

Klinische Evidenz für die Verwendung des PICO[®] kanisterlosen Unterdruck-Wundtherapie-systems (sNPWT) für die Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußulcus (DFU)

Wichtigste Punkte

Die Verwendung von PICO[®] sNPWT bei Patienten mit DFU wurde in verschiedenen klinischen Studien untersucht, die Folgendes zeigen:

↓ **38,8%** **signifikant**
größere Reduktion der durchschnittlichen Wundfläche mit PICO[®] sNPWT gegenüber der traditionellen NPWT, beide in Kombination mit einer Standardbehandlung des DFU ($p=0,031$)¹



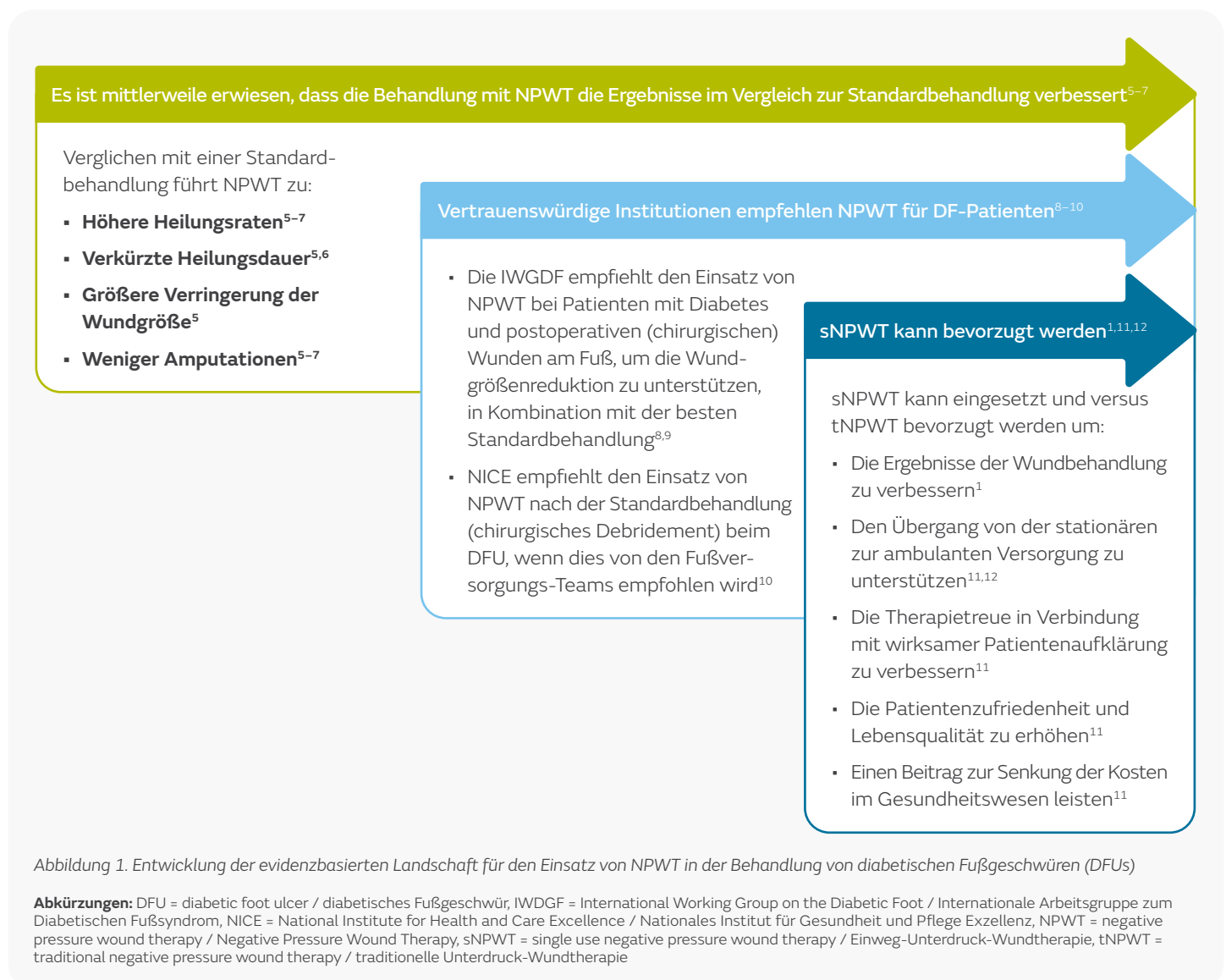
Verbesserte Wundheilungsergebnisse (Wundverschluss oder Größenreduktion), bei denen die Standardbehandlung allein nicht erfolgreich war²⁻⁴



Hohe Zufriedenheit von Anwendern und Patienten mit der Nutzung von PICO[®] sNPWT zur Unterstützung der Behandlung des DFU^{1,3}

Die Evidenz zur Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) bei Patienten mit DFU entwickelt sich weiter

Seit den Anfängen der NPWT hat sich die Evidenz für die Verwendung als Behandlung bei Patienten mit DFU weiterentwickelt (Abbildung 1).



NPWT erzielt eine schnellere Wundheilung und eine höhere Heilungsrate im Vergleich zur Standardbehandlung.

Zwei separate Meta-Analysen und eine systematische Literaturrecherche haben mehrere Behandlungsvorteile von NPWT im Vergleich zur Standardbehandlung identifiziert.⁵⁻⁷ Die Ergebnisse der umfassendsten Studie, die **11 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit über 1.000 Patienten umfasst**,⁵ sind in Abbildung 2 dargestellt.

Bei der Behandlung des DFU **demonstriert NPWT** im Vergleich zur Standardbehandlung:

69%

Weniger Amputationen
(Relatives Risiko: 0,31;
p=0,001; drei Studien)



Eine höhere Rate der
vollständigen Heilung
(52,8 gegenüber 35,9%;
p<0,001; fünf Studien)



Kürzere
Heilungsdauer
(35 gegenüber 42 Tage;
p=0,005; zwei Studien)



Größere Reduzierung
der Wundfläche
(mittlerer Unterschied 12,2cm²;
p<0,00001; sechs Studien)

Abbildung 2. Zusammenfassung der Ergebnisse einer Meta-Analyse mit 11 RCTs bei Patienten mit DFU (n=1.044), in denen die NPWT mit der Standardbehandlung verglichen wurde⁵

Abkürzungen: DFU = diabetic foot ulcer / diabetisches Fußulcus; NPWT = negative pressure wound therapy / Unterdruck-Wundtherapie

PICO® sNPWT führte zu verbesserten klinischen Ergebnissen bei Patienten mit DFU versus tNPWT¹

In einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) wurden 161 Patienten mit diabetischem Fußulcus (DFU) oder venösen Beinulzera (VLUs) entweder mit PICO® sNPWT oder tNPWT behandelt. Die Patientenzufriedenheit mit dem System war bei PICO® sNPWT signifikant höher als bei tNPWT.¹

Es wurde eine Sub-Analyse von 60 Patienten mit DFU aus der Kohorte durchgeführt. Die Analyse zeigte, dass Patienten, die mit PICO® sNPWT behandelt wurden:

- eine 38,8 % größere Verbesserung (Reduktion) der Wundfläche erreichten, versus tNPWT (Intention-to-Treat-Population, p=0,031; Abbildung 3)¹
- eine höhere Wahrscheinlichkeit für einen vollständigen Wundverschluß haben (Abbildung 4)

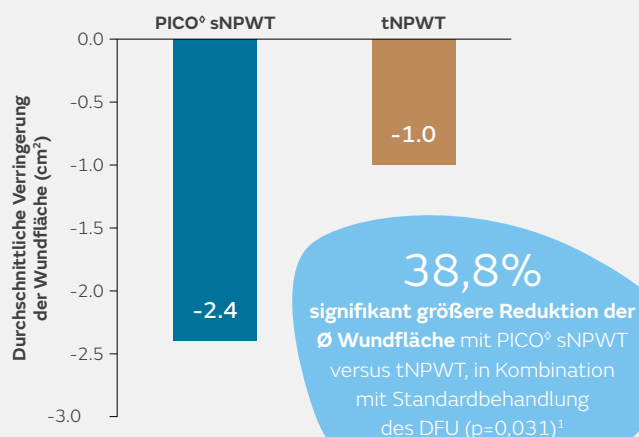


Abbildung 3. Durchschnittliche Veränderung der Wundfläche gegenüber dem Ausgangswert (cm²) und die kleinste quadratische mittlere prozentuale Differenz in der Reduktion der Wundfläche über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen mit PICO® sNPWT oder tNPWT bei standardmäßiger Behandlung von DFU-Patienten (n=60)¹

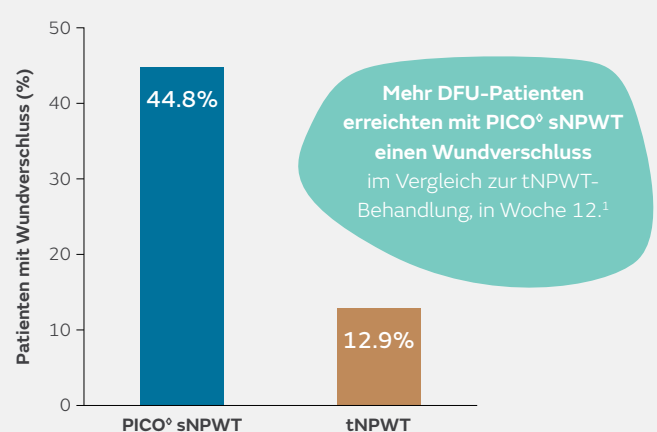


Abbildung 4. Bestätigter Wundverschluß über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen mit PICO® sNPWT (n=13/29) oder tNPWT (n=4/31) bei standardmäßiger Behandlung (Intention-to-Treat-Population) bei Patienten mit DFU¹

Abkürzungen: DFU = diabetic foot ulcer / diabetisches Fußulcus; ITT = intend to treat / beabsichtige Behandlung ; sNPWT = single use negative pressure wound therapy / Einweg-Unterdruck-Wundtherapie, tNPWT = traditional negative pressure wound therapy / traditionelle Unterdruck-Wundtherapie

Patienten, die mit PICO[®] sNPWT behandelt wurden, erzielten ebenfalls gute klinische Ergebnisse im Vergleich zur Standardversorgung

Zusätzlich zu der oben genannten randomisierten kontrollierten Studie (RCT)¹ untersuchten zwei klinische Publikationen²⁻⁴ den Einsatz von PICO sNPWT bei Patienten mit diabetischem Fußulcus (DFU):

Multizentrische Untersuchung:²

Ein 12-wöchiges Behandlungsprogramm mit PICO[®] sNPWT wurde gestartet, nachdem die Standardtherapie bei chronischen Wunden (>6 Wochen Dauer, insgesamt 323 Patienten, davon 23 mit diabetischen Fußulcera) keinen Erfolg gezeigt hatte.

Der rechtzeitige Einsatz von PICO[®] sNPWT unterstützte den Kickstart der Wundheilung.²

Bei den 23 Patienten mit diabetischen Fußulcera:



43,5% erreichten einen vollständigen Wundverschluss innerhalb einer medianen Zeit von 8,9 Wochen²

Zusammenfassung

- Bei der Behandlung des DFU sollte NPWT in Verbindung mit der Standardbehandlung des DFU in Betracht gezogen werden
 - Diese Vorgehensweise wird von den unabhängigen Institutionen wie IWDGF⁹ und NICE¹⁰ unterstützt
- PICO[®] sNPWT hat sich als wirksam erwiesen, um die Wundheilungsergebnisse (Wundverschluss oder Reduktion der Größe) zu verbessern, wenn eine Standardbehandlung allein nicht erfolgreich war²⁻⁴
- NPWT kann bei diabetischen Fußulcera eine Reihe von Vorteilen gegenüber einer alleinigen Standardbehandlung bieten, darunter:
 - Reduktion der Wundfläche, Förderung der Wundheilung und Verbesserung der Patientenergebnisse⁵⁻⁷
 - Verbesserung der Kosteneffizienz⁵
- Bei der Auswahl des NPWT-Typs kann Evidenz¹ und Konsens¹¹ die Verwendung von PICO[®] sNPWT anstelle von tNPWT unterstützen. Bei Patienten mit DFU hat sich sNPWT im Vergleich zu tNPWT als vorteilhaft erwiesen, da es:
 - Die Patientenzufriedenheit, Therapieadhärenz und Lebensqualität erhöht, sowie bei der Überleitung vom stationären in den ambulanten Sektor unterstützt^{1,11}
 - Die Wundfläche signifikant reduziert und den Wundverschluss über 12 Wochen fördert¹
 - Hilft, die Kosten im Gesundheitswesen zu senken¹²

Für detaillierte Produktinformationen, einschließlich Anwendungsgebieten, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen, konsultieren Sie bitte die geltenden Gebrauchsinformationen (IFU) des Produkts vor der Anwendung.

Referenzen:

1. Kirsner R, Dove C, Reyzelman A, Vayser D, Jaimes H. A prospective, randomized, controlled clinical trial on the efficacy of a single-use negative pressure wound therapy system, compared to traditional negative pressure wound therapy in the treatment of chronic ulcers of the lower extremities. *Wound Repair Regen.* 2019;27(5):519–529.
2. Hampton J, Meagher H, Sharpe A, Styche T, Hughes J. Multi-centre, international practice-based evidence using PICO single-use negative pressure wound therapy: challenging current behaviours in wound care practice. *Wounds International.* 2022;13(2):46–53.
3. Schwartz JA, Goss SG, Facchin F, Gendics C, Lantis JC. Single-use negative pressure wound therapy for the treatment of chronic lower leg wounds. *J Wound Care.* 2015;24(suppl 2):S4–S9.
4. Sharpe A, Myers D, Searle R. Using single use negative pressure wound therapy for patients with complicated diabetic foot ulcers: an economic perspective. *Wounds UK.* 2018;14(4):89–93.
5. Liu S, He CZ, Cai YT, et al. Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag.* 2017;13:533–544.
6. Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;10(10):CD010318.
7. Noble-Bell G, Forbes A. A systematic review of the effectiveness of negative pressure wound therapy in the management of diabetes foot ulcers. *Int Wound J.* 2008;5(2):233–242.
8. Rayman G, Vas P, Dhatriya K, et al. Guidelines on use of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36 Suppl 1:e3283.
9. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36 Suppl 1:e3266.
10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems: prevention and management. *NICE guideline [NG19].* Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19>. Accessed April 5th, 2023.
11. Hurd T, Kirsner RS, Sancho-Insenser JJ, et al. International consensus panel recommendations for the optimization of traditional and single-use negative pressure wound therapy in the treatment of acute and chronic wounds. *Wounds.* 2021;33(suppl 2):S1–S11.
12. Kirsner RS, Delhougne G, Searle RJ. A cost-effectiveness analysis comparing single-use and traditional negative pressure wound therapy to treat chronic venous and diabetic foot ulcers. *Wound Manag Prev.* 2020;66(3):30–36.