = Verhalten nicht vorhanden; 1 = Verhalten in leichter Form vorhanden; 2 = Verhalten in ausgeprägter Form vorhanden

As a case description, we would like to cite the changes to the confusion of a female 77-year-old patient. A clear improvement of the confused state of the patient who was bedded on Thevo-Activ was observed:

The patient concerned is female and 77 years old. She has Morbus Alzheimer and vascular encephalopathy and serious disorientation. Clear phases – especially with regard to communication – no longer exist. Due to numerous bodily diseases (osteoporosis, high blood pressure, Parkinson's Disease, myocardial insufficiency) the patient is confined to bed. Dependent on her state of confusion, the patient makes several movements of her own accord and is temporarily motorically very restless. To date, she was bedded on a normal mattress. Attempts to use other mattresses (macrocellular mattresses) failed because her motoric restlessness increased considerably on the macrocellular systems. When spoken to, the patient opened her eyes but she could not carry out any motoric activities (e.g. lifting her arm) in a targeted manner. The patient was sometimes very restless and did not recognise where she was, the time and people.

She was bedded on the Thevo-Activ System on 12th May 2003. After 7 days' stimulation on Thevo-Activ, her demential changes improved considerably: the evaluation criteria "inadequate behaviour" and "inadequate communication" which had been evaluated with "2"¹ on the confusion rating scale to date, rose to "0" during the following 3 evaluation weeks. After completion of the 4-week observation period, the inhabitant was bedded again on her prior normal mattress. After 3 days, the disorientation reverted to its original condition, i.e. evaluation criterion "2" and remained in this condition.

The change was so profound that the relatives who were also custodians for this patient demanded renewed bedding on Thevo-Activ. As a result, the patient was bedded for 3 weeks again on Thevo-Activ. Again her disorientation disappeared i.e. clear communication with the patient was possible after 3 days. After this second observation period, the patient was moved to a hospital due to her general body condition.

⁵ According to the Confusion Rating Scale, the figures have the following meaning: 0 = Behaviour doesn't exist; 1 = Behaviour exists slightly; 2 = Behaviour exists in a pronounced manner