



Bahnbrechende Doppelblindstudie CHALLENGE:

Wundversorgung bei Ulcera cruris: UργοSTART mit NOSF zeigt signifikante Überlegenheit gegenüber neutraler Schaumstoffwundauflage

Köln (16. März 2011) – UργοSTART ist einer vergleichbaren neutralen Schaumstoffwundauflage in praktisch allen Belangen signifikant überlegen. Das ist durch valide Daten belegt, die mittels der bislang einzigartigen, doppelblind angelegten CHALLENGE-Studie (1,2) erhoben wurden. UργοSTART – die Wundauflage mit NOSF-Imprägnierung und TLC-Contact-Matrix – schnitt in nahezu allen Endpunkten signifikant besser ab als das Vergleichsprodukt; sie verkleinerte die Oberfläche chronischer Wunden stärker und schneller als der neutrale Komparator ohne NOSF. Erhebliche Unterschiede zugunsten des heilungsfördernden UργοSTART weisen auch die Resultate zur Lebensqualität aus: die mit UργοSTART versorgten Patienten waren deutlich weniger von Schmerzen, Angst oder Depression geplagt.

Studien auf hohem wissenschaftlichen Standard stellten bisher in der Wundversorgung ausgesprochene Mangelware dar. Das hat sich seit einigen Monaten geändert. Mit hohem methodischen Anspruch wurden in der CHALLENGE-Studie Patienten erstmals randomisiert und für Untersucher und Patienten verblindet behandelt. „Endlich wurde der Goldstandard für klinische Studien auch auf die Behandlung mit Wundauflagen übertragen“, unterstrich Professor Dr. Anne Domp Martin, Caen (Frankreich). (1,2)

In die Studie wurden 187 Patienten mit chronischen Unterschenkelgeschwüren – venös bedingt oder gemischt – aus 45 französischen Zentren aufgenommen. Die Ulzera bestanden bis zu 36 Monate und wiesen eine Wundoberfläche zwischen 5 und 50 cm² auf; Patienten mit infizierten und tumorbedingten Ulzera gingen nicht in die Studie ein. Nach der Randomisierung erhielten die Teilnehmer acht Wochen lang entweder eine Behandlung mit UrgoSTART oder einer nicht mit NOSF imprägnierten (neutralen) Schaumstoffauflage. Die CHALLENGE-Studie war auf den Nachweis der Überlegenheit von UrgoSTART ausgelegt.

Als primärer Wirksamkeitsendpunkt war in CHALLENGE die Verkleinerung der Wundoberfläche definiert; weitere Endpunkte waren unter anderem der Anteil der Patienten mit einer mindestens 40-prozentigen Verkleinerung der Wundoberfläche, die Geschwindigkeit der Wundheilung und die Lebensqualität der Patienten.

UrgoSTART bringt Tempo in die Wundheilung

„Die Studienergebnisse bestätigen eindeutig die Überlegenheit der UrgoSTART-Behandlung gegenüber dem Vergleichsprodukt“, kommentierte Domp Martin die Daten. So reduzierte sich die Wundoberfläche in der UrgoSTART Gruppe median um 58,3 % gegenüber 31,7 % in der Vergleichsgruppe (p = 0,0021), und die Geschwindigkeit der Wundheilung war mit $-10,83 \text{ mm}^2$ gegenüber $-5,15 \text{ mm}^2$ pro Tag doppelt so hoch (p = 0,0056).

„Die höhere Effizienz von UrgoSTART wird auch anhand der erreichten Endpunkte bestätigt“, sagte Domp Martin und wies auf den Anteil der Patienten auf, einer sekundären chirurgischen Revisierung der Wundoberfläche. Diese betrug in der UrgoSTART-Gruppe 41,4 %, in der Vergleichsgruppe dagegen nur 26,4 % (p = 0,0001). „Dieser Parameter gilt als zusätzliche Präzision für die Ableitung des Volla-Effekts von 28 bis 24 Wochen“, ergänzte die Fachärztin Wundheilung.

Laut Domp Martin ist die mit dem Nano-Oligosaccharid-Faktor (NOSF) imprägnierte Lipidokolloidmatrix für die großen und signifikanten Unterschiede verantwortlich. NOSF hemmt Matrix-Metalloproteasen (MMP), die in chronischen Wunden im Überschuss anfallen. Diese MMP bauen wichtige Wachstumsfaktoren sowie gesundes Gewebe ab, weshalb so häufig die Wundheilung ins Stocken gerät.

Die NOSF-bedingte Inaktivierung der MMP wirkt dem entgegen und beschleunigt so den Wundheilungsprozess.

Die sekundären Effekte dieser Heilungsbeschleunigung waren erstaunlich und ebenfalls signifikant: Die Patienten in der UrgoSTART- Gruppe litten seltener unter Schmerzen, Angst und Depression, was mittels eines standardisierten Lebensqualitätsfragebogens festgestellt wurde.

In beiden Behandlungsgruppen traten keinerlei Unterschiede zu Tage, was Verträglichkeit und Akzeptanz der Wundaufgaben anging.

Optimaler Standard bezeichnet die Wundheilung

„Das auf der NOSF-Technologie basierende UrgoSTART weist insgesamt ein sehr gutes Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Es kann somit einen effektiven Beitrag zur Heilung chronischer Wunden leisten“, so Dompmartins Fazit.

Nach Meinung von Dr. Karl-Christian Münter, Hamburg, sind diese Ergebnisse auch deshalb so relevant, weil immer noch ein erheblicher Optimierungsbedarf in der Wundbehandlung besteht. „Etwa 70 % der Patienten haben Schmerzen und/oder Angst vor diesen Schmerzen, werden zunehmend sozial isoliert und unselbstständig.“ Auch Depressionen, oft verbunden mit dem Rückzug aus dem gesellschaftlichen Leben, resultieren nicht selten aus hartnäckig chronischen Verläufen. Solche Entwicklungen können der Verzögerung des Heilungsprozesses wiederum weiteren Vorschub leisten.

UrgoSTART: medikationelle plus ökonomische Vorteile

Die Heilungsbeschleunigung durch UrgoSTART wurde auch unter ökonomischen Aspekten untersucht (3), wie Prof. Rychlik ausführte. Dazu wurden die Effekte und Kostenfaktoren aus der französischen CHALLENGE-Studie übernommen, während die Kostendaten der Behandlungsalternativen aus Deutschland stammten. Die Kosteneffektivitätsanalyse aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland bezog sich zunächst auf den untersuchten 8-wöchigen Behandlungszeitraum.

Diese Kosteneffektivitätsanalyse zeigte, dass die Heilungsbeschleunigung durch UrgoSTART gegenüber der neutralen Wundaufgabe in erheblichem Maße finanziell positiv zu Buche schlägt. Bei der 8-wöchigen Therapie betrug der Kostenvorteil von UrgoSTART 485,75 € (3) 3.

Rychlik unterstrich in seinem Fazit die Belastbarkeit dieser Daten und die sich daraus klar ergebende Kosteneffektivität von UrgoSTART.

Vor dem Hintergrund der überzeugenden CHALLENGE-Daten zu UrgoSTART brachen die Experten allesamt eine Lanze für die Durchführung methodisch einwandfreier Untersuchungen in der Wundbehandlung. Stellvertretend meinte der Hamburger Wundexperte Münter dazu: „Nur randomisierte und doppelblinde Studien geben valide Auskunft, welche Produkte und Methoden die Wundheilung wirklich beschleunigen, Schmerzen reduzieren und Rezidive verhindern. Sie tragen zur Sicherung von Standards bei und helfen bei der Argumentation gegenüber den Kostenträgern.“

Unbefriedigende und kostenintensive Langzeitbehandlungen chronischer Wunden könnten dank Studien wie CHALLENGE und der Wundauflage UrgoSTART mit NOSF schnell der Vergangenheit angehören.

Quelle:

1. UrgoSTART: Schnell, sicher, kosteneffektiv – die Doppelblindstudie CHALLENGE weist den Weg. Eine Presseveranstaltung der Urgo GmbH, Sulzbach, 16. März 2011, Köln.
2. Studie Challenge FI-09-01-310378-2010, Data on file, Studienleiter: Dr. med. Sylvie Meaume, Ivry sur Seine, Frankreich, präsentiert beim 15. CPC-Kongress in Paris, Januar 2011.
3. K. Viehmann, C. Peters, P. Kiencke, R. Rychlik: Kosten-Effektivitäts-Analyse der Behandlung des Ulcus cruris venosum und mixtum mit UrgoSTART und UrgoCell® Contact; Gesundheitsökonomische Modellierung der CHALLENGE-Studie; Januar 2011, Data on file

Download

- Prof. Dr. med. Anne Domp martin: „CHALLENGE: Anspruchsvolle Doppelblindstudie bestätigt Heilungsbeschleunigung durch UrgoSTART“
[Abstract Domp martin.pdf \(85.38 KB\)](#)
[Charts Domp martin.pdf \(1.05 MB\)](#)

- Dr. med. Karl-Christian Münter: „Heilungsbeschleunigung heißt Steigerung der Lebensqualität: Ziele und Anforderungen in der hydroaktiven Wundversorgung“

Abstract:

[Abstract Münter.pdf \(73.72 KB\)](#)
[Charts Muentner.pdf \(910.42 KB\)](#)

Charts:

- Prof. Dr. rer. soc. Dr. med. Reinhard Rychlik: „UrgoSTART aus Sicht der Kosteneffektivität und Wirtschaftlichkeit: Schnellere Heilung senkt die Versorgungskosten“

[Abstract Rychlik.pdf \(79.90 KB\)](#)
[Charts Rychlik.pdf \(7.32 MB\)](#)

Abstract:

Charts:

Weitere Informationen zu UrgoSTART

-

<http://www.urgostart.de>

•

http://www.urgo.de/produkte/hydroaktive_wundversorgung/produkt/urgostart.html

Quelle: Pressekonferenz der Firma URGO medical zum Thema "UrgoSTART - schnell, sicher, kosteneffektiv - die Doppelblindstudie CHALLENGE weist den Weg" am 16.03.2011 in Köln (Medizin und Markt) (tB).