

Ein Ibuprofen-freisetzender Schaumverband führt zu klinisch relevanter Schmerzreduktion bei exsudierenden, schmerzhaften, chronischen und traumatischen Wunden unterschiedlicher Genese

EVANGELOS P. DIMAKAKOS

University of Athens, Sotiria Genreal Hospital, Athens, Greece

VASSILIS ARAPOGLOU, KONSTANTINOS KATSENIS

University of Athens, Aretaieion Hospital, Greece

CHRIS GLYNN Pain Relief Unit, Churchill Hospital, Oxford, UK

ELMAR SCHAEFER Wound Centre, Hamburg, Germany

MAIBRITT B. ANDERSEN, BIRTE PETERSEN

Medical Affairs, Coloplast A/S, Denmark

Einleitung

In einer großen, randomisierten klinischen Studie (RCT) führte ein Ibuprofen-freisetzender Schaumverband* bei schmerzhaften, exsudierenden Wunden unterschiedlicher Genese im Vergleich zur jeweils verwendeten Standardbehandlung (Local Best Practice) zu einer signifikant größeren Schmerzreduktion [1]. Vorhergehende Untersuchungen zeigten eine signifikante Schmerzreduktion durch Einsatz der Ibuprofen-freisetzenden Wundaufgabe im Vergleich zu einem identischen Schaumverband ohne Ibuprofen-Freisetzung beim Ulcus cruris.

Ziel

Ziel dieser Studie war es zu untersuchen, ob die Schmerzreduktion durch den Ibuprofen-freisetzenden Schaumverband von der Wundart abhängt.

Methode

Sekundäranalyse der Daten einer randomisierten klinischen Untersuchung [1]. Die Wundart wurde zu Studienbeginn erfasst und Untergruppen mit mindestens 25 Patienten wurden in der Analyse berücksichtigt, d.h. die Analyse umfasste 688 von insgesamt 853 Studienteilnehmern. Die zu prüfende Wundaufgabe bestand aus weichem hydrophilem Polyurethan mit 0,5 mg/cm² homogen verteiltem Ibuprofen und einer semipermeablen Topfolie. Durch Wundexsudat wird kontinuierlich Ibuprofen an die Wunde abgegeben. Als Vergleich diente die im jeweiligen Studienzentrum verwendete Standardbehandlung (Local Best Practice) für schmerzhafte, exsudierende Wunden. Die Patienten wurden zufallsbedingt der jeweiligen Behandlung für 5 Tage zugeordnet. Die Patienten erfassten täglich ihre Schmerzreduktion anhand einer 5-Punkte-Skala. Der primäre Endpunkt dieser Analyse war der Anteil der Patienten, deren kumulierte Schmerzreduktion über die Dauer der Behandlung mindestens 50 % der maximal möglichen Schmerzreduktion (50 % max TOTPAR) mit der korrespondierenden Number Needed to Treat (NNT) erreichte. Diese Analyse wurde für jede der Subgruppen durchgeführt.

* Biatain® Ibu, Coloplast A/S

Ergebnisse

Die Patienten wurden in fünf Untergruppen eingeteilt: arterielle, venöse und gemischte (arteriell-venöse) Ulzera, Vaskulitis und traumatische Ulzera.

Tabelle 1:

Zu Beginn der Studie bestand kein Unterschied in den demographischen Daten der beiden Gruppen.

Wundart	Schaumverband mit Ibuprofen			Standardbehandlung		
	Zahl der Patienten (m/w)	Alter in Jahren (Median)	Wundalter in Jahren (Median)	Zahl der Patienten (m/w)	Alter in Jahren (Median)	Wundalter in Jahren (Median)
Venös	189 (69/120)	70	0,5	159 (54/105)	70	0,5
Arteriell	40 (16/24)	75	0,4	38 (28/10)	76	0,7
Gemischt a/v	74 (32/42)	76	0,7	44 (23/21)	75	1,0
Vaskulitis	23 (6/17)	72	0,4	16 (3/13)	76	0,7
Traumatisch	60 (28/32)	60	0,1	45 (20/25)	66	0,2
Gesamt	386 (151/235)	70	0,5	302 (128/174)	72	0,6

(a/v= arteriell/venös)

Tabelle 2:

Die Zahl der Patienten, die mit dem Ibuprofen-freisetzenden Schaumverband behandelt wurden, erfuhren in allen Behandlungsgruppen während der Studiendauer eine im Vergleich zur Standardbehandlung signifikant größere Schmerzreduktion (50 % max TOTPAR).

Wundart	Schaumverband mit Ibuprofen (N _{Erfolg} /N _{total})	Standardbehandlung (N _{Erfolg} /N _{total})	NNT*	P-Wert (χ ²)
Venös	93/189	48/159	5,2	0,0003
Arteriell	27/40	10/38	2,4	0,0003
Gemischt a/v	41/74	11/44	3,3	0,0013
Vaskulitis	10/23	2/16	3,3	0,0392
Traumatisch	37/60	10/45	2,6	<0,0001
Gesamt	208/386	81/302	3,2	<0,0001

*NNT=1/(N_{Behandlungserfolg in Prüfgruppe}/N_{Behandlungsgruppe})-(N_{Behandlungserfolg in Kontrollgruppe}/N_{Kontrollgruppe})

Schlussfolgerungen

Die Behandlung mit dem Ibuprofen-freisetzenden Schaumverband führt bei den am häufigsten vorkommenden schmerzhaften, exsudierenden Wunden zu einer klinisch relevanten Schmerzreduktion unabhängig von der Wundart. Die durchschnittliche NNT beträgt 3,2 und ist damit vergleichbar zu den NNT, die in Studien zur oralen Schmerzbehandlung von akuten und chronischen Schmerzen gefunden wird [4,5].

Literatur

[1] Domenech et al. JWC 2008;17(8):342-348

[2] Gottrup et al. Int Wound J 2007;4 (Suppl.1):24-34

[3] Gottrup et al. Wound Repair Regen 2008;16(5):615-25

[4] Mason et al. BMC Musculoskeletal Disorders 2004; 5:28

[5] Mason et al. BMC Family Practice 2004; 5:10