

Klinisch relevante Schmerzreduktion durch einen Ibuprofen-Freisetzenden Schaumverband: Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten, doppelblinden klinischen Studie bei exsudierenden, schmerzhaften venösen Beinulzera

Karsten Fogh, MD, DMSc¹; Maibrith B. Andersen, MSc, PhD²; Morten Bischoff-Mikkelsen, MD³; Renzo Bause, MD, DMSc⁴; Markus Zutt, MD, DMSc⁵; Stephan Schilling, MD⁶; Jean-Luc Schmutz, MD⁷; Jesús Borbujo, MD⁸; Juan A. Jimenez, RN⁹; Hugues Cartier, MD¹⁰; Bo Jørgensen, MD¹¹

¹ Department of Dermatology, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark, ² Coloplast A/S, Humlebæk, Denmark, ³ Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Odense University Hospital, Odense, Denmark, ⁴ Hautarztpraxis, Lüdenscheid, Germany, ⁵ Department of Dermatology and Allergology, Hospital Bremen Mitte, Bremen, Germany, ⁶ Facharztpraxis für Dermatologie, Allergologie, Lasermedizin, Mahlow, Germany, ⁷ Department of Dermatology, CHU de Nancy, Hôpitaux de Brabois, Nancy Cedex, France, ⁸ Department of Dermatology, Hospital de Fuenlabrada, Madrid, Spain, ⁹ Unit of Chronic Wounds, C.S. Rosalía de Castro, Galician Health Service, Vigo, Spain, ¹⁰ Wound Healing Department, Arras Hospital, Arras Cedex, France, and ¹¹ Bispebjerg Wound Healing Center, Copenhagen, Denmark

Studienziel

Das Ziel dieser Studie über 6 Wochen an 120 Patienten war es zu überprüfen ob ein Ibuprofen-haltiger- und freisetzender Schaumverband (Biatain Ibu) zu einer klinisch relevanten Schmerzreduktion bei exsudierenden, schmerzhaften Beinulzera im Vergleich zum gleichen Schaumverband ohne Ibuprofen (Biatain) führt. Primärer Endpunkt war die Schmerzreduktion im Vergleich zur Schmerzempfindung an den ersten 5-Tagen der Untersuchung. Die Schmerzreduktion wurde durch den Patienten morgens und abends erfasst. Der primäre Endpunkt wurde definiert als der Anteil der Patienten die über eine aufsummierte Schmerzreduktion von wenigstens 50% der gesamten maximalen Schmerzreduktion berichteten und die daraus berechnete number needed to treat (NNT). Weitere Parameter, wie Wundheilung, Wundgrößenreduktion, Zustand der wundumgebenden Haut und unerwünschte Wirkungen wurden über den gesamten Studienzeitraum erfasst.

Methode

Multizentrische, doppelblind Studie an Patienten älter als 18 Jahre über 6 Wochen. Die Studienteilnehmer hatten schmerzhafte, mäßig bis stark exsudierende Wunden am Unterschenkel mit einem Knöchel-Arm-Index $\geq 0,8$. Die Wunden bestanden mehr als 8 Wochen. Der Wundschmerz der Studienteilnehmer sollte mindestens 4 auf der Schmerzskala (NRS, 11 Stufen, 1= kein Schmerz, 11= größter vorstellbarer Schmerz) und die Größe des Ulcus sollte minimal 1,6 und maximal 11 cm betragen. Die Studienteilnehmer sollten ferner mit modernen Wundverbänden versorgt worden sein und eine adäquate Kompressionstherapie für mindestens 14 Tage vor Studieneinschluss erhalten haben. Die Kompressionstherapie wurde während der ganzen Studiendauer aufrechterhalten. Eine zusätzliche Schmerzbedarfsmedikation innerhalb der letzten 3 Tage vor Studienbeginn war ein Ausschlusskriterium. Weitere Ausschlusskriterien waren Unempfindlichkeit gegenüber Schmerzmitteln während der letzten 6 Monate oder über einen längeren Zeitraum und Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff der in der Studie verwendeten Materialien, Infektion, Vaskulitis, Erysipel, Cellulitis der wundumgebenden Haut, Erkrankungen bei denen Ibuprofen oder andere Schmerzmittel kontraindiziert sind, Antibiotikatherapie, Behandlungen im Rahmen der Chemotherapie, Schwangerschaft und stillende Mütter.

Ergebnis

Die 120 Studienteilnehmer wurden in Krankenhäusern, Wundzentren und niedergelassenen Arztpraxen in Dänemark, Frankreich, Deutschland und Spanien im Zeitraum von März 2008 bis März 2009 rekrutiert. Zu Studienbeginn unterschieden sich die beiden Studiengruppen nur in Bezug auf die Wundgröße ($p = 0,0009$). Die Schmerzreduktion war in der Ibuprofengruppe signifikant größer als in der Vergleichsgruppe [$p = 0,0438$, Odds-Ratio 1,73 (1,02-2,96)]. Betrachtet man nur die Schmerzreduktion am Abend der Behandlungstage ist der Unterschied zu Gunsten von Biatain Ibu statistisch signifikant [$p=0,006$, NNT 5,3 (CI 2,9-9,6), Abbildung 1.] In der Behandlungsgruppe sprachen 34%, auf die Behandlung an (Patienten mit mind. 50% Schmerzlinderung) im Vergleich zu 19% in der Vergleichsgruppe ($p=0,039$). Dies entspricht einer NNT von 6,8 (CI 3,3-14,1). Die anderen erfassten Wundparameter und Anzahl an unerwünschten Wirkungen waren vergleichbar. Die Wundheilungsparameter und unerwünschte Wirkungen waren in beiden Gruppen vergleichbar.

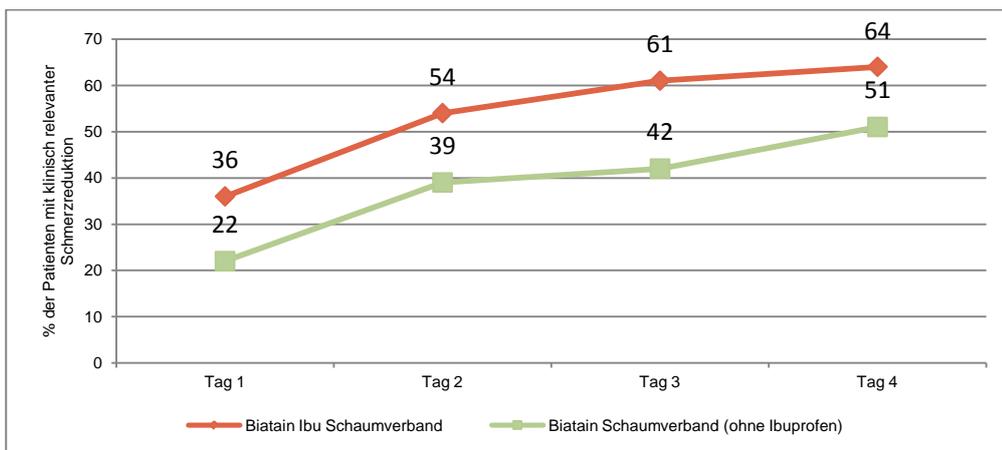


Abbildung 1: Der %-Anteil der Patienten, die am Abend über eine klinisch relevante Schmerzreduktion berichteten ist signifikant höher bei der Behandlung mit Biatain Ibu Schaumverband ($p=0,006$).