

Die Real Life Study: Ergebnisse einer internationalen Studie an 853 Patienten mit einer Ibuprofen-freisetzenden Wundauflage*

Schäfer E¹, Braunwarth H²

1 | Wundzentrum Hamburg, Langelohstraße 16, 22609 Hamburg
2 | Coloplast GmbH, 22045 Hamburg

Einführung

Viele Patienten mit chronischen Wunden leiden unter Wundschmerz, der ihre Lebensqualität und den Heilungsprozess der Wunde beeinträchtigt. Bereits durchgeführte Studien^{3,4} ergaben starke Hinweise, dass ein Schaumverband, der lokal Ibuprofen freisetzt, den Wundschmerz reduzieren kann und zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt.

Methoden

Multinationale, multizentrische, vergleichende, randomisierte Studie an 853 Patienten mit schmerzhaften, exsudierenden Wunden unterschiedlicher Genese in 12 Ländern. Die Behandlung erfolgte über 1 Woche mit einem Ibuprofen-freisetzenden Schaumverband (Behandlungsgruppe) oder der Local Best Practice (Vergleichsgruppe).**

- >> Die Schmerzlinderung wurde mit einer 5-Stufen Verbalen Rating Skala (VRS) gemessen und im Patienten-Schmerztagebuch erfasst.
- >> Die Schmerzintensität wurde am Morgen und Abend mit einer 11 Stufen Numerischen Rating Skala (NRS) erfasst.

Schmerzerfassung

Die Schmerzerfassung erfolgt am 1. Tag gemeinsam durch den Patienten und den Arzt bei der Einschlussuntersuchung und am gleichen Tag abends durch den Patienten. Anschließend erfasste

Ergebnisse

Im Vergleich zur Local Best Practice erfuhren die Patienten, die mit dem Ibuprofen-freisetzenden Schaumverband behandelt wurden

- >> über den gesamten Studienzeitraum eine signifikant stärkere Schmerzlinderung ($p < 0,0001$, Abb. 2)
- >> über den gesamten Studienzeitraum eine signifikant stärkere Reduktion der Schmerzintensität (3,7 vs 1,6 Punkte auf der NRS, $p < 0,0001$, Abb. 3)

Ziel

Ziel der Studie war es, die lokale Wundbehandlung mit Ibuprofen mit der Standard-Wundbehandlung (i. S. v. Local Best Practice) bei exsudierenden, durch Gewebeschädigung verursachten Wundschmerzen unter Praxisbedingungen bei einem größeren Patientenkollektiv vergleichend zu bewerten. Bewertungsparameter waren die Linderung des Wundschmerzes, die Reduktion der Schmerzintensität, die Leistungsfähigkeit, die Kosteneffektivität und die QoL bei der Wundbehandlung mit einem Ibuprofen-freisetzenden Schaumverband im Vergleich zur Local Best Practice.

- >> Der Schmerz beim Verbandwechsel wurde am Studienende mit einer 11 Stufen Numerischen Rating Skala (NRS) erfasst.
- >> Der Wechsel in der Schmerzleitmedikation wurde im Patienten-Schmerztagebuch erfasst.
- >> Der WHO-5 Well Being Index-Wert wurde auf die einwöchige Behandlung angepasst, und der Einfluss der Behandlung auf die Lebensqualität wurde mit 4 Fragen zu gesundheitsbezogenen Aktivitäten des täglichen Lebens (Appetit, Wohlbefinden, Mobilität und soziale Aktivitäten) erfasst.

der Patient täglich am Morgen und am Abend den Schmerz im Schmerztagebuch. Der Arzt erfasste nach 1-wöchiger Behandlung zusammen mit dem Patienten Aspekte der Lebensqualität.

- >> eine signifikant stärkere Schmerzreduktion beim Verbandwechsel ($p < 0,0001$)
- >> bessere gesundheitsbezogene Aktivitäten des täglichen Lebens: Wohlbefinden, Mobilität, soziale Aktivitäten und Appetit (alle $p < 0,0001$, Abb. 4)
- >> einen besseren WHO-5 Well Being Index-Wert ($p < 0,0001$)
- >> ein besseres Exsudatmanagement ($p < 0,0001$) und weniger Leckagen ($p < 0,0001$)

Schlussfolgerung

Die Studie zeigt, dass die lokale Behandlung des durch Gewebeschädigung verursachten Wundschmerzes mit Ibuprofen im Vergleich zur Local Best Practice zu einer signifikant stärkeren Schmerzlinderung und Reduktion der Schmerzintensität des Wundschmerzes während der Studiendauer und auch während des Verbandwechsels

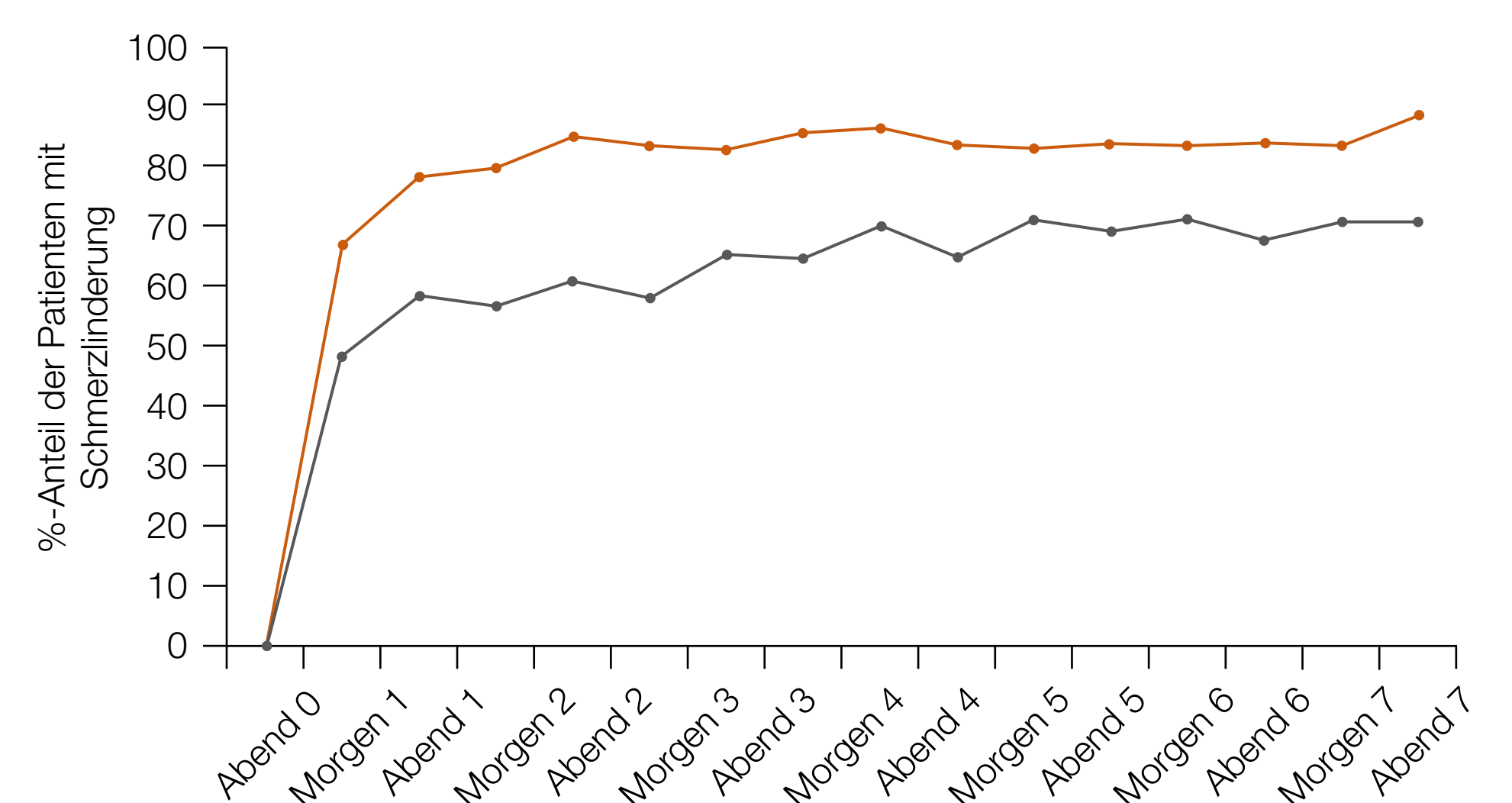
führt. Die Behandlung führt zu signifikant mehr gesundheitsbezogenen Aktivitäten und verbessert dadurch die Lebensqualität. Die lokale Behandlung von schmerzhaften, exsudierenden Wunden unterschiedlicher Genese mit einem Ibuprofen-freisetzenden Schaumverband stellt daher eine sinnvolle Therapieoption dar.

Abbildung 1

Parameter	Biatain Ibu N = 467	Local Best Practice N = 386	P-Wert
Durchschnittsalter	67,0 ± 16,5	68,0 ± 14,2	Kein Unterschied (ns)
Männer	39%	45%	
Frauen	61%	55%	
Das Ulcus bestand im Durchschnitt	1,5 Jahre ± 3,9	1,3 Jahre ± 3,2	
Wundgröße zu Studienbeginn	11,8 cm ² ± 50,8	11,0 cm ² ± 44,6	

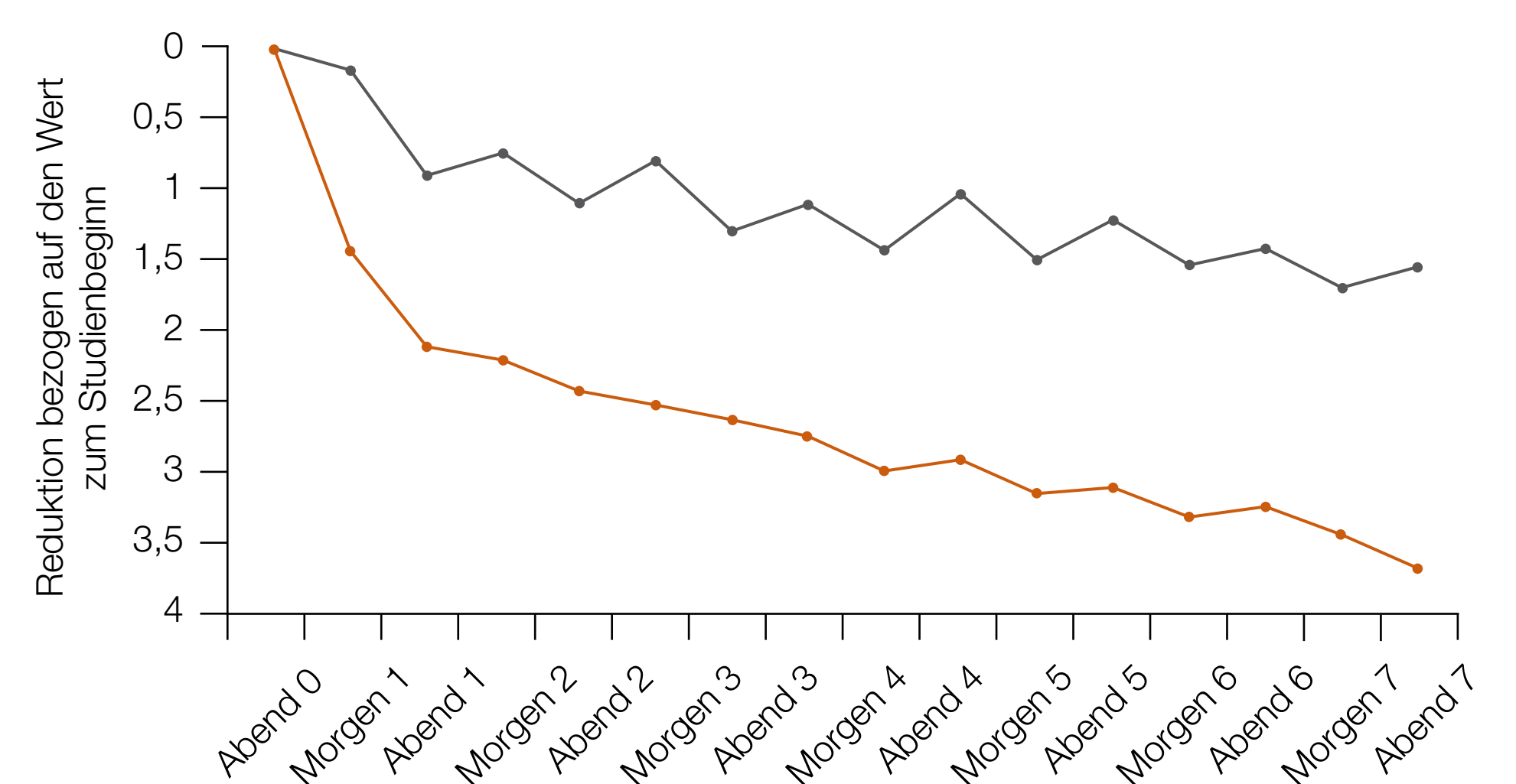
Vergleich der beiden Studienpopulationen. Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Abbildung 2



Die Schmerzlinderung während der Studiendauer. Signifikant mehr Patienten in der Behandlungsgruppe erfuhren eine Schmerzlinderung ($p < 0,0001$).

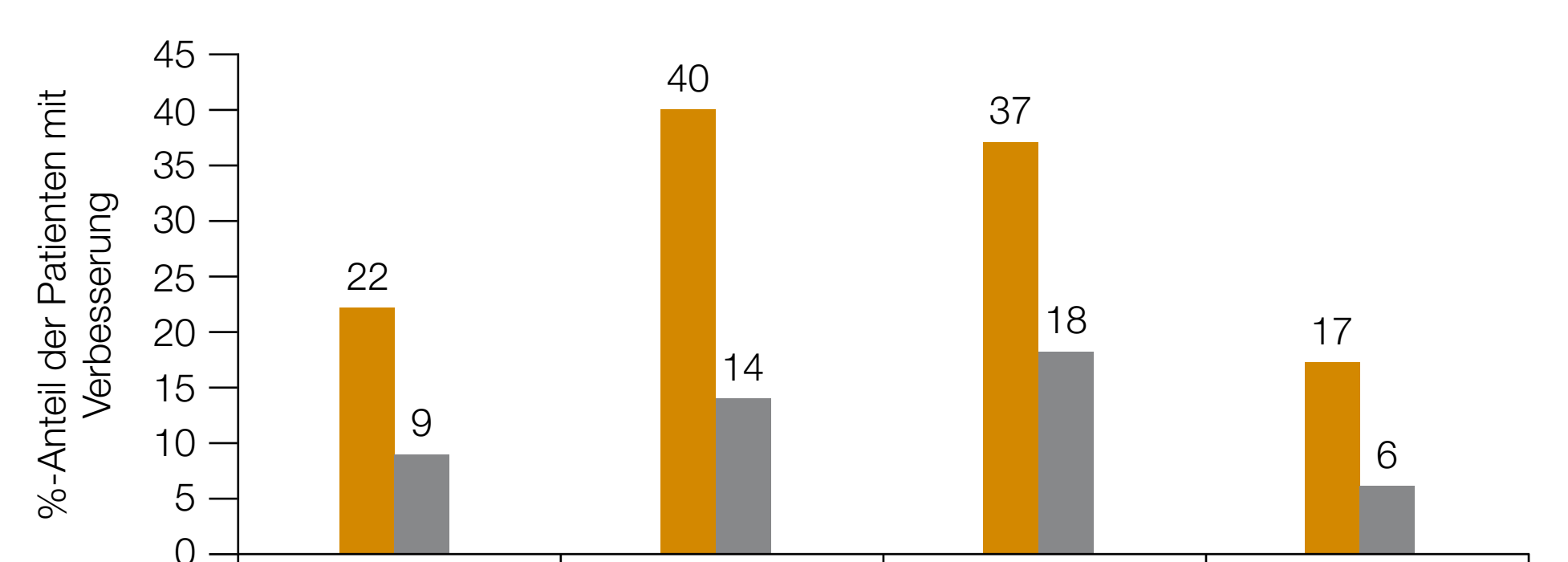
Abbildung 3



Der Verlauf der Reduktion der Schmerzintensität während der Studiendauer. Die Patienten in der Behandlungsgruppe erfuhren eine signifikant stärkere Reduktion der Schmerzintensität ($p < 0,0001$)

— Biatain Ibu — Local Best Practice

Abbildung 4



Prozentualer Anteil der Patienten, die im Studienzeitraum über eine Verbesserung in der jeweils angegebenen Kategorie berichteten. Der Unterschied ist in allen vier Kategorien signifikant zu Gunsten der Behandlungsgruppe, für alle $p < 0,0001$

■ Biatain Ibu ■ Local best practice

3 | Gottrup F. et al. 2007. International Wound Journal 4 (Suppl. 1), 24-34
4 | Sibbald G. et al. International Wound Journal 2007 Vol 4 (Suppl. 1), 16-23

* | Biatain Ibu Schaumverband (Coloplast GmbH, Hamburg)
** | Teilnehmende Länder: Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Israel, Italien, Kanada, Spanien, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik und Türkei