

# Wirkung eines Schaumverbandes mit Ibuprofen bei exsudierenden, schmerzhaften Wunden: Ergebnisse zu Aspekten der Lebensqualität aus einer internationalen, vergleichenden RealLife Study

Dr. Eimar Schäfer, Wundzentrum Hamburg, Hamburg, Germany, Prof. Dimitris D. Tsiftsis, Dept. of Surgical Oncology, University General Hospital of Herakleion, Crete, Greece, Dr. Annikki Jortikka, Skindisease clinic, Satakunta Central Hospital, Pori, Finland, Mrs. Heather Orsted, University of Toronto, Toronto, Canada, Prof. Alessandro Scalise, Az. Osp. "Ospedali Riuniti Ancona", Ambulatorio ferite difficili, Ancona, Italy

## Einführung

Der Wundschmerz ist für viele Patienten, die an einem chronischen Ulcus cruris leiden ein schwerwiegendes Problem. Eine qualitative Studie zeigte, dass sich die Lebensqualität von Patienten mit exsudierenden, schmerzhaften, chronischen venösen Beinulzera unter der Behandlung mit einem Ibuprofen-haltigen Schaumverband verbessert.<sup>1</sup>

## 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 Ergebnisse der gesundheitsbezogenen Aktivitäten des täglichen Lebens 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 der Local Best Practice, d.h. die Auswahl der Wundaufgabe erfolgte durch den Wundbehandler (Vergleichsgruppe), behandelt. Der auf die einwöchige Behandlung angepasste WHO-5 Well-Being Index und vier Fragen zu gesundheitsbezogenen Aktivitäten des täglichen Lebens wurden als Bewertungsparameter für den Einfluss der Behandlung auf die Lebensqualität (QoL) verwendet.

**Tabelle 1.** Vergleich der beiden Studienpopulationen. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen.

| Parameter                              | Biatain Ibu<br>N=467 | Local Best Practice<br>N=386 | P-Wert                |
|--|----------------------|------------------------------|-----------------------|
| Durchschnittsalter                     | 67                   | 68                           | Kein Unterschied (ns) |
| % Männer                               | 39%                  | 45%                          |                       |
| % Frauen                               | 61%                  | 55%                          |                       |
| Das Ulcus bestand im Durchschnitt seit | 1,5 Jahre            | 1,3 Jahre                    |                       |
| Wundgröße zu Studienbeginn             | 11,8 cm <sup>2</sup> | 11,0 cm <sup>2</sup>         |                       |
| Schmerzintensität zu Studienbeginn     | 6,23                 | 5,16                         |                       |

In beiden Gruppen wurden in der Mehrzahl venöse Beinulzera (41 - 42 %) und gemischte Beinulzera (12 - 16 %) behandelt. Außerdem wurden 9 -10% arterielle Beinulzera, 4 - 5 % Ulzera aufgrund einer Vasculitis, 3 - 7 % Druckgeschwüre und 1 - 4 % diabetische Beinulzera behandelt. Es gab keinen signifikanten Unterschied in der Häufigkeit in den beiden Studiengruppen.

## Ergebnisse

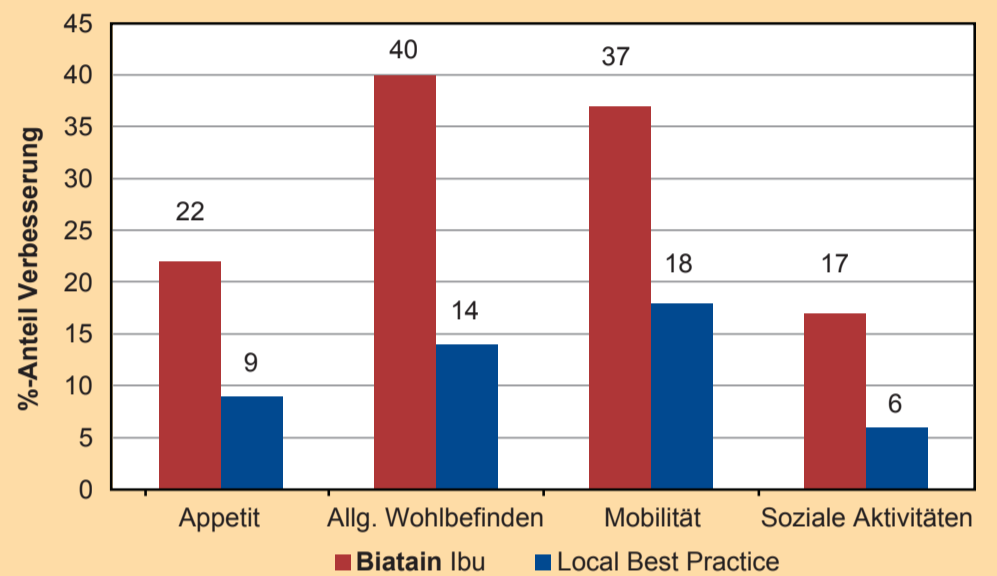
Im Vergleich zur Local Best Practice erfuhren die Patienten in der **Biatain Ibu**-Gruppe

- bessere gesundheitsbezogene Aktivitäten des täglichen Alltags (Wohlbefinden, Mobilität, soziale Aktivitäten, Appetit ( $p < 0,0001$  für alle, Abbildung 1))
- einen besseren WHO Well Being Index Wert ( $p < 0,0001$ , Tabelle 2)
- ein besseres Exsudatmanagement ( $p < 0,0001$ , Abbildung 2) mit weniger Leckagen ( $p < 0,0001$ )

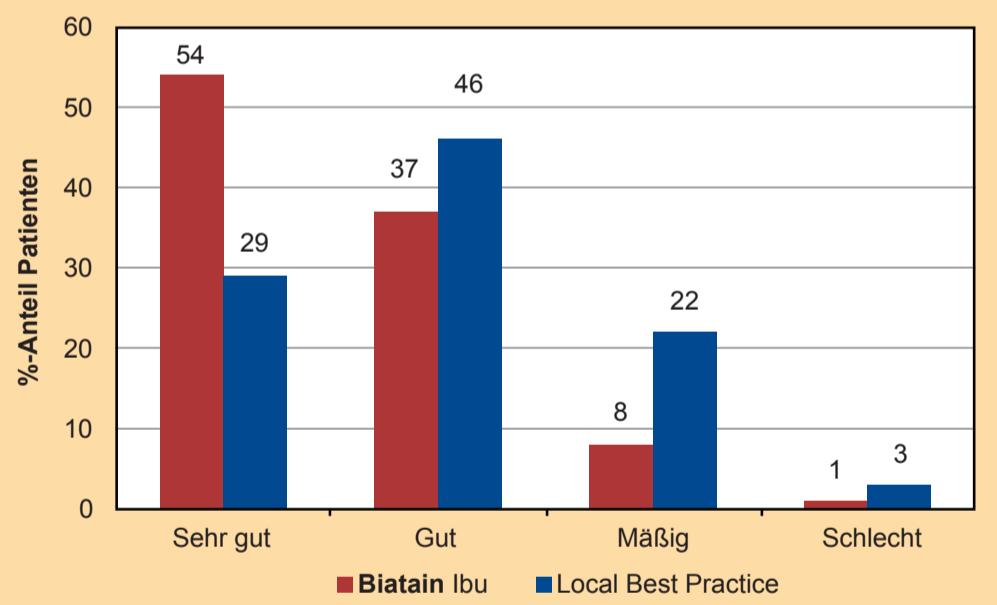
## Tabelle 2 – WHO-5-Well-Being-Index

Während der letzten Woche

- fühlte ich mich sehr gut und war in guter Stimmung  $p < 0,0001$
- fühlte ich mich ruhig und entspannt  $p = 0,0002$
- fühlte ich mich aktiv und energiegeladent  $p < 0,0001$
- fühlte ich mich frisch und ausgeruht  $p < 0,0001$
- hatte ich ausgefüllte Tage  $p = 0,0084$



**Abbildung 1.** Die Abbildung zeigt den prozentualen Anteil an Patienten, die in den aufgeführten Kategorien während des Studienzeitraumes über eine Verbesserung berichteten. In allen Kategorien wurde ein signifikanter Unterschied zu Gunsten von **Biatain Ibu** gefunden ( $p < 0,0001$ ).



**Abbildung 2.** Die Abbildung zeigt die Ergebnisse für das durch den Wundbehandler eingeschätzte Exsudatmanagement. Es besteht ein signifikanter Unterschied zu Gunsten von **Biatain Ibu** ( $p < 0,001$ ).

## Schlussfolgerung

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass Patienten der **Biatain Ibu**-Gruppe die gesundheitsbezogenen Aktivitäten des täglichen Lebens und der Wert für den WHO-5 Well-Being-Index signifikant besser für die Patienten in der **Biatain Ibu**-Gruppe im Vergleich zu den Patienten in der Local Best Practice-Gruppe sind. Diese Ergebnisse stützen Daten aus früheren Studien<sup>1-3</sup>, die zeigten, dass der Schaumverband mit Ibuprofen die feuchte Wundheilung unterstützt und effektiv in der Behandlung von exsudierenden, schmerzhaften Wunden unterschiedlichster Genese sein kann.

## References

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