BAUERFEIND®

STUDIENDRUCK AUSGEWÄHLTER ERGEBNISSE

WIRKSAMKEIT UND VERTRÄGLICHKEIT EINES ULKUS-KOMPRESSIONSSTRUMPFES ZUR THERAPIE DES ULCUS CRURIS VENOSUM IM VERGLEICH ZU EINEM UNTERSCHENKELKOMPRESSIONSVERBAND

Jünger M., Wollina U., Kohnen R. et al., Curr Med Res Opin 2004; 20(10): 1613–1624

BAUERFEIND.COM

STUDIENZIEL

Untersuchung der Wirksamkeit des Kompressionsstrumpfes VenoTrain ulcertec im Vergleich zum phlebologischen Kompressionsverband hinsichtlich der Abheilungsraten beim Ulcus cruris venosum.

STUDIENDESIGN

Prospektive, multizentrische, offene, randomisierte, aktiv kontrollierte Studie in 16 phlebologischen Klinikambulanzen in Deutschland und den Niederlanden sowie deutschen Praxen mit phlebologischem Behandlungsschwerpunkt.

PATIENTEN UND METHODEN

134 Patienten mit venösen Beinulzera wurden randomisiert. Ausschlusskriterien waren u. a. Bettlägerigkeit, klinische Anzeichen einer Infektion des Ulkus, insulinpflichtiger Diabetes mellitus, Adipositas etc. 121 Patienten wurden in die primäre Effektivitätsanalyse eingeschlossen (ITT-Population).
Der Kompressionsstrumpf und der Kompressionsverband wurden über mindestens 8 Std. pro Tag getragen. Der Beobachtungszeitraum betrug 12 Wochen.
Primärer Studienendpunkt war die Abheilungsrate nach 12 Wochen; die sekundären Studienendpunkte umfassten die Zeitdauer bis zur Abheilung des Ulkus, die Veränderung der Ulkusgröße (Planimetrie), die Erfahrungen mit der Anwendung der Kompressionsverfahren sowie die Patientencompliance.

VenoTrain® ulcertec 39



Unterstrumpf Oberstrumpf

· Kompressionsstärke 34–39 mmHg
· Unproblematisches Ulcus cruris venosum mit guter Heilungstendenz
· Leichter Unterstrumpf für Patienten, die nachts nur geringe Kompression akzeptieren

VenoTrain® ulcertec 46



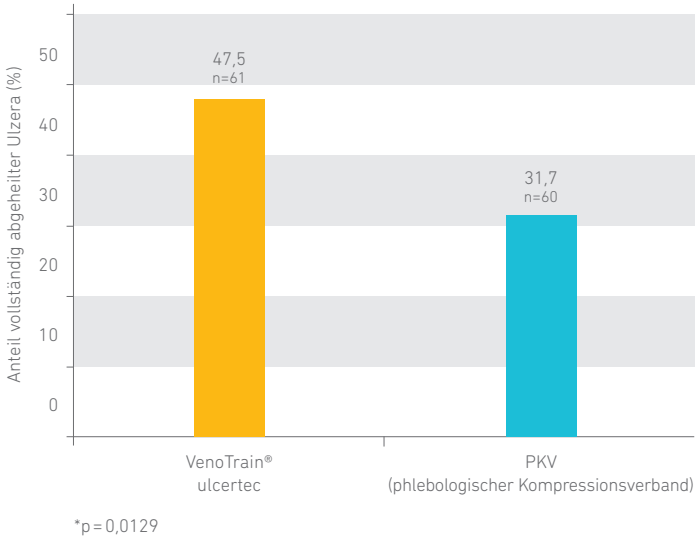
Unterstrumpf Oberstrumpf

· Kompressionsstärke 40–46 mmHg
· Therapieresistente Ulzera
· Ulzera mit schlechter Heilungstendenz
· Bei Verträglichkeit und guter Akzeptanz von Kompression

ERGEBNISSE

Die Studie ergab eine signifikante Überlegenheit des Kompressionsstrumpfes mit einer Abheilungsrate von 47,5 % gegenüber 31,7 % beim Kompressionsverband (p = 0,0129 [KI 95 % für Differenzen: 4,3 % bis 28,5 %]). Die durchschnittliche Dauer bis zur Abheilung betrug in beiden Gruppen 46 Tage. Der Zeitaufwand beim Anlegen war beim Kompressionsstrumpf geringer als beim Kompressionsverband: Er betrug 5,4 Minuten (SD 5,4) beim VenoTrain ulcertec und 8,5 Minuten (SD 6,5) beim Verband (p = 0,0001). Die explorative Auswertung der Beurteilung durch das Pflegepersonal zeigte weitere klare Vorteile des Kompressionsstrumpfes auf, wie bessere Kompressionswirkung, geringere Beeinträchtigung und höhere Zufriedenheit der Patienten.
Auch die explorative Auswertung der Patientenbogen belegte die Überlegenheit des Kompressionsstrumpfes hinsichtlich der Parameter Einschnürungen, Bewegungsfreiheit und Mobilität, Schwitzen und Juckreiz des Beines. Die Schmerzen waren in der VenoTrain ulcertec-Gruppe ebenfalls tendenziell geringer.

Vergleich der Ansprechraten für komplett abgeheilte Ulzera (ITT-Population)



*p = 0,0129

FAZIT

Das Kompressionsstrumpf-Set VenoTrain ulcertec ewies sich im Vergleich zum herkömmlichen Kompressionsverband als deutlich überlegen:
· Signifikant höhere Abheilungsraten
· Besserer Tragekomfort und bessere Handhabung
· Größere Akzeptanz bei Pflegepersonal und Patient
· Höhere Compliance