

Die CONTOP Studie: Eine groß angelegte, vergleichende, randomisierte Studie an Patienten, die mit einem kontinuierlich silberfreisetzen- den Schaumverband behandelt wurden

Münter K.-C.¹, Beele H.², Russell L.³, Basse P.B.⁴, Groechnig E.⁵, Crespi A.⁶, Fraulin F.⁷, Rucigaj T.P.⁸

1. Allgemeinmedizin, Phlebologie, Hamburg, Deutschland
2. Dienst Huidziekten, Gent, Belgien
3. Queens Hospital, Burton-on-Trent, Großbritannien
4. Department of Orthopaedic Surgery, Hvidovre University Hospital, Hvidovre, Dänemark
5. Kantonsspital, Angiologie, Aarau, Schweiz
6. Ospedale S. Rocco, Novara, Italien
7. Scarborough General Hospital, Toronto, Kanada
8. University Medical Centre Ljubljana, Abteilung für Dermatovenerologie, Ljubljana, Slowenien

Einführung und Zielsetzung

Das Ziel dieser Studie war, den klinischen Wirkungsgrad, die Kosteneffizienz und die Verbesserung der Lebensqualität bei Behandlung durch einen antibakteriellen, kontrolliert silberfreisetzen- den, hydroaktiven Schaumverbandes (**Contreet®** Schaumverband) im Vergleich zur Standard-Wundbehandlung* bei der Behandlung von Wunden mit lokaler Wundinfektion unter normalen Lebensbedingungen zu beurteilen.

*)Standard-Wundbehandlung = übliche klinische Praxis der Wundbehandlung im jeweiligen Studienzentrum, z.B. Anwendung von Wundgaze, Wundauflagen zur feuchten Wundbehandlung, Wundauflagen mit aktiv wirksamen Substanzen etc.

Methoden

Die CONTOP Studie ist eine offene, prospektive, block-randomisierte Vergleichsstudie, in die Patienten aus internationalen Wundzentren einbezogen wurden. Die eingeschlossenen Wundtypen waren insbesondere Ulcera cruris, Dekubitalulcera und Diabetische Fußulcera. Es gab nur wenige Einschluss- und Ausschlusskriterien, um Daten unter normalen Lebensbedingungen zu erhalten. Sämtliche Behandlungen erfolgten gemäß der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Produkte. Über einen Zeitraum von 4 Wochen wurden in 1-wöchigen Intervallen die Parameter Ulcusgröße, Exsudatmenge, Handhabung des Exsudats, Häufigkeit des Verbandwechsels, Einfachheit der Handhabung, Wundgeruch, Schmerz, etc. beobachtet.

Ergebnisse

- 619 Patienten wurden in die Studie eingeschlossen (Tabelle 1)
- Die Standard-Wundbehandlung umfasste in den meisten Fällen eine feuchte Wundbehandlung und in hohem Maße silberhaltige Wundauflagen (Tabelle 1).
- Die Ulcusgröße reduzierte sich bei Patienten, die mit **Contreet®** Schaumverband behandelt wurden, signifikant schneller als mit der Standard-Wundbehandlung (50,0% vs. 34,3% Reduktion, P=0,002; Abbildung 1), und die Entwicklung hin zu einer vollständigen Abheilung erfolgte in größerem Ausmaß (P=0,0001; Abbildung 2).
- Die Exsudatmenge nahm schneller ab (P=0,006) und die Handhabung des Exsudats wurde bei **Contreet®** Schaumverband signifikant besser beurteilt (P<0,0001). Dies wurde durch das Auftreten von weniger Leckagen und das signifikant seltenere Auftreten von Mazerationen bestätigt (P=0,04).
- Die Tragezeit des Verbandes war bei **Contreet®** Schaumverband länger (3,1 Tage vs. 2,1 Tage, P<0,0001; Abbildung 3).
- **Contreet®** Schaumverband war einfacher in der Anwendung (P<0,0001; Tabelle 2) und der Zeitaufwand für einen normalen Verbandwechsel war signifikant geringer (P=0,0003; Tabelle 2).
- Aspekte der Lebensqualität (Geruch und Schmerzen) verbesserten sich bei einer Behandlung mit **Contreet®** Schaumverband signifikant (P≤0,001; Tabelle 2).

Zusammenfassung

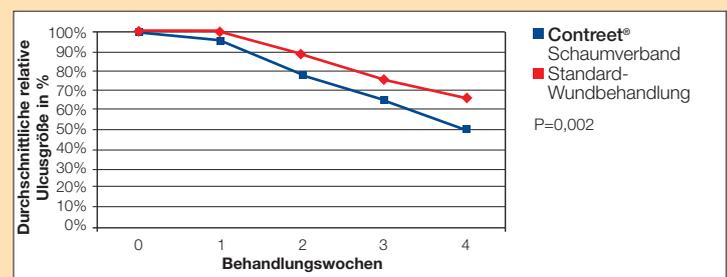
Die substantielle Erhebung von Patientendaten unter normalen Lebensbedingungen zeigt, dass **Contreet®** Schaumverband im Vergleich zur Standard-Wundbehandlung klinisch effektiver ist und die Lebensqualität der Patienten verbessert. **Contreet®** Schaumverband ist aufgrund der längeren Tragezeit eine praktische und wirtschaftliche Lösung für das gezielte Wundmanagement und insbesondere für das Management chronischer, infizierter, schlecht heilender Wunden geeignet.

Tabelle 1 – Ausgangsdaten und Behandlungsart (N = 619)

Produkt	Contreet® Schaumverband	Standard-Wundbehandlung
N	326	293
Alter, Jahre (Durchschnitt ± Standardabweichung)	69.5 ± 13.7	68.8 ± 14.1
Geschlecht % (männlich/weiblich)	38 / 62	39 / 61
Ulcusgröße (Median cm² / Umfang in cm²)	20.0 / 0.1-700	12.0 / 0.1-400
Ulcus-Typen:		
• Venöse Ulcera cruris	46%	50%
• Venös-arterielle Ulcera cruris	21%	17%
• Dekubitalulcera	8%	7%
• Diabetische Fußulcera	8%	8%
• Andere	17%	18%

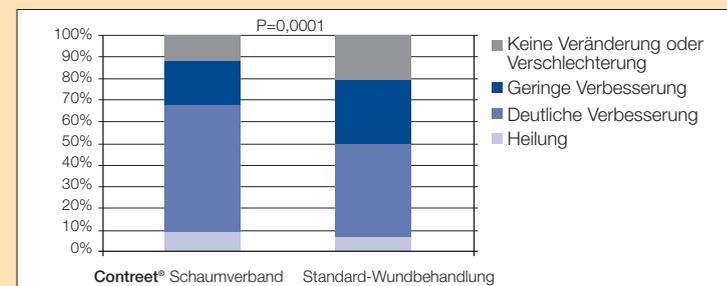
Art der Standard-Wundbehandlung: Schaumverbände/Alginate 53%, Hydrokolloide 12%, Gaze 3%, silberhaltige Wundauflagen 17%, andere antimikrobielle Wundauflagen 9%, andere wirkstoffhaltige Wundauflagen 6%.

Abbildung 1 – Reduktion der Ulcusgröße



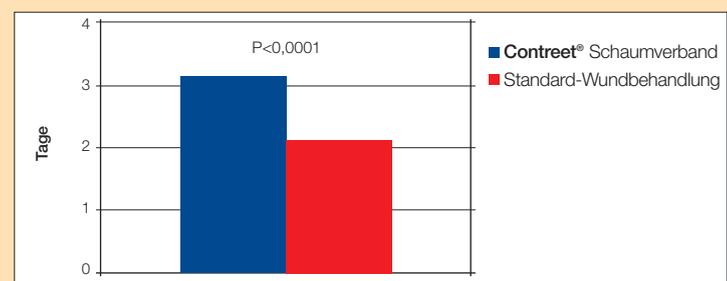
Contreet® Schaumverband reduzierte die Ulcusgröße während der 4-wöchigen Behandlungsdauer signifikant um 50,0% im Vergleich zu 34,3% bei Anwendung der Standard-Wundbehandlung (P=0,002).

Abbildung 2 – Verlauf der Wundheilung



Das in die Studie involvierte Personal beobachtete unter **Contreet®** Schaumverband eine Verbesserung der Wundheilung in 67% der Fälle verglichen mit 51% unter Standard-Wundbehandlung (P=0,0001).

Abbildung 3 – Tragezeit des Verbandes



Verbandwechsel wurden unter Standard-Wundbehandlung signifikant häufiger durchgeführt (P<0,0001).

Tabelle 2 – Wundgeruch, Schmerzen und Handhabung des Verbandes (Median-Werte)

Produkt	Contreet® Schaumverband	Standard-Wundbehandlung	Statistische Signifikanz zwischen den Gruppen
Wundgeruch	Keinen ab Woche 1	Keinen ab Woche 2	P<0,0001
Schmerz - Box-Skala *	1 (bei Verbandwechsel) 1 (zwischen den Verbandwechseln)	2 (beim Verbandwechsel) 2 (zwischen den Verbandwechseln)	P<0,0001 P=0,001
Einfachheit der Handhabung	Sehr einfach	Einfach	P<0,0001
Zeitdauer für einen Verbandwechsel	0-10 min.	10-20 min.	P=0,0003

* Von 0= kein Schmerz bis 10 = schlimmster Schmerz