

Wirkung eines Schaumverbandes mit Ibuprofen bei Wundschmerzen: Ergebnisse einer internationalen, vergleichenden RealLife Study bei exsudierenden, schmerzhaften Wunden

Dr. Richard Palao Domènech, Department of Plastic Surgery, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain
 Prof. Marco Romanelli, Wound Healing Research Unit, Department of Dermatology, University of Pisa, Pisa, Italy
 Dr. Nils Johannesen, Heart, Lung and Vascular Surgery, Aalborg Hospital South, Aalborg, Denmark
 Dr. Avrahami Ram, Expert in vascular surgery & wound care, Ramat - Aviv, Tel Aviv, Israel
 Dr. Elmar Schäfer, Wundzentrum Hamburg, Hamburg, Germany

Einführung

Der Wundschmerz ist für viele Patienten, die an chronischen Wunden leiden ein schwerwiegendes Problem. Die Ergebnisse aus früheren Studien zeigten, dass der Wundschmerz signifikant durch Behandlung mit Ibuprofen (**Biatain Ibu**, Coloplast A/S) bei Patienten mit exsudierenden, schmerzhaften Beinulzera reduziert werden kann.¹⁻²

Ziel

Das Ziel dieser klinischen Studie war es, die klinische Wirksamkeit eines Ibuprofen-haltigen Schaumverbandes, **Biatain Ibu** (Coloplast A/S), mit der Local Best Practice bei exsudierenden, schmerzhaften Wunden unterschiedlichster Genese unter Alltagsbedingungen zu vergleichen. Hier wird über die Ergebnisse zum Wundschmerz berichtet.

Methoden

Diese randomisierte, vergleichende Studie wurde an 853 Patienten aus 12 Ländern durchgeführt. Die Patienten wurden für die einwöchige Behandlung randomisiert und mit **Biatain Ibu** Schaumverband oder Local Best Practice, d.h. die Auswahl der Wundauflage erfolgt durch den Wundbehandler (Vergleichsgruppe), behandelt.

- Die Schmerzlinderung wurde morgens und abends im Patienten-Schmerztagbuch anhand einer 5-Stufen Verbalen Rating Skala (VRS) ermittelt.
- Die Schmerzintensität wurde morgens und abends anhand einer 11-Stufen Skala (NRS) ermittelt.
- Der Schmerz beim Verbandwechsel wurde am Studienende anhand einer 11-Stufen Skala (NRS) ermittelt.
- Die vom Patienten ermittelte Schmerzerleichterung beim Verbandwechsel wurde anhand einer 5-Stufen Verbalen Rating Skala (VRS) ermittelt.
- Änderungen während der Studienperiode in der Schmerzbeleittherapie wurden im Schmerztagbuch erfasst.

Ergebnisse

- Die Patienten in der **Biatain Ibu**-Gruppe erfuhren im Vergleich zur Local Best Practice-Gruppe eine signifikant größere Schmerzlinderung über den gesamten Studienzeitraum ($p < 0,0001$, Abbildung 1).
- Die Patienten in der **Biatain Ibu**-Gruppe erfuhren im Vergleich zur Local Best Practice-Gruppe eine signifikant größere Reduktion der Schmerzintensität während der Studiedauer (3,7 Punkte vs 1,6 Punkte auf der NRS, $p < 0,0001$, Abbildung 2).
- Die Patienten in der **Biatain Ibu**-Gruppe erfuhren im Vergleich zur Local Best Practice-Gruppe eine signifikant größere Schmerzerleichterung beim Verbandwechsel ($p < 0,0001$).
- Die vom Patienten selbst eingeschätzte Schmerzlinderung beim Verbandwechsel war in der **Biatain Ibu**-Gruppe signifikant stärker als in der Local Best Practice-Gruppe ($p < 0,0001$, Abbildung 3).
- Mehr Patienten in der **Biatain Ibu**-Gruppe reduzierten im Vergleich zur Local Best Practice-Gruppe die Schmerzbeleitmedikation ($p < 0,0001$, Tabelle 1).
- In der Local Best Practice-Gruppe wurden folgende Wundauflagen verwendet: Schäume (26 %), Hydrogel (16 %), aktive Wundauflagen (17 %), Alginate (7 %), Hydrofaser (6 %), Hydrokolloide (5 %), Mullkompressen (7 %) und sonstige (13 %).

Diskussion

Der Wundschmerz hat für viele Patienten eine große Bedeutung und die systemische Therapie kann zu systemischen Nebenwirkungen für den Patienten führen. Die Ergebnisse dieser Studie haben gezeigt, dass der Wundschmerz beim Verbandwechsel und der anhaltende Wundschmerz (chronischer Wundschmerz) bei Verwendung von **Biatain Ibu** im Vergleich zur Local Best Practice signifikant stärker reduziert wird. Die Schmerzbeleitmedikation wurde in der **Biatain Ibu**-Gruppe signifikant stärker als in der Local Best Practice-Gruppe reduziert. Dies ist ein Indiz dafür, dass die Verwendung des Schaumverbandes **Biatain Ibu** den Bedarf an systemischer Schmerzmedikation reduzieren kann. Eine vorangegangene Studie zeigte, dass bei Verwendung dieser lokalen feuchten Wundbehandlung kein Ibuprofen im Blut nachgewiesen werden kann.³

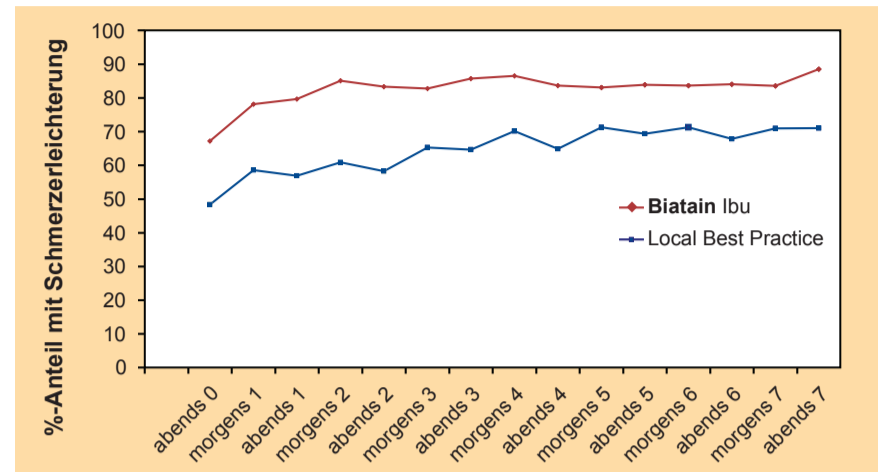


Abbildung 1. Mehr Patienten in der **Biatain Ibu**-Gruppe erfuhren im Vergleich zur Local Best Practice-Gruppe eine Schmerzlinderung ($p < 0,0001$).

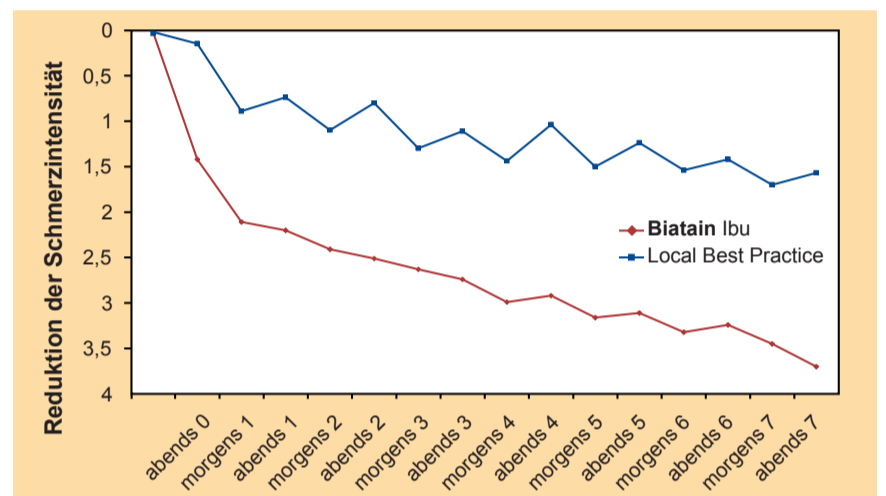


Abbildung 2. Es gab eine deutliche Abnahme der Schmerzintensität (NRS) in der **Biatain Ibu**-Gruppe im Vergleich zur Local Best Practice-Gruppe bezogen auf die Schmerzintensität beim Studieneinschluss ($p < 0,0001$).

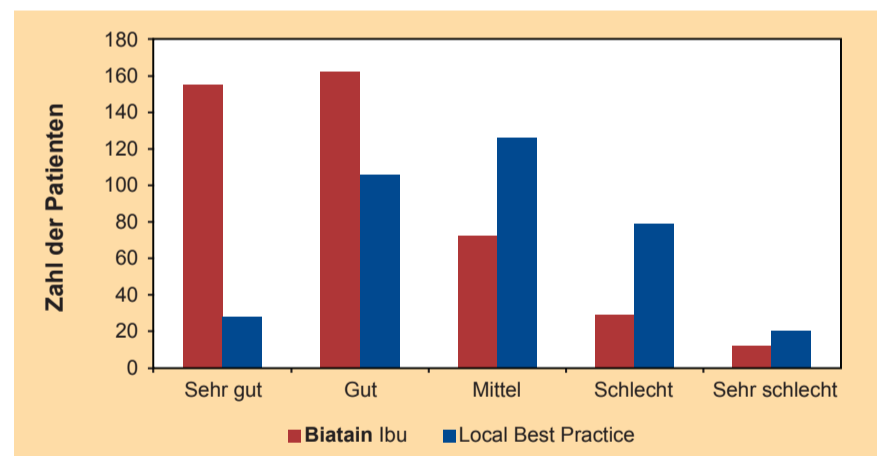


Abbildung 3. Die Abbildung zeigt die vom Patienten selbst ermittelte Schmerzlinderung beim Verbandwechsel (VRS) über den gesamten Studienzeitraum. Der Unterschied ist zu Gunsten von **Biatain Ibu** signifikant ($p < 0,0001$).

Tabelle 1. Die Tabelle zeigt für die beiden Gruppen die Änderungen der Schmerzbeleitmedikation während des Studienzeitraumes. Der Unterschied ist zu Gunsten von **Biatain Ibu** signifikant ($p < 0,0001$).

	Erhöhung der Dosis	Verringerung der Dosis	Keine Änderung der Dosis
Biatain Ibu	11,6 %	38,6 %	49,8 %
Local Best Practice	21,4 %	19,3 %	59,3 %

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse dieser randomisierten, vergleichenden Real Life Studie unterstreichen die Verwendung von **Biatain Ibu** bei der Behandlung von exsudierenden, schmerzhaften Wunden unterschiedlichster Genese als ein effektives Behandlungsschema.

References

1. Gottrup et al. International Wound Journal 2007. Vol. 4 (Suppl. 1) p. 24-34
2. Sibbald et al. International Wound Journal 2007. Vol. 4 (Suppl. 1) p. 16-23
3. Jørgensen et al. Wound Repair and Regeneration 2006. Vol. 14 (3) p. 233-239