

Die RealLifeStudy: neue praktische Erfahrungen mit einem PU-Schaumverband mit lokaler Analgetikum-Applikation

Kusch I¹, Bretfeld A², Felchle G³

1. Wundtherapiezentrum Borbergambulanz, 08107 Kirchberg
2. Gefäßpraxis im Tal, 80331 München
3. Coloplast GmbH, 22045 Hamburg

Einführung

Viele Patienten mit chronischen Wunden leiden unter Wundschmerz, der ihre Lebensqualität und den Heilungsprozess der Wunde beeinträchtigt. Ein Ibuprofenhaltiger Schaumverband* ist ein neuer Ansatz, der die feuchte Wundbehandlung um die lokale Applikation von Ibuprofen ergänzt.

Coloplast hat das Produkt entwickelt, um das Leben von Patienten mit schmerzenden Wunden positiv zu verändern. Um dies auf einer breiten Basis zu verifizieren, arbeitet der Hersteller mit Ärzten und Wundversorgungs-Fachkräften zusammen, die neue Produkte kritisch hinterfragen und sich bei ihrer Therapieentscheidung an ihrem Kenntnisstand und am Wohl des Patienten orientieren.

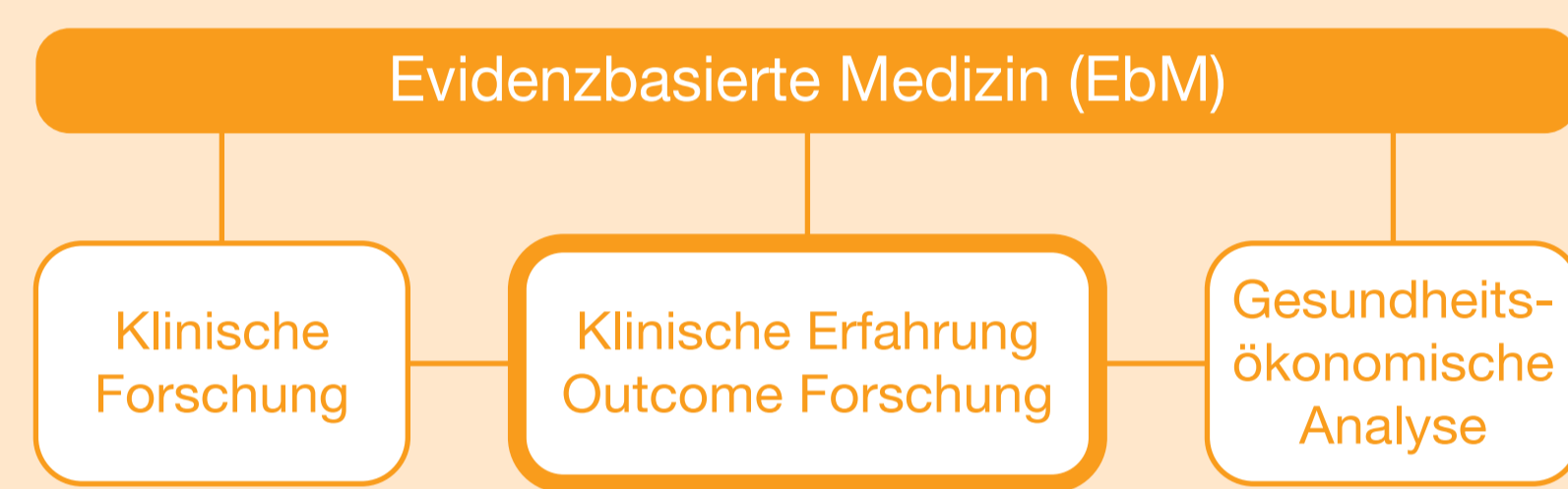
* **Biatain-Ibu** Schaumverband (Coloplast A/S, Dänemark).

Methoden

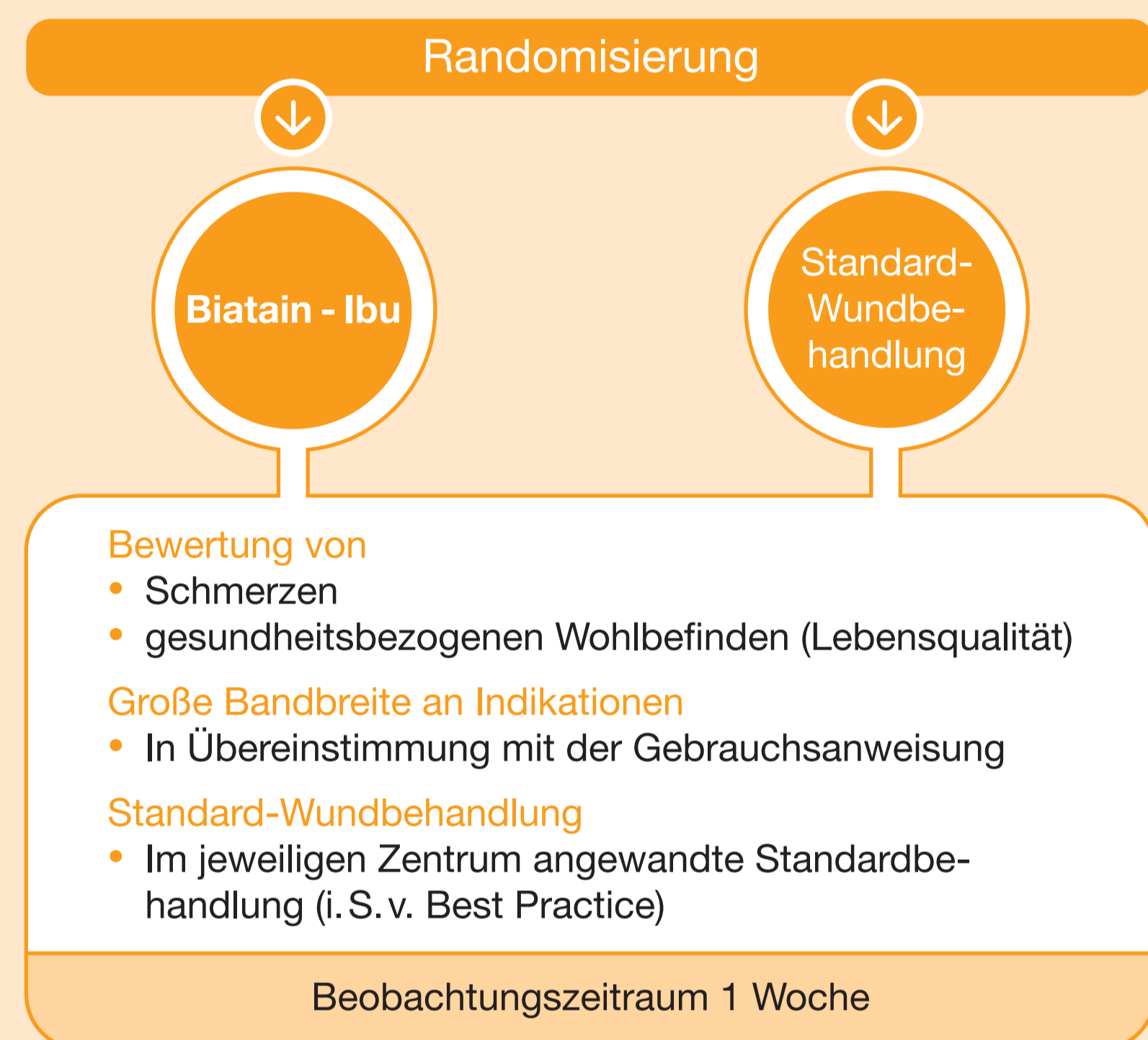
In der RealLifeStudy wird die Wirkung von **Biatain-Ibu** Schaumverband auf Patienten mit exsudierenden, durch Gewebeschädigung schmerzenden Wunden im Vergleich zur Standard-Wundbehandlung untersucht. Hierzu wurde das Design einer internationalen, multizentrischen, vergleichenden, offenen, block-randomisierten Outcome Studie gewählt. In die Studie können – wie in der realen Praxis – alle Wundtypen eingeschlossen werden, die den Indikationen des **Biatain-Ibu** Schaumverbandes entsprechen.

Die Schmerzerfassung erfolgt durch den Patienten. Als neutraler Beobachter dokumentiert er täglich die Intensität seines Wundschmerzes. Der Arzt erfasst nach der 1-wöchigen Behandlung zusammen mit dem Patienten Aspekte der Lebensqualität (u. a. Appetit, Wohlbefinden und Beweglichkeit).

Bis zum Ende des Jahres sollen in 12 Ländern insgesamt ca. 1000 Patienten eingeschlossen werden.



Ablauf der RealLifeStudy



Ergebnisse

In zwanzig deutschen Studienzentren wurden bisher mehr als 70 Patienten eingeschlossen. Bisher sind 44 abgeschlossene Fälle eingegangen. 24 dieser Patienten wurden mit **Biatain-Ibu** Schaumverband behandelt und 20 mit der Standard-Wundbehandlung (in den meisten Fällen ein Schaumverband oder ein Verband mit Silber). Die eingeschlossenen Wunden sind überwiegend Ulcus cruris.

Einsicht in die eingegangenen Fälle zeigt, dass bei dem überwiegenden Anteil der 24 mit **Biatain-Ibu** Schaumverband behandelten Patienten eine gute bis sehr gute schmerzstillende Wirkung erzielt werden konnte (Grafik 1). Bei den 20 mit der jeweiligen Standard-Wundbehandlung behandelten Patienten war die Schmerzstillung überwiegend »mäßig«.

Auch bei einigen Lebensqualitäts-Parametern zeigt sich bei den 24 mit **Biatain-Ibu** Schaumverband behandelten Patienten im Mittelwert ein Trend zur Besserung (Grafik 2).

Schlussfolgerung

In den dargestellten Fällen zeigt der **Biatain-Ibu** Schaumverband eine eindrucksvolle Wirkung.

Die Analysen bezüglich schmerzstillender Wirkung und Lebensqualität deuten auf den positiven Einfluss hin, den das Produkt auf das Leben (Alltag) einer größeren Patientenkielent nehmen kann. Durch die Beteiligung an dieser Outcome-Studie unter realen Praxisbedingungen kann der Arzt/Wundtherapeut zur Sammlung statistisch auswertbarer Daten zur Behandlung schmerzender Wunden beitragen.

Weitere Veröffentlichungen folgen nach Abschluss und umfassender statistischer Auswertung der RealLifeStudy.

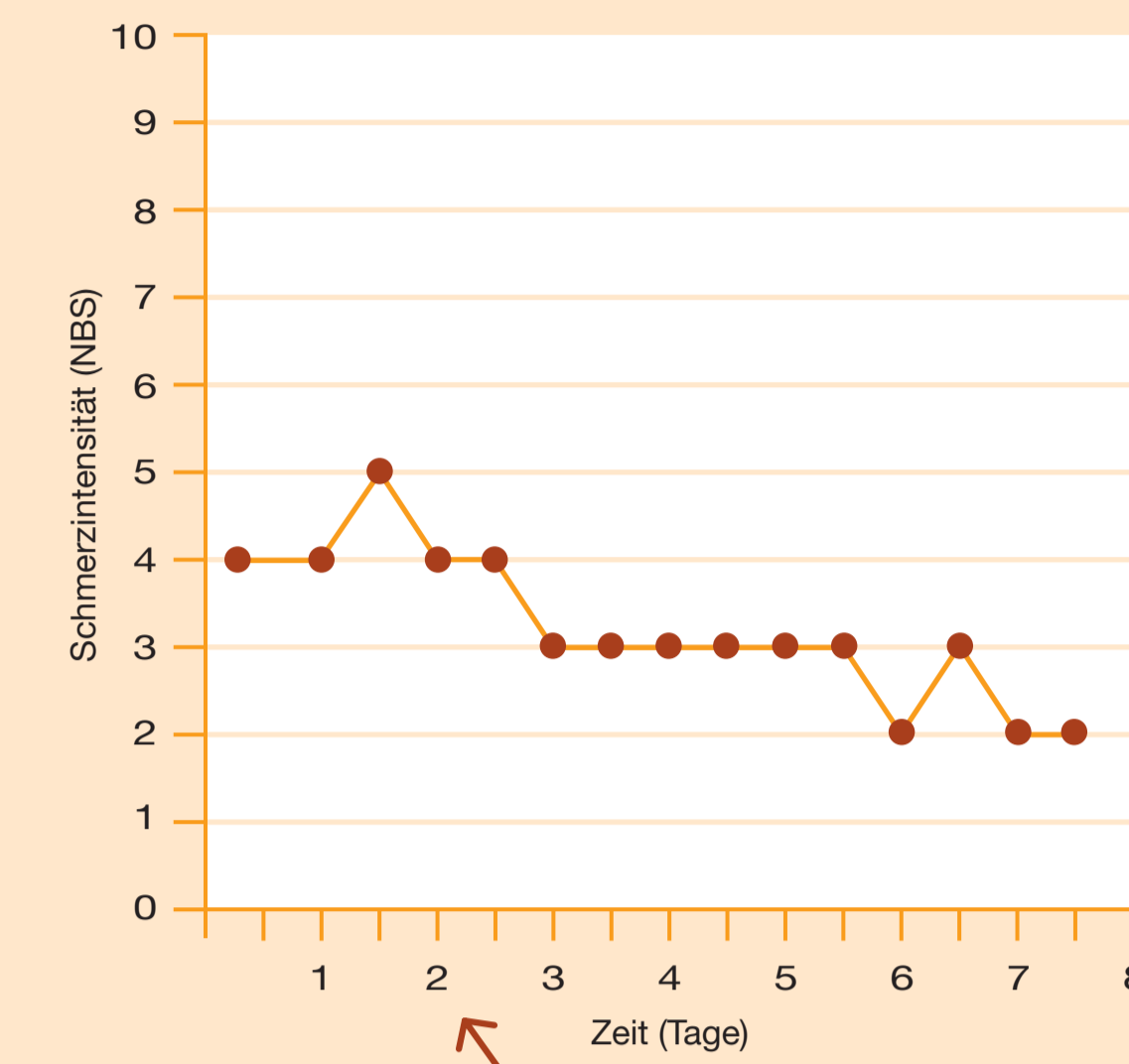
Fallbeispiel 1

Wundstatus bei Aufnahme in die Studie.



Patient: 74-jährige Frau.
Wunde: Ulcus cruris venosum am rechten Innenknöchel, bestehend seit 2,5 Jahren. Mäßig starke Sekretion.
Wundfläche: ca. 9 cm².
Schmerzintensität: 5 auf Numeric Box Scale (NBS)
Begleitmedikation: Tramadol Lösung, 40 – 60 Tr. täglich
Behandlung: **Biatain-Ibu** Schaumverband nicht-haftend und Zinkleimverband plus Idealbinden (40 mm Hg).
Verbandwechsel 2 x wöchentlich.

Während der Behandlung (Schmerztagebuch).



Patientin begann ab dem 2. Behandlungstag die Tramadol-Dosis zu reduzieren, binnen 1 Woche kontinuierlich auf Null.

Nach 1 Woche Behandlung.

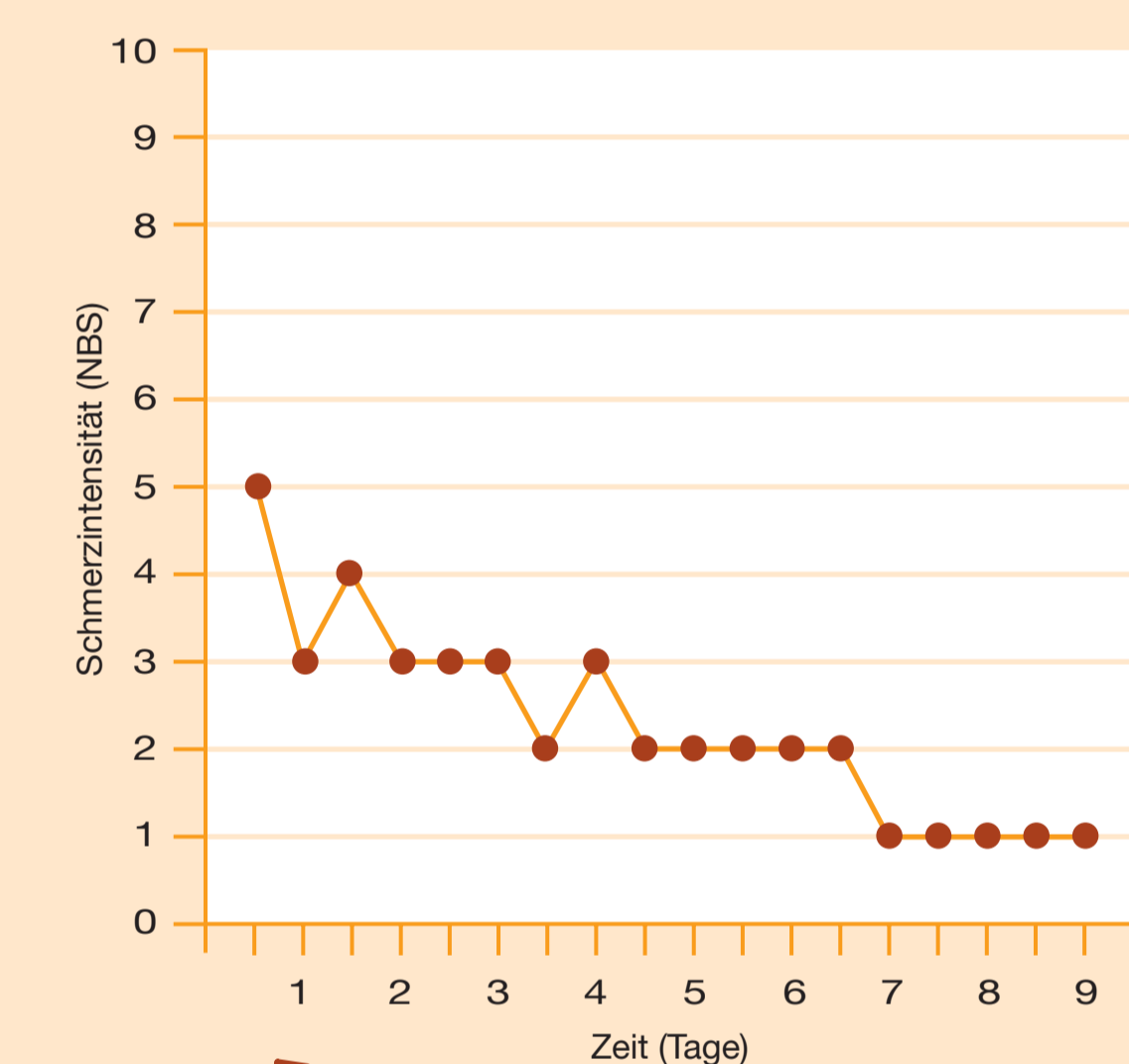
Wundfläche: ca. 8 cm².
Schmerzintensität: 3 auf Numeric Box Scale
Begleitmedikation: weiterhin nicht erforderlich.
Lebensqualität: Zum Parameter Beweglichkeit gab die Patientin an, in der Behandlungswoche »beweglicher als gewohnt« gewesen zu sein.

Fallbeispiel 2

Wundstatus bei Aufnahme in die Studie.

Patient: 84-jährige Frau (Ärztin i.R.).
Wunde: Gemischtes (venös-arterielles) Ulcus cruris am rechten Innenknöchel, bestehend seit 12 Monaten. Schwache Sekretion.
Wundfläche: ca. 5 cm².
Schmerzintensität: 5 auf Numeric Box Scale (NBS)
Begleitmedikation: Ibuprofen 400 mg, 3 x täglich
Behandlung: **Biatain-Ibu** Schaumverband sanft-haftend und Idealbinde (25 mm Hg).
Verbandwechsel 2 x wöchentlich durch Patientin selbst.

Während der Behandlung (Schmerztagebuch).



Patientin begann bereits am Abend nach der Verband-Applikation die orale Ibuprofen-Dosis zu reduzieren, binnen 1 Woche kontinuierlich auf Null.
Die Patientin merkte an, ab dem 8. Behandlungstag »stundenlang schmerzfrei« gewesen zu sein.

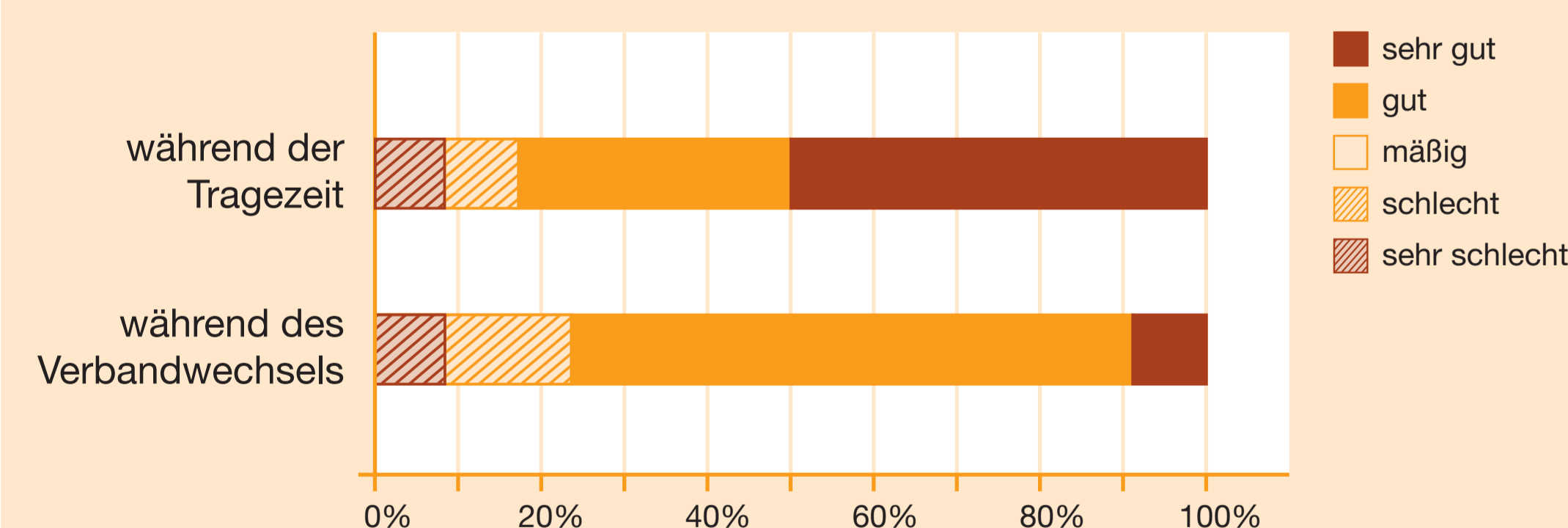
Nach 1 Woche Behandlung.

Wundfläche: ca. 4 cm².
Schmerzintensität: 0 auf Numeric Box Scale (= kein Schmerz)
Begleitmedikation: weiterhin nicht erforderlich.



Lebensqualität: Zum Parameter Wohlbefinden gab die Patientin an, in der Behandlungswoche »zufriedener als gewohnt« gewesen zu sein.

Grafik 1: Schmerzstillende Wirkung von **Biatain-Ibu** Schaumverband während der Tragezeit und während des Verbandwechsels (Angaben von 24 Patienten)



Grafik 2: Gesundheitsbezogenes Wohlbefinden während der 1-wöchigen Behandlung mit **Biatain-Ibu** Schaumverband (Angaben von 24 Patienten) und mit Standard-Wundbehandlung (Angaben von 20 Patienten)

