

Meta-Analyse: Der Einsatz einer Silberionen-freisetzenden Schaumstoffwundauflage* in der Behandlung von venösen Bein-Ulzera

David Leaper MD, Wound Healing Research Unit, Cardiff University, Großbritannien; Christian Münter, MD, Bramfelder Chaussee Hamburg, Deutschland; Sylvie Meaurio, MD, Hôpital Rothschild, Paris, Frankreich; Alessandro Scalise, MD, Ancona Politechnical University, Faculty of Medicine, Italien; Nacho Blanes Mompó, MD, Hospital de Manises, Spanien; Birte Petersen Jakobsen, MD, Coloplast A/S, Dänemark; Finn Gottrup, MD, Copenhagen Wound Healing Center, Bispebjerg University Hospital, Dänemark.

* Biatain® Ag, Coloplast GmbH Hamburg

Ostomy Care
Urology & Continence Care
Wound & Skin Care

22.05.2013
Meta-Analyse: Gebrauch von Silber-freisetzendem Schaumstoffverband* in
der Behandlung von venösen Bein-Ulzera



Einführung und Ziel

Chronische venöse Bein-Ulzera gehören zu den häufigsten chronischen Wunden. Eine hohe Keimbelastung der Wunde verhindert oftmals die Abheilung der Wunde. Silber hat sowohl entzündungshemmende als auch antimikrobielle Eigenschaften. Die Wirkung eines Silberionen-Freisetzenden-Schaumstoffverbandes auf die Wundheilung bei venösen Ulzera wurde in vier randomisierten kontrollierten Studien (RCT) geprüft.

Ziel der Metaanalyse war es daher, die Wirkung eines Silberionen-Freisetzenden Schaumstoffverbandes im Vergleich zu nichtaktiven Verbänden in der Behandlung von venösen Bein-Ulzera zu evaluieren.

Ostomy Care
Urology & Continence Care
Wound & Skin Care

22.05.2013
Meta-Analyse: Gebrauch von Silber-freisetzendem Schaumstoffverband* in
der Behandlung von venösen Bein-Ulzera



Patienten und Methoden

- Eine Literaturrecherche identifizierte vier unabhängige RCTs, die für die Meta-Analyse relevant waren
- 685 Patienten wurden in die Meta-Analyse eingeschlossen
→ bei allen Patienten wurde ein venöses oder gemischtes Beinulcus mit Wundheilungsstörung und klinischen Infektionszeichen diagnostiziert

Folgende Outcome-Parameter wurden untersucht:

- Relative Wundgrößenreduktion über vier Wochen
- Responderrate. Diese wurde definiert als der Anteil der Patienten mit einer relativen Wundgrößenreduktion von $\geq 40\%$ nach vier Wochen
- Komplette Heilung. Diese wurde definiert als der Anteil der Patienten mit einem abgeheilten Ulcus nach vier Wochen

Übersicht über die Meta-Analyse

Studien ¹	Ulzera Typen	Vergleich	Ulzera-Fläche Vermessung	Zahl der Patienten in der Meta-Analyse
Jørgensen et al. (2005)	Venöse oder gemischte venöse-arterielle Beinulzera	Schaumstoffverband ²	Planimetrisch	129
Münter et al. (2006)	Venöse oder gemischt venöse-arterielle Beinulzera	Best Practice ³	Perpendicular	315
Humbert et al. (2006)	Venöse oder gemischt venöse-arterielle Beinulzera	Calciumalginat-Kompresse ⁴	Planimetrisch und perpendicular	60
Senet et al. (2013)	Venöse Beinulzera	Schaumstoffverband ⁵	Planimetrisch und perpendicular	181

¹ alle Studien waren multinationale Studien, außer die Studie von Hubert et al. (französische Studie) .

²Allevyn, ³ Schaum/Alginate und Hydrokolloide, ⁴Algosteril®, ⁵Biatain®

Ergebnisse

Behandlungseffekt

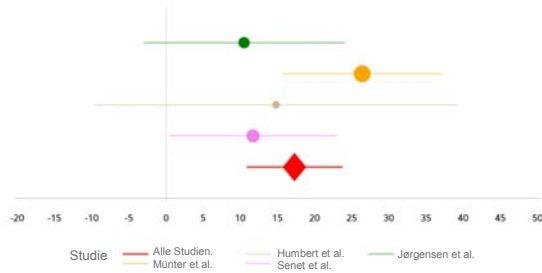


Abbildung 1: Darstellung der relativen Wundgrößenreduktion nach 4 Wochen Behandlung der einzelnen RCTs und aller RCTs im Forrest plot. Bei Betrachtung aller vier RCTs zeigt sich ein stat. signifikanter Behandlungseffekt zu Gunsten der Silberionen-Freisetzenden Wundauflage ($p < 0.0001$).

Ergebnisse

Responderrate

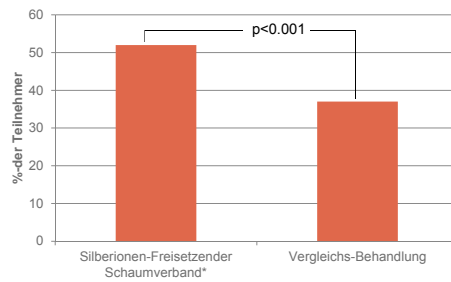


Abbildung 2: Bei 52 % der Patienten, die mit dem Silberionen -Freisetzenden Schaumverband behandelt wurden, war nach 4 Wochen eine mindestens 40%-ige Reduktion der Wundgröße zu beobachten (Vergleichsgruppe 37%). Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist statistisch signifikant zu Gunsten des Silberionen-Freisetzenden Wundverbandes ($p < 0.001$).

* Biatain® Ag, Coloplast GmbH Hamburg

Ergebnisse

Vollständige Abheilung

- Der Anteil an abgeheilten Ulzera (12 %) war in der Gruppe der Patienten, die mit dem Silberionen-Freisetzenden Schaumstoffverband behandelt wurden signifikant höher (nichtaktive Verbände 6%). Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist stat. signifikant zu Gunsten des Silberionen-Freisetzenden Schaumstoffverbandes ($p < 0.002$).
- Eine Sensitivitätsanalyse zeigte auch ohne Berücksichtigung der Daten der Studie von Münter et al., die 46 % der Patienten für die Metaanalyse lieferte, einen signifikanten Behandlungseffekt ($p = 0,01$).

Schlussfolgerung

Die Meta-Analyse liefert statistische Evidenz für die Behandlung mit einem Silberionen-Freisetzenden Schaumstoffverband* bei der Behandlung von venösen Beinulzera im Vergleich zu nichtaktiven Verbänden für die relative Wundgrößenreduktion ($p < 0,0001$) und die vollständige Wundheilung ($p = 0,01$).

* Biatain® Ag, Coloplast GmbH Hamburg