

BEO MedConsulting Berlin GmbH
z.Hd. Herrn Grimm
Helmholtzstr. 2

10587 Berlin

**Nachweis des medizinischen Nutzens des Antidekubitus – Sitzkissens „AIRFLEX“
mit Abduktionskissen zur Dekubitusprophylaxe und –therapie der Firma
VAKUFORM, Deutschland**

1. Begutachtet wurde das Antidekubitus - Sitzkissen „AIRFLEX“ der Firma VAKUFORM zur Vorbeugung und Nachbehandlung von Dekubitalgeschwüren. Das Produkt dient laut Aussage des Herstellers der Dekubitusprophylaxe und der Behandlung von Dekubitalgeschwüren, sowie der Positionierung bei Asymmetrien des Beckens.

2. Angaben zum Prüfer-Einrichtung/ Institution

Die Gutachter setzen sich aus einer Pflegewissenschaftlerin und einem Orthopädie- und Rehatechniker zusammen. Die Gutachterin ist Pflegewissenschaftlerin und befasst sich seit einigen Jahren mit dem Themengebiet der Antidekubitus-Systeme. Zu diesem Aufgabenbereich zählt die Beratung bei Produktentwicklungen, die Evaluation solcher Systeme in der Praxis als auch Schulungen für unterschiedliche Akteure des Gesundheitswesens. Der Orthopädie- und Rehatechniker ist seit über zehn Jahren als Medizinprodukteberater tätig. Zu diesem Aufgabenbereich zählt die Beratung und Konzeptentwicklung im Standardbereich und im Sonderbau sowie begleitende Beratung bei Projektentwicklungen und Schulungen zum Thema Hilfsmittelversorgungen.

Die Überprüfung des medizinischen Nutzens erfolgt in unterschiedlichen Settings des Gesundheitswesens, wie Krankenhäusern, stationären und ambulanten Einrichtungen der Altenpflege und im häuslichen Bereich.

Das Antidekubitus – Sitzkissen „AIRFLEX“ wurde in einem Altenheim in Buxtehude getestet. In dieser großen (Bewohnerzahl < 80) stationären Einrichtung werden pflegebedürftige und behinderte Menschen (in allen drei Pflegestufen) in mehreren Wohnbereichen und Stationen betreut und gepflegt.

3. Angaben zum Zeitraum der Anwendung

In den vergangenen Monaten haben wir das von Ihnen zur Verfügung gestellte Hilfsmittel getestet und sind zu folgenden Ergebnissen gekommen:

Getestet wurde das Antidekubitus - Sitzkissen „AIRFLEX“ der Firma Vakuform. Das Produkt wurde über einen Zeitraum von rund drei Monaten bei acht Probanden eingesetzt.

Das Antidekubitus - Sitzkissen „AIREFLEX“ wurde zur Vorbeugung und Nachbehandlung von Dekubitalgeschwüren bis einschließlich Stadium III (EPUAP) eingesetzt.

Die Probanden waren in einem Alter von 64 - 95 Jahren mit unterschiedlichen Grunderkrankungen.

Diese waren übliche Alterserkrankungen wie beispielsweise Schlaganfälle, Kontrakturen, Spastiken, Hemiplegien, Hemiparesen, Demenzen und Diabetes.

In ihrer Mobilität waren die Probanden unterschiedlich stark eingeschränkt.

Das Dekubitusrisiko wurde anhand der Braden Skala ermittelt. Die Probanden hatten unterschiedliche Bewertungen hinsichtlich des Dekubitusrisikos. Alle Patienten waren dekubitusgefährdet. Zwei der acht Probanden hatte in der jüngsten Vergangenheit ein Druckgeschwür dritten und ersten Grades in der Sakralregion.

4. Therapieverlauf

Proband	01	02	03	04
Ort der Messung	Buxtehude	Buxtehude	Buxtehude	Buxtehude
Studienbeginn	29.10.08	29.10.08	29.10.08	29.10.08
Studienende	19.11.08	19.11.08	19.11.08	19.11.08
Alter	64	83	80	95
Geschlecht	weiblich	weiblich	männlich	weiblich
Diagnosen	Apoplex Diabetes mellitus Gesichtsfeldlähmung Lungenembolie Hypertonus Parkinson	Hypertonie Synkopen Demenz Cerebrovaskuläre Insuffizienz Harninkontinenz	TIA mit passagerer Dysplasie Vorderwand ulcus des Bulbus duodeni Parkinson Wirbelsäulenver- krümmung	Schlechter AZ Beidseitige Hüftpeilung Harnwegsinfekt
Gewicht (kg)	101,5	56	59,3	50
Größe (cm)	181	154	150	147
Braden Beginn	Mittleres Dekubitus-risiko 13	Hohes Dekubitusrisiko 12	Allgemeines Dekubitusrisiko 18	Mittleres Dekubitus- risiko 13
Braden Ende	Mittleres Dekubitusrisiko 13	Hohes Dekubitusrisiko 12	Allgemeines Dekubitusrisiko 18	Mittleres Dekubitus- risiko 13
Abgeheilte Dekubitus (Stadium nach EPUAP)		Ja Stadium I		Ja Stadium III
Dekubitus- prophylaktische Wirkung	positiv	positiv	positiv	positiv
Sitz- stabilisierende / symmetrisierende Wirkung	positiv	positiv	positiv	positiv
Besondere Risikofaktoren	Ständig feuchte Haut Kreislaufinstabilität	Bw. ist hochbetagt und außergewöhnlich kraftlos	Hochbetagt	Hochbetagt Kontrakturen Schmerzen im Bereich des Beckens und der Hüften
Ergänzende Angaben zu Sitzhilfen	Eingeschränkte Sitzstabilität Keine aktive Veränderung der Sitzposition Gleichgewichtseinschränkungen aufgrund der Hemiplegie	Eingeschränkte Wahrnehmung im Sitzbereich Entlastet den Sitzbereich nicht bewusst Gleichgewichtseinschränkungen Eingeschränkte Sitzstabilität Asymmetrische Haltung	Durch die stark ausgeprägte Wirbelsäulen- verkrümmung tendiert er im Sitzen zur rechten Seite	Entlastet den Sitzbereich nicht bewusst Gleichgewichtseinschränkungen Asymmetrische Haltung
Nutzungsdauer pro Tag (h)	7	5	8	6
Sonstiges	Sitzhilfe wird auf unterschiedlichen Sitzgelegenheiten genutzt Das Zeitintervall des Sitzens konnte verlängert werden	Bw. rutscht nicht mehr aus dem Rollstuhl	Sitzhilfe wird auf unterschiedlichen Sitzgelegen- heiten genutzt Das Zeitintervall des Sitzens konnte verlängert werden	Sitzhilfe wird auf unterschiedlichen Sitzgelegen- heiten genutzt

Proband	05	06	07	08
Ort der Messung	Buxtehude	Buxtehude	Buxtehude	Buxtehude
Studienbeginn	21.11.08	23.11.08	29.10.08	23.11.08
Studienende	24.12.08	26.12.08	19.11.08	26.12.08
Alter	88	89	84	78
Geschlecht	weiblich	weiblich	weiblich	männlich
Diagnosen	Ponsinfarkt Cerebrale Mikroangiopathie Hypertonus Diabetes mellitus COPD Demenz LWS - Syndrom	4 x Apoplex mit Hemiparese li. Krampfleiden Hypertonus Inkontinenz Demenz Epilepsie	Hemiparese re. Aphasie Apraxie Neglect	Apoplex Hemiparese li. Demenz Hypertonus
Gewicht (kg)	59,2	57	50	73
Größe (cm)	159	160	145	178
Braden Beginn	Hohes Dekubitusrisiko 12	Hohes Dekubitusrisiko 11	Mittleres Dekubitusrisiko 13	Mittleres Dekubitusrisiko 14
Braden Ende	Hohes Dekubitusrisiko 12	Hohes Dekubitusrisiko 11	Mittleres Dekubitusrisiko 13	Mittleres Dekubitusrisiko 14
Abgeheilte Dekubitus (Stadium nach EPUAP)				
Dekubitus- prophylaktische Wirkung	positiv	positiv	positiv	positiv
Sitz- stabilisierende / symmetrisierende Wirkung	positiv	positiv	positiv	positiv
Besondere Risikofaktoren	Hochbetagt Kontrakturen	Bw. ist hochbetagt Kontrakturen Kreislaufinstabilität	Hochbetagt Spastiken Kontrakturen	Spastiken Kontrakturen
Ergänzende Angaben zu Sitzhilfen	Eingeschränkte Sitzstabilität Keine aktive Veränderung der Sitzposition Gleichgewichtseinschränkungen Asymmetrische Haltung	Eingeschränkte Wahrnehmung im Sitzbereich Entlastet den Sitzbereich nicht bewusst Gleichgewichtseinschränkungen Eingeschränkte Sitzstabilität Asymmetrische Haltung	Eingeschränkte Wahrnehmung im Sitzbereich Entlastet den Sitzbereich nicht bewusst Gleichgewichtseinschränkungen Eingeschränkte Sitzstabilität Asymmetrische Haltung	Wahrnehmung im Sitzbereich Entlastet den Sitzbereich nicht bewusst Gleichgewichtseinschränkungen Eingeschränkte Sitzstabilität Asymmetrische Haltung
Nutzungsdauer pro Tag (h)	3	7	7	6
Sonstiges	Sitzhilfe wird auf unter- schiedlichen Sitzgelegenhei- ten genutzt Das Zeitintervall des Sitzens konnte verlängert werden	Sitzhilfe wird auf unterschiedlichen Sitzgelegenheiten genutzt Das Zeitintervall des Sitzens konnte verlängert werden	Das Zeitintervall des Sitzens konnte verlängert werden. Bw. rutscht nicht mehr aus dem Rollstuhl	Sitzhilfe wird auf unterschiedlichen Sitzgelegenheiten genutzt Das Zeitintervall des Sitzens konnte verlängert werden

Die Haut der Risikopatienten blieb während der Testphase intakt. Auch die Haut der Testpersonen, die in der Vergangenheit bereits ein Druckgeschwür aufwiesen zeigten keinerlei negative Hautirritationen. Zudem konnte bei allen Probanden eine positive Wirkung auf deren Sitzposition durch das verwendete Produkt festgestellt werden.

5. Handhabung

Das „Airflex“ Rollstuhlkissen ist ein Luftkissensystem aus vier miteinander kommunizierenden Kammern. Der Luftaustausch zwischen den Kammern wird über Ventile geregelt. Das Verstellen der Ventile ermöglicht dem Nutzer die Einstellung unterschiedlicher Sitzpositionen. Die Positionsveränderungen bewirken eine Druckumverteilung der dekubitusgefährdeten Hautareale und eine Korrektur von Asymmetrien des Beckens und dadurch der Wirbelsäule.

Das Sitzkissen setzt sich aus dem mit Schaumstoff gefüllten Luftkissensystem, einer Schaumstoffbasisplatte, einer Schicht aus Abstandsgewebe, einem Abduktionskissen und zwei Schutzbezügen zusammen. Den Sitzkissenkern umschließt eine Inkontinenzhülle.

Es werden zwei unterschiedliche Sitzbezüge verwendet. Der Bezug, der die Luftkammern und die Schaumbasisplatte umschließt bietet einen Feuchtigkeitsschutz. Die 7 mm starke Schicht aus Abstandsgewirke soll, laut Aussage des Herstellers, der Belüftung der Haut dienen. An diese Schicht wird das Abduktionskissen mit einem Klett-Flausch-Band angebracht. Das Abduktionskissen verfügt über eine separate Luftzufuhr und kann somit unabhängig vom Sitzkissenkern belüftet werden. Der zweite Bezug ist durch ein Abstandsgewebe an der Oberfläche, das auf einem dünnen Schaumstoff kaschiert ist luftdurchlässig und damit hautklimafreundlich. Beide Bezüge wurden während der Erprobungsphase genutzt.

Die Handhabung des Sitzkissens ist überwiegend anwenderfreundlich. Zunächst muss es auf eine Sitzfläche, wie etwa die eines Rollstuhles, aufgelegt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass das Kissen mit den Ventilen nach vorne zeigend auf der Unterlage platziert wird. Das Kissen kann zusätzlich durch ein Klett-Flausch-Band mit der Sitzunterlage verbunden werden. Nachdem das Kissen auf der gewünschten Sitzunterlage platziert wurde kann nun der Nutzer auf dem Kissen Platz nehmen. Die individuelle Einstellung des Luftkissens auf das Patientengewicht und die Belastungssituation kann nun durch das

Verstellen der Ventile und das Belüften der Kammern unter Zuhilfenahme der Ballpumpe entsprechend der Gebrauchsanweisung vorgenommen werden.

Sobald das Becken auf diese Art positioniert ist, kann das Abduktionsluftkissen befüllt werden. Durch die Luftpolsterkammern ist eine Positionierung des Beckens und der Oberschenkel möglich. Dadurch wird ein achsengerechteres und symmetrischeres Sitzen des Nutzers ermöglicht.

6. Reinigung

Laut Gebrauchsanweisung des Sitzkissens sind sowohl das Kissenmaterial, als auch die Bezüge desinfizierbar und waschbar. Die Bezüge können bei 60 °C gewaschen werden. Der Sitzkissenkern kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Die mitgelieferten Bezüge können durch Reißverschlüsse von dem Sitzkissenkern abgenommen werden. Das Überziehen des unteren Bezuges nach einer Reinigung des Sitzkissenkerns ist etwas mühselig. Dieses liegt zum einen daran, dass die Schaumstoffbasisplatte eine starke Haftung mit dem Bezugsmaterial hat und zum anderen die Luftschläuche wieder in Position gebracht werden müssen. Zudem ist es auch recht diffizil die Ventile wieder durch die Bezugsöffnungen zu bekommen. Der zweite Bezug kann danach allerdings einfach über den Sitzkissenkern und die Schicht mit dem Abstandsgewebe, sowie dem darauf fixierten Abduktionskissen übergezogen werden.

7. Risikohinweis

In den Produktinformationen des Sitzkissens sind die Indikationen indirekt benannt. Leider gibt die Gebrauchsanweisung keine Auskunft darüber, inwieweit das Produkt ausschließlich zur Dekubitusprophylaxe oder auch zur Therapie von Druckgeschwüren geeignet ist. Kontraindikationen sind nicht benannt. Bedauerlicherweise befinden sich ebenfalls keine Angaben zum minimalen und maximalen Patientennutzgewicht in der Gebrauchsanweisung.

8. Gesamtbeurteilung

Das Antidekubitus - Sitzkissen „AIRFLEX“ mit herausnehmbarem Abduktionsluftkissen wurde bei acht Probanden erfolgreich zur Prävention und Nachbehandlung von Druckgeschwüren, sowie zur Sitzpositionssymmetrisierung eingesetzt.

Die Testpersonen zeigten sich mit dem Produkt zufrieden. Auch das Pflegepersonal ist nach der mehrwöchigen Prüfzeit dem Produkt gegenüber positiv eingestellt. Durch die positiven Ergebnisse und Erfahrungen während der Nutzung des zu prüfenden Kissens beurteilen die Pflegekräfte das Produkt zur Dekubitusprophylaxe, zur Nachbehandlung von höhergradigen Druckgeschwüren, als auch zur Symmetrisierung als geeignet. Auch der Einsatz zur Therapie von Druckgeschwüren wurde befürwortet.

Aufgrund der positiven Testergebnisse des zu prüfenden Produktes können wir den Einsatz des geprüften Antidekubitus- Sitzkissens „Airflex“ für den häuslichen als auch den stationären Bereich, befürworten.

Stade, den 26.01.2009



Claudia Kiechle
(Dipl. Pflegewirtin)



Marco Möller
(Orthopädie- und Rehathekniker)