

Linderung des Wundschmerzes durch Biatain Ibu: Eine randomisierte Doppelblindstudie zur Wirkung und Sicherheit bei schmerzhaften venösen Beinulzera in der klinischen Anwendung

Gottrup, F.¹, Jørgensen, B., Karlsmark, T., Sibbald, R.G., Rimdeika, R., Harding, K., Price, P., Venning, V., Vowden, P., Jünger, M., Wortmann, S., Sulcaite, R., Vilkevicius, G., Ahokas, K., Ettler, K., Arenbergerova, M.

1. University Centre for Wound Healing, Odense University Hospital, Odense/Copenhagen
Wound Healing Centre, Bispebjerg University Hospital, Copenhagen, Denmark

Einleitung

Wundschmerzen sind für viele Patienten, die an einem chronischen Ulcus cruris leiden ein schwerwiegendes Problem. Sie können die Heilungsgeschwindigkeit vermindern und die Lebensqualität beeinträchtigen¹. Diese Studie vergleicht die Wirksamkeit und Sicherheit von **Biatain Ibu** mit **Biatain**.

Methoden

In der multinationalen randomisierten Doppelblindstudie wurden 122 Patienten eingeschlossen (Tabelle 1). In der Studie wurden ein nicht-haftender Schaumverband mit Ibuprofen (**Biatain Ibu** nicht-haftend, Coloplast A/S) und ein nicht-haftender Schaumverband ohne Ibuprofen (**Biatain** nicht-haftend, Coloplast A/S) miteinander verglichen. Primärer Endpunkt war die Wundschmerzreduktion, die anhand einer 5-Punkte Skala bewertet wurde. Die Wundheilung und Nebenwirkungen wurden ebenfalls erfasst.

Ergebnisse

- Mehr Patienten in der **Biatain Ibu**-Gruppe erfuhren eine Reduktion des Wundschmerzes als in der Vergleichsgruppe ($p < 0,05$)².
- Der **Biatain Ibu** Schaumverband erzielt einen schnellen Wirkungseintritt ($p < 0,05$, Abbildung 1)².
- 10 Ulzera in der Vergleichsgruppe (16 %) und 9 Ulzera (15 %) in der **Biatain Ibu**-Gruppe heilten im Studienzeitraum vollständig ab².
- Beide Gruppen zeigten keinen Unterschied in der Wundheilung und in der Verkleinerung der Wundfläche (Abbildung 2)².
- Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied in Bezug auf Nebenwirkungen in den beiden Gruppen².

Schlussfolgerung

Die Studie zeigt, dass der **Biatain Ibu** Schaumverband eine signifikant bessere Reduzierung des Wundschmerzes ermöglicht, ohne die Wundheilung oder die Sicherheit zu beeinträchtigen.

Tabelle 1 – Demographische Daten der Patienten in den zwei Behandlungsgruppen

Parameter	Biatain Ibu (N = 62)	Biatain (N = 60)
Alter, Mittelwert in Jahren (SD)	66,0 (14,8)	70,0 (11,7)
Geschlecht, Zahl der weibl. Patienten (%)	43 (69)	37 (62)
Größe, Mittelwert in cm (SD)	168 (1,3)	168 (1,2)
Gewicht, Mittelwert in kg (SD)	83,0 (2,6)	79,4 (2,1)
Schmerzintensität beim Einschluss in Studie, Mittelwert NAS (SD)	6,8 (1,8)	6,5 (1,6)
Ulcusgröße, Mittelwert in cm ² (SD)	11,0 (9,6)	7,3 (5,7)

Abbildung 1 – Prozentualer Anteil der Patienten mit Schmerzlinderung am ersten Abend ($p < 0,05$)

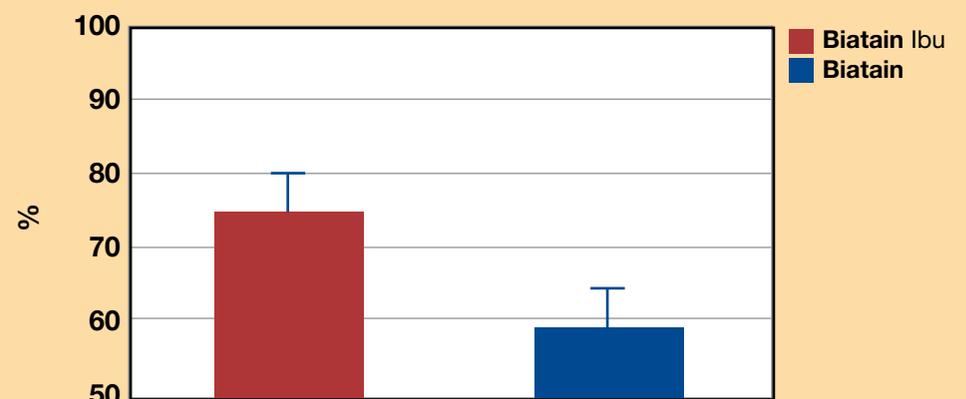


Abbildung 2 – Verkleinerung der Wundfläche während des Studienzeitraumes

