

Lokale Wundschmerztherapie mit Ibuprofen

Local wound pain treatment with Ibuprofen

H. Braunwarth

ZUSAMMENFASSUNG

Rund 3–4 Millionen Menschen leiden in Deutschland unter chronischen Wunden und ein Großteil dieser Wunden sind schmerzhaft. Der Wundschmerz wird oftmals nur unzureichend beachtet und behandelt. Bei der systemischen Therapie des Wundschmerzes sind die möglichen Nebenwirkungen, wie Magen-Darm-Ulzera und Nierenversagen zu beachten und insbesondere bei Patienten mit chronischen Wunden auch relevant. Eine gleichwohl verträgliche und effektive Behandlungsoption für die Behandlung des Wundschmerzes mit lokal verfügbarem Ibuprofen, Biatain Ibu Schaumverband, steht zur Verfügung und wird hier näher vorgestellt.

SCHLÜSSELWÖRTER

Ibuprofen, lokale Wundschmerztherapie, Wundschmerzlinderung, RCT

SUMMARY

About 3–4 million people in Germany suffer from chronic wounds and a lot of them are painful. Wound pain is often not in the focus and the treatment is inadequate. In the systemic treatment of wound pain the possible side effects like gastrointestinal bleedings and renal failure are relevant for patients with chronic wounds. A compliant and effective treatment with a local ibuprofen releasing foam dressing, Biatain Ibu, is available and discussed in this article.

KEYWORDS

acute skin reaction, external beam radiotherapy, active wound dressings, EGF receptor inhibitors

Einleitung

Mehr als 60 % der Patienten mit venösen Beinulzera [12] und bis zu 80 % der Patienten mit arteriellen Beinulzera [5] haben Wundschmerzen. Der Wundschmerz beeinflusst die Lebensqualität der Patienten. Der chronische Wundschmerz ist ein wesentlicher Faktor, der die Wundheilung negativ beeinflussen kann [17]. Die Zahl der hiervon betroffenen Menschen in Deutschland ist nicht genau bekannt [27]. Der Expertenstandard zur Pflege von Menschen mit chronischen Wunden geht von 3–4 Millionen Menschen aus, die unter den häufigsten chronischen Wunden – Dekubitus, Diabetisches Fußsyndrom und gefäßbedingtem Ulcus cruris – leiden [27].

Gleichwohl, sofern die Ergebnisse einer Studie in deutschsprachigen Ländern [17] heute noch zutreffend sind, werden der Wundschmerz und das damit verbundene Leid von den Pflegenden nur unzureichend wahrgenommen. Dies verwundert, da es doch zahlreiche Publikationen und Empfehlungen zum Thema Wundschmerz gibt [17, 23, 27, 33].

Akuter Wundschmerz kann auftreten, wenn die Wunde behandelt oder manipuliert wird, beim Verbandwechsel, der Wundreinigung oder beim Débridement. Chronischer (persistierender) Wundschmerz hingegen wird im Ruhezustand, d. h. zwischen den Versorgungsmaßnahmen empfunden (Tab. 1). Während der akute Wundschmerz – beim Verbandwechsel – unter dem

Stichwort des atraumatischen Verbandwechsel und die Reduktion des Wundschmerzes bei der Wundreinigung durch lokale Applikation von z. B. EM-LA-Creme hinreichend thematisiert worden sind, wird der anhaltende, chronische Wundschmerz immer noch unzureichend beachtet und dokumentiert.

Der Wundschmerz kann neuropathisch oder nozizeptiv bedingt sein [20]. Der neuropathische Schmerz wird durch Schädigung der Nerven verursacht und der nozizeptive Schmerz entsteht durch Gewebeschädigung. Der nozizeptive Schmerz kann durch Anästhetika oder Nicht-Opioid-Analgetika (NSAR) reduziert werden. Orale NSAR können zu gastrointestinalen Blutungen und zu Funktionseinschränkungen der Niere führen und möglicherweise die lokale Blutzirkulation beeinflussen [21]. Lokal applizierte NSAR können niedrig dosiert eingesetzt werden und zeigen geringere Nebenwirkungen [16].

Der chronische Wundschmerz wird, wenn überhaupt, zumeist systemisch unter Berücksichtigung des WHO-Stufenschemas behandelt.

Da jedoch oftmals multimorbide und ältere Patienten – die Prävalenz von chronischen Wunden nimmt mit zunehmendem Alter zu und beträgt für das Ulcus cruris in der Altersgruppe der 70–79 jährigen 2,4 % [27] – betroffen sind, sind die Nebenwirkungen der systemischen Schmerztherapie zu beachten und auch relevant.

Verträgliche und gleichwohl effektive Behandlungsstrategien für die Behandlung des Wundschmerzes sind daher erforderlich.

In diesem Beitrag soll eine lokale Behandlungsoption für die Behandlung des nozizeptiven Wundschmerzes näher vorgestellt werden.

Dr. rer. nat. Horst Braunwarth
Coloplast GmbH
Kuehnstraße 75, 22045 Hamburg
E-Mail: dedbr@coloplast.com



Abbildung 1
Behandlungsbeispiel Biatain Ibu Schaumverband. (a) Wunde vor Behandlungsbeginn, (b) Auflegen von Biatain Ibu nicht-haftend und (c) Zustand der Wunde nach 3 Tagen Behandlung beim 1. Verbandwechsel.

Die lokale Behandlung der nozizeptiven Wundschmerzen mit Ibuprofen

Kurzprofil Ibuprofen

Seit seiner Einführung im Jahr 1969 zählt Ibuprofen zu den am meisten eingesetzten Analgetika der Welt. Heute wird es als freiverkäufliches Arzneimittel (OTC-Präparat) unter diversen Warenzeichen vermarktet. Ibuprofen gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID). Das heißt, außer seiner analgetischen (schmerzlindernden) Wirkung hat es zugleich antiphlogistische (entzündungshemmende) und antipyretische (fiebersenkende) Eigenschaften. Entscheidend für die Schmerztherapie bei chronischen Wunden ist, dass Ibuprofen nozizeptive Schmerzen reduziert, die charakteristisch für Gewebeschädigungen bzw. Verletzungen sind.

Die schmerzreduzierende Wirkung von Ibuprofen basiert darauf, dass Ibuprofen die an Entzündungsprozessen beteiligte Prostaglandinsynthese hemmt. Prostaglandine kommen in allen entzündeten Geweben vor. Sie fördern den entzündlichen Prozess und aktivieren die Nozizeptoren, deren Funktion es ist, Schmerzimpulse an das Gehirn weiterzuleiten und die Schmerzwahrnehmung zu ermöglichen. Der Entzündungsmediator Prostaglandin wird vom körpereigenen Enzym Cyclooxygenase gebildet und Ibuprofen blockiert die Ausschüttung des für das Schmerzempfinden wesentlichen Prostaglandins.

Gegenüber der lokalen Anwendung von NSAR gibt es auf Grund von möglichen Sensibilisierungen und Reaktionen im Sinne einer Kontaktallergie Vorbehalte.

In einer größeren Studie an 371 Patienten [10] gab es keine Fälle von Kontaktdermatitis (Hypersensitivität) auf den Patch-Test mit Ibuprofen. Bei der topischen Verwendung von Ibuprofen finden sich Hinweise, dass es zwischen Placebo und der lokalen Applikation von Ibuprofen keinen Unterschied in Bezug auf Nebenwirkungen, insbesondere Allergien, gibt [16].

Klinische Studien mit Biatain – Ibu, einen Schaumverband mit Ibuprofen, an mehr als 65 Patienten zeigen keine Nebenwirkungen im Sinne einer Sensibilisierung oder Allergien [2, 7, 8, 28].

Biatain Ibu Schaumverband

Der Biatain Ibu Schaumverband enthält homogen verteiltes Ibuprofen in einer Konzentration von 0,5 mg/cm².

Der Schaumverband ist für exsudierende Wunden, z. B. Ulcus cruris, Dekubitus und diabetische Ulzera sowie für Brandwunden 2. Grades, Spalthautentnahmestellen, postoperative Wunden und Hautabschürfungen, geeignet (siehe Behandlungsbeispiel in Abbildung 1).

Mit Biatain Ibu können maximal 2.400 cm² Wundfläche (= 6 Wundauflagen 20 × 20 cm) behandelt werden. Dies entspricht einer maximalen lokalen Dosis von 1.200 mg. Zum Vergleich: Die maximale orale Tageshöchstdosis beträgt 800–1.200 mg [36]. Voraussetzung für eine erfolgreiche

Therapie ist die Verfügbarkeit des Wirkstoffes in der Wunde. Ibuprofen ist im Schaumverband homogen verteilt und muss, bevor es wirken kann, herausgelöst werden. In der Wunde erfolgt dies durch absorbiertes Wundexsudat (Abb. 2). Die Menge an Exsudat in Wunden wird in der Literatur mit 0 bis 1,2 g/cm² angegeben. Der Nachweis, dass Ibuprofen durch Flüssigkeit aus dem Wundverband herausgelöst werden kann, erfolgt im standardisierten Laborversuch [30]. Hierzu wird eine definierte Fläche des Wundverbandes mit einer Flüssigkeit perfundiert und das herausgelöste Ibuprofen mittels HPLC bestimmt. Die stark exsudierende Wunde wird dabei so simuliert, dass die Wundauflage direkten Kontakt mit der Flüssigkeit hat. Bei der schwach exsudierenden Wunde wird kontinuierlich eine definierte Flüssigkeitsmenge perfundiert. Die Abbildung 3 zeigt das Ergebnis des Versuches. Im Modell der stark exsudierenden Wunde wurden 61 % des Ibuprofens innerhalb eines Tages freigesetzt und es dauerte drei Tage bis 95 % freigesetzt wurden.

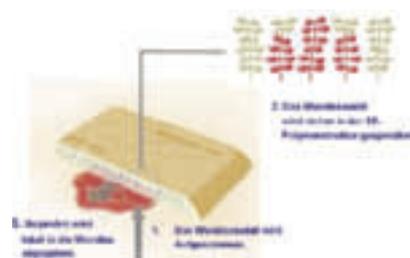


Abbildung 2
Schematische Darstellung der Wirkweise von Biatain Ibu Schaumverband.

Tabelle 1

Modell Wundschmerzen (modifiziert nach Krasner [15]).

Temporärer Schmerz	Persistierender Schmerz
Schmerzen beim Verbandwechsel	Schmerzen beim Verbandwechsel
Schmerzen bei der Wundreinigung	Schmerzen in Ruhelage
Schmerzen beim Debridement	Schmerzen bei Aktivitäten

Tabelle 2

Die experimentell bestimmten Konzentration von Ibuprofen im Wundexsudat und im Blut [13].

	Vorphase (Biatain)	Testphase1 (Biatain-Ibu)	Nachphase1 (Biatain)
Ibuprofen-Konzentration im Wundexsudat (µg/ml)	-	61,5 ± 40,42	15,6 ± 29,1
Ibuprofen-Konzentration im Blutplasma (µg/ml)	< 0,5*	< 0,5*	< 0,5*

* Nachweisgrenze: 0,5 µg/ml

¹ Konzentration bis 20 µg/ml sind nicht toxisch für Keratinozyten und Fibroblasten

² Höchste gemessene Konzentration 171,8 µg/ml

Im Modell der schwach/mittel exsudierenden Wunde wurden 18 % des Ibuprofens innerhalb eines Tages freigesetzt und es dauerte mehr als sieben Tage um 95 % freizusetzen. Dieses Ergebnis steht in guter Übereinstimmung mit der in Studien ermittelten mittleren Tragedauer des Schaumverbandes von ca. 2–3 Tagen [27].

Die Ergebnisse des Laborversuches wurden im klinischen Versuch an 10 Patienten mit venösen Beinulzera [13] überprüft und bestätigt (Abb. 4). In einer einfach verblindeten Studie wurden zuerst zwei Verbandwechsel mit Placebo-Schaumverband durchgeführt (Biatain Schaumverband), in der Testphase fünf Verbandwechsel mit Biatain Ibu Schaumverband und abschließend zwei Verbandwechsel mit Placebo-Schaumverband durchgeführt. Am Ende jedes Behandlungsabschnittes wurden maximal 5 ml Blut entnom-

men und per HPLC wurde der Ibuprofengehalt bestimmt (Nachweisgrenze 0,5 µg/ml). Bei jedem Verbandwechsel wurde außerdem der Ibuprofengehalt im Wundexsudat bestimmt. Hierzu wurden 5 Plättchen steriles Filterpapier (Durchmesser 10 mm) in die Wunde eingelegt, die Filterpapiere aufbereitet und der Ibuprofengehalt mittels HPLC bestimmt.

Wie die Tabelle 2 zeigt, kann Ibuprofen nur im Wundexsudat nachgewiesen werden, nicht jedoch im Blut. Die höchste gemessene Ibuprofen-Konzentration im Wundexsudat betrug 172 µg/ml und im Mittel 61 µg/ml. Ibuprofen Konzentrationen von 520 µg/ml sind nicht-toxisch für Fibroblasten [1] und praktisch nicht-toxisch für Keratinozyten [19]. Die im Wundexsudat gefundene Konzentration an Ibuprofen liegt zwischen den im in-vitro-Modell gefundenen Werten, d. h. das Modell

ist geeignet und erlaubt daher Aussagen für die klinische Praxis.

Der Biatain Schaumverband wurde 2008 verbessert – der Schaumkörper ist nun weicher und die Kanten sind bei der nicht-haftenden Version abgeflacht – und die in-vitro-Freisetzung von Ibuprofen entspricht der Freisetzung des in klinischen Studien verwendeten Schaumverbandes [9].

Klinische Prüfungen

Eine Übersicht gibt Tabelle 3. Der Einfluss von lokal freigesetztem Ibuprofen auf die Wundheilung wurde in einer plazebokontrollierten Studie bei künstlich laserinduzierten Wunden an 15 Probanden geprüft [8]. Standardisierte Wunden wurden durch einen CO₂-Laser konstanter Intensität an beiden Unterarmen gesetzt. Die Reduk-

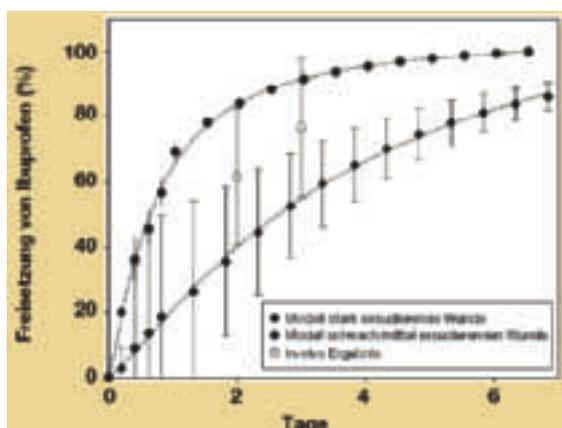


Abbildung 3

Freisetzung von Ibuprofen aus Biatain Ibu Schaumverband [30].

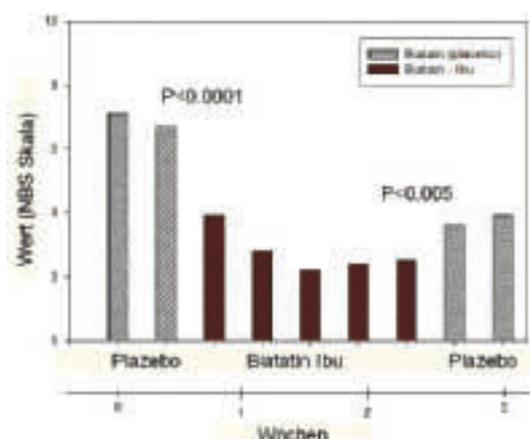


Abbildung 4

Abhängig von der lokalen Verfügbarkeit von Ibuprofen (Behandlung) oder keinem Ibuprofen (Placebo) empfinden die Patienten eine Linderung ihres Wundschmerzes [13].

tion der Wundgröße als auch die Fläche der Hautrötung der wundumgebenden Haut war signifikant besser bei der Behandlung mit Biatain Ibu Schaumverband (für beide $p < 0,001$).

In der schon erwähnten einfach verblindeten Cross-Over Studie an 12 Patienten [13] wurden die ersten zwei Verbandwechsel mit wirkstofffreiem Schaumverband (= Vorphase) durchgeführt. Bei den nächsten fünf Verbandwechseln (= Testphase) wurde der Ibuprofen-haltige Schaumverband eingesetzt und bei den dann anschließenden zwei Verbandwechseln (= Nachphase) wurde wieder der wirkstofffreie Schaumverband verwendet.

Die Verwendung des Biatain Ibu Schaumverbandes korreliert mit einer Abnahme der Schmerzintensität von 7 in der Vorphase auf ca. 2,5 während der Behandlung mit Biatain Ibu ($p \leq 0,0001$) auf einer 11-Stufen-Schmerzskala. Diese deutliche Schmerzlinderung ist somit von klinischer Relevanz: Eine Meta-Analyse hat gezeigt, dass eine Abnahme von zwei Punkten auf einer 11-Stufen-Schmerzskala bei der Schmerzlinderung eine klinische Relevanz hat [6]. Auch der Schmerz beim Verbandwechsel wurde im Vergleich zum Placebo reduziert ($p \leq 0,0001$).

In einer multinationalen randomisierten Doppelblindstudie wurde an 122 Patienten die Wirkung eines Ibuprofen-haltigen Schaumverbandes im Vergleich mit einem wirkstofffreien Schaumverband untersucht [11]. Der primäre Endpunkt war die Wundschmerzreduktion, die anhand einer 5-Stufen-Skala bewertet wurde. Signifikant mehr Patienten in der Gruppe

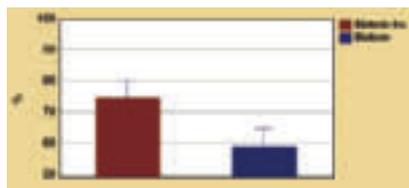


Abbildung 5
Prozentualer Anteil der Patienten die über eine Schmerzlinderung bei der Behandlung mit Biatain Ibu und der Behandlung mit Biatain am ersten Abend berichteten. Der Unterschied ist signifikant ($p < 0,05$) zu Gunsten von Biatain Ibu [11].

Tabelle 3

Übersicht über wissenschaftliche Untersuchungen zu Biatain Ibu Schaumverband. Abkürzungen: n = Zahl der eingeschlossenen Patienten, w= Wochen, d= Tage, QoL = Quality of Life (Lebensqualität), LBP = Local Best Practice (Lokale Standardbehandlung), RCT = Randomised Clinical Trial = Randomisierte Klinische Prüfung.

Titel	N	Dauer	Typ	Autoren
Effect of an ibuprofen-releasing foam dressing on wound pain: A real-life RCT.	853	1 w	RCT	Domenech RP et al 2008 [31]
Detailanalyse chronische Wunden:				
Ulcus cruris venosum	348			Romanelli et al 2009 [25]
Ulcus cruris mixtum	118			Romanelli et al 2009 [25]
Ulcus cruris arteriosum	78			Jorgensen et al 2009 [14]
Vaskuläre Ulzera	39			Jorgensen et al 2009 [14]
Detailanalyse akute Wunden:				
Spalthautentnahmestellen	26			Domenech et al 2009 [4]
Atraumatische Wunden	37			Domenech et al 2009 [4]
Postoperative Wunden	42			Domenech et al 2009 [4]
Pilotstudie zur RealLifeStudy: Vergleich Schaumverband mit Ibuprofen versus LBP	24	7 d	RCT	Sibbald G et al 2007 [29]
Vergleich Schaumverband mit und ohne Ibuprofen: Schmerzreduktion bei venösen Beinulzera	122	47 d	RCT	Gottrup F et al 2007 [11]
Biatain Ibu Schaumverband bei schmerzhaften Hautentnahmestellen	20	10 d	Einfach verblindete Vergleichsstudie	Cordaro RE et al 2007 [2]
Schmerz und QoL bei venösen Beinulzera: Konzeptprüfung	12	3 w	Einfach verblindete Cross-Over Studie	Jorgensen B et al 2006 [13]
Fallstudien bei venösen Ulzera mit einem Ibuprofen-haltigen Wundverband	10	12 w	Fallstudie	Flanagan M et al 2006 [7]
Effekt von lokal Ibuprofen-freisetzender Wundauflage auf laserinduzierte, artifizielle Wunden	15	6 d	Randomisierte Placebo-Studie	Gad P et al 2006 [8]
Exsudat-Wundmodelle bei Ibuprofen-freisetzender Wundauflage	(10)	-	Laborstudie	Steffansen B et al 2006 [30]
Behandlung eines schmerzhaften, exsudierenden, venösen Beinulkus	1	21/2 w	Fallstudie	Vogensen H et al 2008 [32]
Analyse der Wirkung von innovativen Wundtherapeutika auf Angiogenese und Neovaskularisation	-	-	Laborversuch	Langer S et al 2008 [16]

mit Biatain Ibu Behandlung erfuhren eine Schmerzreduktion als in der Vergleichsgruppe ($p < 0,05$). Darüber hinaus war der Wirkungseintritt signifikant schneller ($p < 0,05$, Abb. 5).

In der einfach verblindeten, vergleichenden Studie wurde über 10 Tage Biatain Ibu mit der Local Best Practice bei 10 Patienten verglichen [2]. Jeder der Patienten wurde nach fünf Tagen aus dem Krankenhaus entlassen und für weitere fünf Tage beobachtet.

Die Intensität des Wundschmerzes wurde vom Patienten täglich mit einer

Schmerzskala (VAS, 0 bis 10 Stufen) und die Reduktion des Wundschmerzes mit einer 5-Stufen-Skala (VRS) erfasst.

Für Biatain Ibu wurden sowohl eine stärkere Schmerzlinderung als auch eine Reduktion der Schmerzintensität beobachtet (Abb. 6).

Kontrollierte, randomisierte klinische Doppelblind-Studien geben wichtige Hinweise zur Sicherheit und Wirksamkeit von Behandlungsprozeduren. Die definierten Auswahlkriterien spiegeln jedoch nicht immer die Alltagsbedingungen wieder. In sogenannten

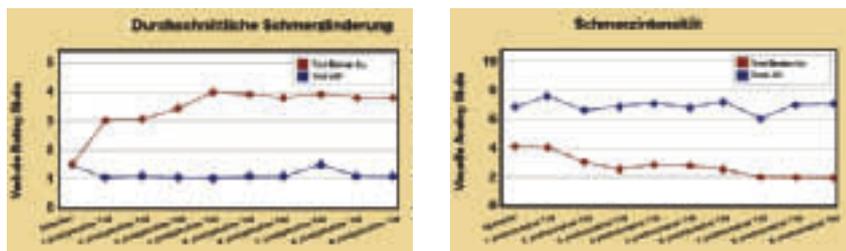


Abbildung 6
Die Patienten in der Behandlungsgruppe mit Biatain Ibu Schaumverband berichteten sowohl über eine signifikant stärkere Schmerzlinderung (li) als auch über eine Reduktion der Schmerzintensität (re) [2].

Real-Life-Studien können die Patienten aus dem Praxisalltag mit dem jeweils verwendeten Behandlungsstandard zur prüfenden Behandlungsoption vergleichend untersucht werden. Diese Studien ergänzen dadurch die Erkenntnisse aus klinischen Studien und die Ergebnisse lassen sich dabei oftmals leichter in die Praxis übertragen. Für Biatain Ibu wurde erst kürzlich eine große multinationale, multizentrische, randomisierte Real-Life-Study abgeschlossen und publiziert [33]. In die Studie wurden 853 Patienten in 12 Ländern, darunter auch Deutschland, eingeschlossen und Biatain Ibu mit dem vor Ort gültigen Standard (Local Best Practice) verglichen.

In Deutschland wurden in 34 Studienzentren 155 Patienten eingeschlossen.

Die Patienten wurden über einen Zeitraum von 7 Tagen zufällig der Behandlung mit Biatain Ibu oder dem lokalen Behandlungsstandard zugewiesen. Ziel war es, die Schmerzlinderung über den Beobachtungszeitraum vergleichend zu untersuchen und den Einfluss auf die Lebensqualität zu bestimmen. Primärer Endpunkt der Studie war die Schmerzlinderung des persistierenden Wundschmerzes während der gesamten Studiendauer (Tag 0-7). Die Schmerzlinderung wurde auf einer fünfstufigen verbalen Bewertungsskala (VRS, 0 = keine Linderung, 1 = leichte Linderung, 2 = mäßige Linderung, 3 = starke Linderung, 4 = völlige Linderung) gemessen. Die sekundären Endpunkte waren die Schmerzintensität, das gesundheitsbezogene Wohlbefinden im täglichen Lebensalltag (Lebensqualität) und die Sicherheit.

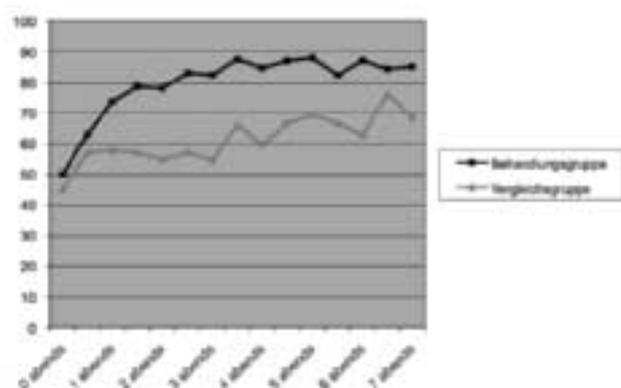


Abbildung 7
Prozentualer Anteil der Patienten, die während der Studiendauer über eine mindestens leichte Schmerzlinderung berichteten. Der Unterschied ist zugunsten der Behandlungsgruppe statistisch signifikant ($p < 0,0001$). Neben dem Gesamtwert wurde die Schmerzlinderung auch getrennt für die morgendlichen und abendlichen Werte berechnet und auch in diesen Fällen ist der Unterschied statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Behandlungsgruppe ($p < 0,0001$) [3].

Die Schmerzintensität wurde vom Patienten morgens und abends mit einer 11-stufigen numerischen Skala (NRS) erfasst, wobei 0 = schmerzfrei und 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz bedeutete. Das Ergebnis wurde im vom Patienten geführten Schmerztagebuch protokolliert.

Das gesundheitsbezogene Wohlbefinden im täglichen Lebensalltag wurde durch den auf 1-Woche modifizierten WHO-5-Well-Being-Index, in dem der Patient anhand von 5 Aussagen, wie er sich in der letzten Woche gefühlt hat, erfasst. Zusätzlich wurden vier Fragen zu gesundheitsbezogenen Aktivitäten des täglichen Lebensalltags (Appetit, allgemeines Wohlbefinden, Mobilität und soziale Aktivitäten) gestellt. Die Behandlung mit Biatain Ibu zeigt eine signifikant stärkere Schmerzlinderung ($p < 0,0001$) als auch Reduktion der Schmerzintensität ($p = 0,0008$) und hat einen signifikant positiven Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten (Abbildung 7 und 8). Die Ergebnisse dieser Studie sind bemerkenswert, da in der Vergleichsgruppe jeweils der lokale Standard verwendet wurde, der zu ca. 60 % aus modernen Wundversorgungsprodukten bestand.

Detailanalysen dieser Studie zeigen, dass die Schmerzlinderung sowohl bei chronischen Wunden (Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris arteriosum, Ulcus cruris mixtum und bei vaskulären Ulzera) als auch bei akuten Wunden (Spalthautentnahmestellen, traumatische und postoperative Wunden) signifikant größer bei der Behandlung mit Biatain Ibu im Vergleich zur Standardbehandlung war [4, 14, 25, Tab. 3].

Exsudatmanagement

Die Bedeutung des Wundexsudates im Rahmen der Wundversorgung ist hinlänglich bekannt [35] und allgemein akzeptiert [33].

Das Exsudatmanagement kann sowohl im Laborversuch als auch im klinischen Versuch überprüft werden.

Im Laborversuch wird unter definierten Bedingungen die GesamtabSORPTIONSKAPAZITÄT, die sich aus der

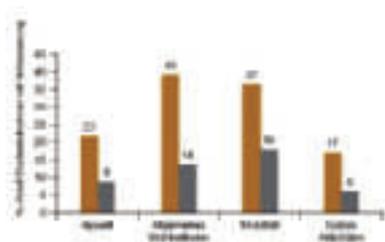


Abbildung 8

Die Patienten in der Behandlungsgruppe mit Biatain Ibu Schaumverband zeigten signifikant verbesserte Aktivitäten des täglichen Lebens ($p = 0,0012$ für Appetit, $p = 0,0003$ für Wohlbefinden, $p = 0,0035$ für Mobilität und $p = 0,0475$ für soziale Kontakte) [26].

absorbierten und verdunsteten Flüssigkeitsmenge ergibt, bestimmt.

Der Laborversuch wird dabei unter definierten Bedingungen, z. B. Temperaturbedingungen, Verwendung einer standardisierten Flüssigkeit und einer Zeitspanne, durchgeführt [37], um die im Versuch erhaltenen Werte miteinander vergleichen zu können. Der Laborversuch kann auch unter Druck durchgeführt werden [31], um die Verhältnisse unter einer Kompressionstherapie zu simulieren. In diesem Testverfahren wurde Biatain Schaumverband getestet. Da in Biatain Ibu Schaumverband der gleiche Schaumkörper verwendet wird, können diese Daten auf Biatain Ibu übertragen werden.

Im Vergleich zu anderen Schaumverbänden zeigt der in Biatain Ibu verwendete Schaumkörper die beste Gesamtabsorptionskapazität sowohl unter Normalbedingungen als auch unter Druck (Gesamtabsorptionskapazität unter Normaldruck $16,6 \text{ g}/10 \text{ cm}^2/24 \text{ h}$ bzw. $7,6 \text{ g}/10 \text{ cm}^2/24 \text{ h}$).

Diese Ergebnisse werden in klinischen Untersuchungen bestätigt [3, 11, 13].

In der jüngsten Untersuchung an 855 Patienten [3] wurden in 74 % der Fälle bei Biatain Ibu keine Leckagen beobachtet während dies nur in 54 % der Fälle bei der Standardbehandlung (Local Best Practice) zutrifft.

Die durchschnittliche Tragedauer des Biatain-Ibu-Schaumverbandes betrug in den deutschen Studienzentren 2,9 Tage und 2,2 Tage bei der Local Best Practice.

Fazit

Der Wundschmerz ist für den Patienten belastend und beeinträchtigt sowohl die Wundheilung als auch die Lebensqualität der Patienten. Für die Behandlung des Wundschmerzes gibt es zunehmend mehr evidenzbasierte Empfehlungen.

Neben der systemischen Wundschmerzbehandlung ist die lokale Wundschmerzbehandlung des nozizeptiven Wundschmerzes eine Behandlungsoption. Diese lokale Behandlungsoption ist durch Studien gut belegt und insbesondere bei Patienten, die unter Nebenwirkungen der systemischen Schmerztherapie leiden, anwendbar.

Literatur

- CASTELL, JV ET AL: Photolytic degradation of Ibuprofen toxicity of the isolated photoproducts on fibroblasts and erythrocytes. *Photochemistry and Photobiology* 1987; 46, [6]: 991–96.
- CORDARO RE, FAINI G, GUARNERI GF ET AL: Preliminary evaluation of ibuprofen foam on painfull split-thickness dermo-epidermic graft harvesting sites. Posterpräsentation auf dem EWMA Kongress 2007.
- DOMENECH P, ROMANELLI M, TSIFTISIS DD, SLONKOVA V, JORTIKKA A, JOHANNESSEN N, RAM A, PERSSON LM, ALTINDAS M, ORSTED H, SCHÄFER E: Effect of an ibuprofen-releasing foam dressing on wound pain: a real-life RCT. *J Wound Care* 2008; 17 (8): 342–48.
- DOMENCH RP, PRANTL L, LARSEN AM UND JORTIKKA A: Wirkung eines Ibuprofen-freisetzenden Schaumverbandes auf den Wundschmerz bei akuten Wunden. Posterpräsentation auf dem EWMA Kongress 2009.
- EBBESKOG B, LINDHOLM C, OHMAN S: Leg and foot ulcer patients: epidemiology and nursing care in an urban population in south Stockholm, Sweden. *Scan J Prim Health Care* 1996; 14: 238–43.
- FARRAR J, YOUNG JP, LAMOREAU L: Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 2001; 94:149–158.
- FLANAGAN M, VOGENSEN H, HAASE L: Case series investigating the experience of pain in patients with chronic venous leg ulcers treated with a foam dressing releasing ibuprofen. *World Wide Wound* April 2008.

- GAD P, SHEWALE S, DREWES A, ARENDT-NIELSEN L: Effect of a Local Ibuprofen Dressing on Healing of Experimentally Induced Laser Wounds. Posterpräsentation EWMA Kongress 2006.
- GAVELIN P, RICHTER-FRIIS T: Ibuprofen release profiles of New Biatain Ibu in comparison with Biatain - Ibu. 2006. Data on file.
- GNIAZDOWSKA B, RUEFF F, PRZYBILLA B: Delayed contact hypersensitivity to non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Contact Dermatitis* 1999; 40 (2): 63–5.
- GOTTRUP F, JØRGENSEN B, KARLSMARK T ET AL: Less pain with Biatain Ibu: initial findings from a randomised, controlled, double-blind clinical investigation on painful venous leg ulcers. *International Wound Journal* 2007; 4 (Suppl. 1): 24–34.
- HOFMAN D, RYAN TJ, ARNOLD F, CHERRY GW, LINDHOLM C, BJELLERUP M, GLYNN C: Pain in venous leg ulcers. *J Wound Care* 1997; 6 (5): 222–24.
- JØRGENSEN B, FRIIS GJ, GOTTRUP F: Pain and quality of life for patients with venous leg ulcers: Proof of concept of efficacy of Biatain Ibu, a new pain reducing wound dressing. *Wound repair and regeneration* 2006; 14 (3): 333–39.
- JØRGENSEN B, POLIGNANO, MANTOVANI M UND ORSTE H: Wirkung eines Ibuprofen-freisetzenden Schaumverbandes auf den Wundschmerz beim Ulcus cruris arteriosum und bei vaskulären Ulzera. Posterpräsentation auf dem EWMA Kongress 2009.
- KRASNER D: The chronic wound pain experience: a conceptual model. *Ostomy/Wound Management* 1995; 41 (3): 20–25.
- MASON L, MOORE RA, EDWARDS JE, DERRY S, McQUAY HJ: Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain: systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2004; 5 (1): 28.
- MOFFAT C ET AL: Schmerzen beim Verbandwechsel. EWMA Positionspapier 2002.
- MOFFAT C: Pain as a Predictor of Leg Ulcer Healing. In *How to Decrease Trauma and Pain at Dressing changes*. Symposium abstract presented at SAWC 2007.
- PATOUX-PIBOUIN M ET AL: Cytotoxicity testing of beta-lactam antibiotics, nonsteroidal anti-inflammatory drugs and sulfonamides in primary human keratinocyte cells. *Toxicology in Vitro* 1995; 9,[4]: 493–97.
- PRICE P, FOGH K, GLYNN C, KRASNER D, OSTERBRINK J, SIBBALD G: Managing painful chronic wounds: the Wound pain Management Model. *Int Wound* 2007; J 4 Suppl I: 4–15.

21. PRICE P, FOGH K, GLYNN C, KRASNER DL, OSTERBRINK J, SIBBALD RG: Why combine a foam dressing with ibuprofen for wound pain and most wound healing?. *Int Wound* 2007; J 4 (Suppl 1): 1–3.
22. Principles of best practice: Minimising pain at wound dressing-related procedures. A consensus document. London: MEP Ltd, 2004.
23. PROTZ K, BRAUNWARTH H UND OSTERBRINK J: Konsensusdokument Gemeinsam gegen Wundschmerz. *Die Schwester Der Pfleger* 2009; 2: 1–6.
24. RING A, GOERTZ O, STEINSTRÄSSER L, MUHR G, HUSER J, STEINAU HU UND LANGER S: Analyse der Wirkung von innovativen Wundtherapeutika auf Angiogenese und Neovaskularisation: Vorstellung eines Modells. *ZfW* 2008 (1): 18–23.
25. ROMANELLI M., FOGH K UND KUSCH I: Wirkung eines Ibuprofen-freisetzenden Schaumverbandes auf den Wundschmerz beim Ulcus cruris venosum und Ulcus cruris mixtum. Posterpräsentation EWMA Kongress 2009.
26. SCHÄFER E UND BRAUNWARTH H: Die Real Life Study: Ergebnisse einer internationalen Studie an 853 Patienten mit einer Ibuprofenfreisetzenden Wundauflage: Posterpräsentation auf dem 11. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung (DGfW) 2008.
27. Schiemann D et al: Pflege von Menschen mit chronischen Wunden, DNQP 2007.
28. SIBBALD RG, COUTTS P, FIERHELLER M: Improved Persistent Wound Pain With A Novel Sustained Release Ibuprofen Foam Dressing. Symposium for Advanced Wound Care 2006. San Antonio, Texas, USA.
29. SIBBALD GR, PATRICIA COUTTS, MARJORIE FIERHELLER, KEVIN WOO: A pilot (real-life) randomised clinical evaluation of a pain-relieving foam dressing: (ibuprofen-foam versus local best practice). *International Wound Journal* 2007; Vol 4 (Suppl1): 16–23.
30. STEFFANSEN B UND HERPING SPH: Ein neues Wundmodell zur Charakterisierung des Einflusses der Exsudatmenge auf die Freisetzung von Ibuprofen aus einem Schaumverband, Posterpräsentation EWMA 2006.
31. THOMAS S, FRAM P UND PHILLIPS P: World Wide Wounds 2007, www.worldwidewounds.com/2007/November/Thomas-Fram-Phillips/Thomas-Fram-Phillips-Compression-WRAP.html.
32. VOGENSEN H, HAASE L UND JØRGENSEN B: Behandlung eines schmerzhaften, exsudierenden, venösen Beinulkus mit Biatain Ibu Schaumverband nicht-haftend über einen Zeitraum von zweieinhalb Wochen, Coloplast 2008.
33. WOO K, SIBBALD G, FOGH K, GLYNN C, KRASNER D, LEAPER D, OSTERBRINK J, PRICE P UND TEOT L: Assessment and management of persistent (chronic) and total wound pain. *Int Wound* 2008; J 5 (2): 205–15.
34. WORLD UNION OF WOUND HEALING SOCIETIES (WUWHS): Prinzipien der Best Practice: Wundexsudat und die Rolle der Verbände. Ein Konsensusdokument. London: MEP Ltd, 2007.
35. WOZNIAK G UND WILD T: Exsudatmanagement. In: *Manual der Wundheilung* Wien: Springer, 2007.
36. www.bfarm.de/eln_029/nn_1228534/SharedDocs/Publikationen/EN/vigilance/prescription-only/list_substances_preparations_templateId=raw.property=publicationFile.pdf/list_substances_preparations.pdf.
37. www.dressings.org/TechnicalPublications/PDF/Coloplast-Dressings-Testing-2003-2004.pdf.