

Zusammenfassung der klinischen Studien zu Mepilex[®] Border Post-Op

Orthopädische Chirurgie

Eine gute Pflege von chirurgischen Wunden ist entscheidend, um Komplikationen zu verhindern, die Heilung zu fördern und eine hohe Lebensqualität für Patient:innen zu gewährleisten. In dieser Zusammenfassung werden die Ergebnisse von **fünf klinischen Studien** vorgestellt, die die Vorteile des Mepilex® Border Post-Op Verbands bei der Behandlung postoperativer Wunden hervorheben.

2025

314 Patient:innen

Vergleichende Wirksamkeit moderner und traditioneller Wundverbände in der postoperativen orthopädischen Versorgung bei Hüft- und Knieoperationen: Eine randomisierte klinische Studie.

Srivastava N. et al.
Journal of Clinical
Orthopaedics and
Trauma, 2025.

Hintergrund

Diese Studie zielte darauf ab, die Wirksamkeit fortschrittlicher Wundverbände (Aquacel® Ag, Opsite® Post-Op und Mepilex® Border Post-Op) im Vergleich zu konventionellen Verbänden bei der Reduzierung von Komplikationen an der Operationsstelle, Schmerzen und Verbesserung des Patientenkomforts nach orthopädischen Hüft- oder Knieoperationen zu vergleichen.

Methoden

314 Patient:innen wurden in 4 Behandlungsgruppen randomisiert: Aquacel® Ag, Opsite® Post-Op, Mepilex® Border Post-Op und konventionelle Verbände.

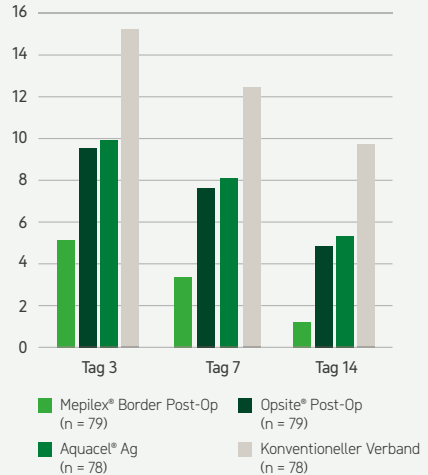
Patient:innen im Alter von 18–90 Jahren, die sich Hüft- und Kniefrakturoperationen mit Wunden > 5 cm unterzogen, wurden aufgenommen. Ausgeschlossen waren offene Frakturen, Revisionsoperationen, Infektionen, Antikoagulation, Hauterkrankungen, Allergien, systemische Verletzungen und Verweigerung der Teilnahme.

Die Verbandwechsel erfolgten nach einem standardisierten Protokoll an Tag 3, 7 und 14 postoperativ, sofern keine früheren Wechsel erforderlich waren. Die primären bewerteten Endpunkte waren Schmerzen beim Verbandwechsel, Exsudatmanagement, Patientenkomfort, einfaches Anlegen und Entfernen des Verbands durch das Pflegepersonal und Komplikationen an der Operationsstelle.

Zusammenfassung der Ergebnisse

- Der Mepilex® Border Post-Op-Verband wurde konsistent mit besseren Ergebnissen bei mehreren Parametern assoziiert:
- Die Schmerzen beim Verbandwechsel waren in der Mepilex® Border Post-Op-Gruppe an Tag 3 im Vergleich zur Gruppe mit dem konventionellen Verband konsistent geringer ($p = 0,002$); dies war auch an Tag 7 und 14 zu verzeichnen.
- Das Exsudatmanagement war mit Mepilex® Border Post-Op wirksam. Die Patient:innen bewerteten Komfort und Mobilität mit der höchsten Wertung auf einer Likert-Skala, während die Pflegekräfte Anwendung und Entfernung als einfach bewerteten.
- Die Komplikationen an der Operationsstelle waren minimal, wobei nur 1,2 % der Mepilex® Border Post-Op-Patient:innen an Tag 14 betroffen waren, verglichen mit 9,8 % in der Gruppe mit konventionellen Verbänden ($p = 0,003$).

Signifikant geringere Inzidenz von Komplikationen an der Operationsstelle bei Mepilex® Border Post-Op im Vergleich zu konventionellen Verbänden



Die Datenanalyse bestätigte, dass Mepilex® Border Post-Op Komplikationen an der Operationsstelle signifikant reduzierte und den Patientenkomfort verbesserte.

Fazit

Insgesamt zeigte Mepilex® Border Post-Op im Vergleich zu anderen fortschrittlichen und konventionellen Wundverbänden klare Vorteile in der postoperativen Versorgung nach Hüft- und Knieoperationen, da es Schmerzen und Komplikationen reduziert und gleichzeitig den Patientenkomfort verbessert.

Basierend auf den Ergebnissen der Studie empfahlen die Autoren, dass medizinisches Fachpersonal in orthopädischen und chirurgischen Bereichen fortschrittliche Verbände wie Mepilex® Border Post-Op für die postoperative Wundversorgung anwenden sollte. Diese Verbände verbessern die Behandlungsergebnisse, die operative Effizienz und die Ressourcennutzung.

Eine retrospektive klinische Beobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen zur Sicherheit und Leistung von Mepilex® Border Post-Op bei postoperativen Wunden.

Van Overschelde et al, Journal of Wound Care, 2024.

Ziele

Das primäre Ziel der Studie bestand darin, die klinische Leistung von Mepilex® Border Post-Op bei chirurgischen Wunden zu bestätigen, wenn es gemäß der klinischen Praxis verwendet wird, indem die Tragedauer des Verbands vom Tag der Operation bis zum Ende der Verbandanwendung bewertet wird.

Endpunkte

Primärer Endpunkt: Tragezeit des Verbands vom Tag der Operation bis zum Ende der Verwendung des Verbands.

Sekundäre Endpunkte: Gesamtzahl der Verbände pro Proband:in, Zeit bis zur vollständigen Sättigung des Verbands., körperliche Aktivität, HQ-5D-Ergebnisse, KOOS/HOOS und Ablösen des Verbands beim Duschen.

Sicherheitsendpunkte: Von Patient:innen berichtete Endpunkte in Bezug auf Komplikationen vom Tag der Operation bis zu einem Jahr nach der Operation wurden erfasst. Darüber hinaus wurde in den Protokolleinträgen von Ärzt:innen und den Chat-Funktionen, die in einer mobilen Gesundheitsapp erfasst wurden, nach Begriffen gesucht, die sich auf potenzielle Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit Verbänden beziehen.

Methode

Bei dieser retrospektiven klinischen Beobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen handelte es sich um eine Überprüfung der Krankenakten von Patient:innen, die nach einem elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatz mit Mepilex® Border Post-Op behandelt wurden.

Alle Patient:innen erhielten eine mobile Gesundheitsapp (moveUP Therapy). Diese Applikation umfasste Fragebögen und Kommunikation zwischen Patient:innen und ihren Chirurg:innen/Physiotherapeut:innen und ermöglichte es Ärzt:innen, patientenspezifische Protokolleinträge auszufüllen. Anschließend wurden Daten aus dieser Applikation extrahiert und für diese Untersuchung verwendet.

Alle Proband:innen wurden zwischen Januar 2016 und Februar 2021 in der Klinik Medisch Centrum Latem in Gent, Belgien, behandelt.

Zusammenfassung der Ergebnisse

- Daten von 558 Proband:innen wurden in die Studie einbezogen. Für die Analyse des primären Endpunktes wurde eine Untergruppe von Proband:innen (n = 151; Gruppe A) verwendet. Die durchschnittliche Tragedauer des ersten Verbands für Gruppe A betrug 13,6 Tage (SD 5,3), wobei 105 Proband:innen (69,5 %) den ersten Verband 14 Tage oder länger trugen.
- Ein oder mehrere Verbandwechsel traten bei 62,9 % der Patienten in Gruppe A auf, bei 37,1 % wurde der Verband nicht gewechselt. Der Zeitpunkt der vollständigen Sättigung des Verbands konnte aufgrund der Art der Daten nicht abgeleitet werden. Die durchschnittliche tägliche Schrittzahl nahm nach dem Tag der Operation stark ab, stieg jedoch stetig auf ein Niveau, das beinahe dem Niveau vor der Operation entsprach. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserte sich im Laufe der Zeit. Auch die KOOS- und HOOS-Fragebögen zeigten eine Verbesserung. Zwei von 157 Meldungen betrafen eine mögliche Ablösung des Verbands beim Duschen.
- Darüber hinaus weist das Sicherheitsprofil der aktuellen Studienpopulation ein konsistentes Muster ohne unbekannte oder unerwartete Sicherheitsprobleme oder Bedenken in Bezug auf das Prüfprodukt auf.

Fazit

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass diese beschreibende, retrospektive klinische Studie die Sicherheit und Leistung von Mepilex® Border Post-Op für eine Verwendung bis zu 14 Tage unterstützt, je nach Zustand der Wunde und der wundumgebenden Haut oder gemäß der klinischen Praxis.

Eine prospektive, randomisierte klinische Kontrollstudie zum Vergleich der Verwendung von zwei postoperativen Wundverbänden nach einem elektiven Hüft- und Knieersatz (Mepilex® Border Post-Op versus Aquacel® Surgical).

Beele H. et al.
International
Journal of
Orthopaedic and
Trauma Nursing,
2020.

Zielsetzungen

1. Vergleich von Mepilex® Border Post-Op mit Aquacel® Surgical in Bezug auf postoperative Komplikationen, einschließlich Tragedauer.
2. Zur Beurteilung der Absorption von Blut sowie der Zufriedenheit von Patient:innen und Ärzt:innen.

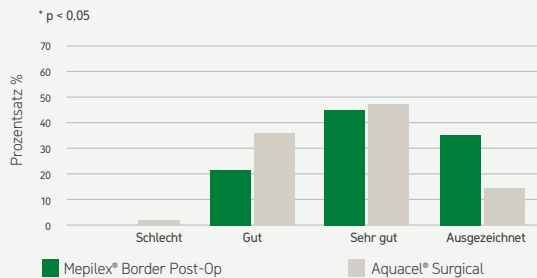
Methode

Eine multizentrische, multinationale, offene, parallele und randomisierte klinische Studie.
n=103

Ergebnis

- Bei keinem/keiner Patient:in, der/die mit Mepilex® Border Post-Op behandelt wurde, kam es zur Entstehung von Spannungsblasen.
- Die Zufriedenheit der Patient:innen und Ärzt:innen war bei Mepilex® Border Post-Op signifikant höher.
- Die Patientenzufriedenheit mit dem Tragen des Verbands während des Rehabilitationstrainings war bei Patient:innen, die mit Mepilex® Border Post-Op behandelt wurden, signifikant höher.

Zufriedenheit der Proband:innen mit dem Tragen des Verbands während des Rehabilitationstrainings*



Mepilex® Border Post-Op übertraf Aquacel® Surgical hinsichtlich der Einfachheit des Anlegens ($p < 0,0001$) und Entfernens ($p < 0,0001$), der Absorptionsfähigkeit von Blut ($p < 0,0001$), der Vermeidung von Verbandrückständen ($p = 0,0167$), der Patientenzufriedenheit mit dem Tragen des Verbands während des Rehabilitationstrainings ($p = 0,0037$) und der Gesamterfahrung der Patient:innen mit dem Verband ($p = 0,0025$).

Verhinderung von postoperativen Komplikationen an der Operationsstelle: Ein Projekt zur Qualitätsverbesserung.

Peghetti A. Poster-
Präsentation bei der
EWMA, Krakau, 2018.

Zielsetzungen

Ziel des Qualitätsverbesserungsprojekts war die Verbesserung der Versorgungsqualität für Patient:innen, die sich einer Hüft- oder Kniearthroplastik unterziehen, definiert als die Reduzierung postoperativer Komplikationen an der Operationsstelle, einschließlich postoperativer Wundinfektionen.

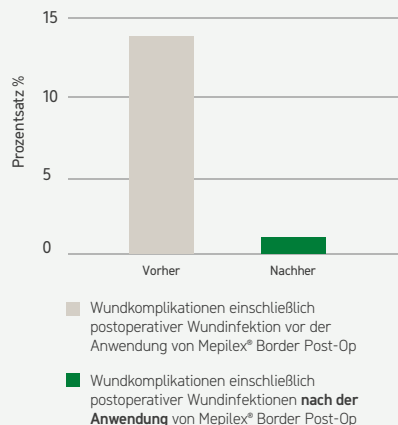
Methode

Es wurde ein klinisches Audit durchgeführt, einschließlich der Erhebung historischer Daten zur Prävalenz postoperativer Wundinfektionen und zum Vorhandensein von Risikofaktoren aus klinischen Krankenakten des Krankenhauses. n = 322

Ergebnis

→ Die Implementierung des Verbandwechsels führte zu einer signifikanten Reduzierung der postoperativen Komplikationen an der Operationsstelle, einschließlich der Inzidenz von postoperativen Wundinfektionen, im Vergleich zu den historischen Daten ($p < 0,001$). Mehrere andere Faktoren wiesen ebenfalls einen signifikanten Zusammenhang ($p < 0,05$) mit der Entstehung von postoperativen Wundinfektionen auf:

- Mazeration
- Anzahl Verbandwechsel
- Schmerzen >30 mm (VAS)
- Rötung
- Juckreiz
- Ödem



Die Einführung von Mepilex® Border Post-Op führte zu einer Reduzierung der postoperativen Komplikationen an der Operationsstelle von 13,7 % auf 1,5 %.

Beurteilung von absorbierenden und konventionellen Wundverbänden. Eine randomisierte kontrollierte Studie in der Orthopädie.

Bredow J. et al.
Deutsches Ärzteblatt
International, 2018.

Zielsetzungen

Um Mepilex® Border Post-Op mit dem Inselverband zu vergleichen, der bisher verwendet wurde bei:

1. Spannungsblasenbildung
2. Patientenbewertung insgesamt, Patientenbewertung des Komforts, Bewertung der Benutzerfreundlichkeit, Einfachheit des Entfernens und Möglichkeit zur Beurteilung der Wunde und der Anzahl der Verbandwechsel durch das Pflegepersonal

Methode

Eine randomisierte monozentrische klinische Studie
n = 208

Ergebnis

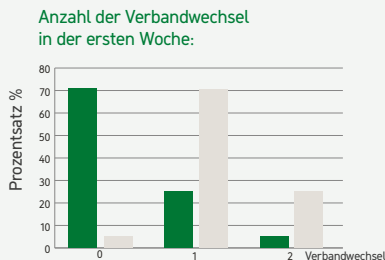
- Bei keinen Patient:innen kam es zu einer postoperativen Blasenentstehung



71%

der Patient:innen mit Mepilex® Border Post-Op benötigten in der ersten Woche **keinen** Verbandwechsel

- Die Anzahl der Verbandwechsel bei Mepilex® Border Post-Op wurde **signifikant reduziert**



94%

der Patient:innen mit Inselverbänden benötigten in der ersten Woche **mindestens 1** Verbandwechsel

■ Mepilex® Border Post-Op (n = 101) p < 0,05

■ Inselverband (n = 103)

Reduziert postoperative Wundinfektionen

Weniger Hautirritationen und
Verbandwechsel.

Unterstützt eine frühzeitige Patienten- mobilisierung

Passt sich der Körperform an, ist flexibel
und reduziert das
Risiko schmerzhafter
Hautschädigungen.¹⁹⁻²¹

Ermöglicht die Reduzierung der Materialkosten

Durch eine
geringere Anzahl an
Verbandwechseln.

Kann bis zu
14 Tage
auf der Wunde
verbleiben.

Bestellinformationen

Grösse	Grösse Wundkissen	Art.-Nr.	Packung/ Karton
6 x 8 cm	3 x 5 cm	49 61 00	10/100
9 x 10 cm	5 x 6 cm	49 62 00	10/100
10 x 15 cm	5 x 10 cm	49 63 00	10/100
10 x 20 cm	5 x 15 cm	49 64 00	10/30
10 x 25 cm	5 x 20 cm	49 64 50	10/80
10 x 30 cm	5 x 25 cm	49 66 00	10/40
10 x 35 cm	5 x 30 cm	49 66 50	5/50

Steril – einzeln verpackt

www.molnlycke.de/wundtypen/post-op-wundversorgung/

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Tel. +49 211 920 88 0,
Fax +49 211 920 88 170, info.de@molnlycke.com Die Namen Mölnlycke Health Care und das Safetac Logo
sowie alle genannten Produkte sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Mitglieder der
Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. ©2025 Mölnlycke Health Care. Alle Rechte vorbehalten.
DWC2092

Opsite Post-Op ist eine eingetragene Marke von Smith+Nephew.
Aquacel Ag ist eine eingetragene Marke von Convatec.

ML_1768_0

