

pfmmedical
Quality and Experience · *since 1971*

Studienzusammenfassung
Bewertung der Lebensqualität bei der ASEPT® Versorgung

www.pfmmedical.com

Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie zur Anwendung von ASEPT® Kathetern (PRO ASEPT®)

Erste Ergebnisse zur Befragung der Patientenzufriedenheit in der Palliativmedizin mit Hilfe des POS-Fragebogens

S. Tofall, D.B. Ellebrecht, S. von Weihe, M. Härting, F. Heinrich, M. Zaatar, J. Spillner

Studiendesign

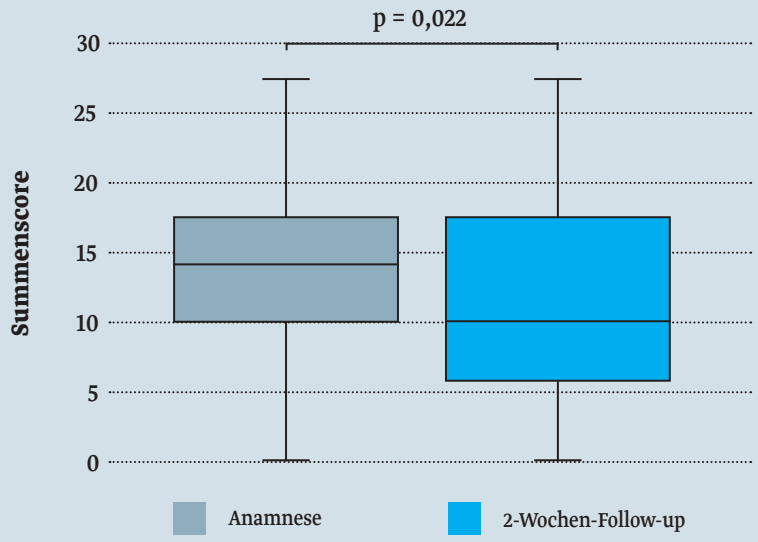
Die prospektive, multizentrische Studie PRO ASEPT® (Studienregistrierungsnummer: DRKS00031242) wird in fünf Studienzentren in Deutschland durchgeführt (LungenClinic Großhansdorf, Marienhospital Gelsenkirchen, Klinik Hennigsdorf, Evangelische Lungenklinik Berlin, Uniklinik RWTH Aachen). Innerhalb einer Rekrutierungsphase von 18 Monaten sollen 150 Patienten eingeschlossen werden. Zwei und sechs Wochen nach Katheterimplantation werden Follow-up Besuche durchgeführt. Ziel der Studie ist die Bewertung der Lebensqualität von Erkrankten in der Palliativversorgung nach Implantation eines ASEPT® Dauerdrainagekatheters zur Pleura- bzw. Peritonealdrainage mittels des Palliative Outcome Scales (POS). Der POS ist ein validierter Fragebogen, der die palliativmedizinischen Bedürfnisse von Patienten und ihren Angehörigen aufzeigt. Darüber hinaus werden die Daten zur Anwendung des ASEPT® Drainage Kits sowie die aufgetretenen Komplikationen erfasst.

Auswertung

Die aktuelle Zwischenauswertung umfasst die Daten, die von Mai 2023 bis August 2024 erhoben wurden. In diesem Zeitraum wurden 110 Patienten eingeschlossen, davon 57 männlich und 51 weiblich. Das Durchschnittsalter liegt bei 73,1 (± 10,7) Jahre. Die am häufigsten zu Grunde liegenden Diagnosen für eine Operation waren Lungenkarzinom (n = 44), Herzinsuffizienz (n = 14) und Mammakarzinom (n = 9).

Für 86 Fälle konnte zur Bewertung der Lebensqualität ein POS-Fragebogen vor sowie zwei Wochen nach der Katheterimplantation ausgewertet werden. Im Vergleich der Beurteilung der Palliativbetreuung zeigt sich nach zwei Wochen im Median ein Trend zur Verbesserung von 14,0 auf 10,0 Punkte (Abb.1).

Lebensqualität der Patienten gemäß POS-Fragebogen



Der POS-Fragebogen enthält elf Fragen, unter anderem zu physischen und psychischen Symptomen, sowie zu emotionalen Bedenken des Patienten und der Familie. Die Antworten auf alle Fragen werden auf einer Likert-Skala von 0 bis 4 bewertet. Die Gesamtpunktzahl reicht von 0 bis 40, wobei die maximale Beeinträchtigung 40 beträgt. Demnach ist eine Verbesserung durch einen niedrigeren Gesamtscore beim Follow-up im Vergleich zur Anamnese gekennzeichnet.

Abb. 1: Die Beurteilung der Pallliativbetreuung zeigt nach zwei Wochen im Median einen Trend zur Verbesserung von 14,0 auf 10,0 Punkte.

Im Beobachtungszeitraum traten insgesamt 16 Komplikationen auf. Die häufigsten Komplikationen waren: Pleuritis/Empyem (n = 5), Austritt von blutigem Sekret (n = 1), Hämatom (n = 1), lokale Infektion (n = 1) und Pneumothorax (n = 1). In vier Fällen musste der Katheter aufgrund einer Komplikation entfernt werden. In 11 Fällen konnte der Katheter aufgrund einer spontanen Pleurodese entnommen werden.

Neben dem POS-Fragebogen wurde beim 2-Wochen-Follow-up eine Befragung zur Anwendung der ASEPT® Drainage Kits durchgeführt. Hierbei liegt ein Fokus auf der Handhabung der Verschluss- und Schiebeklemmen. Die Auswertung zeigt, dass die Mehrzahl der Anwender keine Probleme mit den Klemmen hat (Abb. 2).

Anwenderfragebogen 2-Wochen-Follow-up

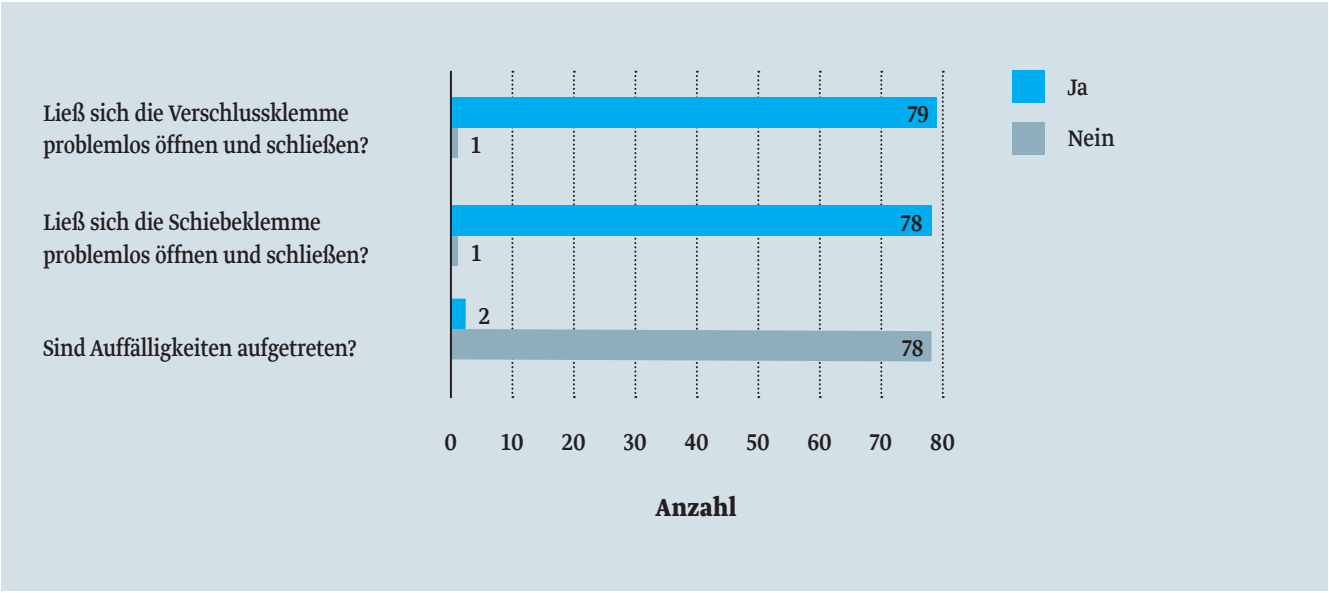


Abb. 2: Anwenderfragebogen zur Handhabung der Drainage Kits

Zusammenfassung

Die ersten Daten der PRO ASEPT® Studie lassen einen Trend zur Verbesserung der Palliativbetreuung zwei Wochen nach Implantation eines ASEPT® Dauerdrainagekatheters erkennen. Eine Auswertung zur Palliativbetreuung nach sechs Wochen erfolgt nach Einschluss aller Patienten. Es wurde gezeigt, dass die Anwender sehr gut mit der Handhabung der ASEPT® Drainage Kits zurecht kommen. Zusätzlich zeigt sich im Beobachtungszeitraum eine geringe Komplikationsrate.

Ansprechpartner

Haben Sie Fragen? Unser Regulatory und Clinical Affairs Team berät Sie gern.

pms@pfmmedical.com +49 2236 9441-99272

pfm medical gmbh
Wankelstraße 60
50996 Köln
Germany

Zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485

Folgen Sie uns!

(01)04023012130 68(10)2024-11-29