

Studientitel	<p>Randomisiert, kontrollierte klinische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und des klinischen Nutzens der Unterdruck-Wundtherapie zur Behandlung von Diabetischen Fußwunden im Vergleich zur Standardwundtherapie</p> <p>Ein Studienprojekt mit pragmatischem Ansatz zur Evaluation der Unterdruck-Wundtherapie innerhalb der medizinischen Behandlungssektoren in Deutschland</p>
Einstufung	<p>Untersuchung der klinischen Anwendung von CE zertifizierten medizinischen Produkten (Risiko Kategorie IIb)</p>
Studientyp	<p>Multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie zur Untersuchung der Überlegenheit in der klinischen Anwendung</p>
Krankheitszustand	<p>Läsionen im Rahmen des Diabetischen Fußsyndroms</p>
Zielsetzung(en)	<p>Untersuchung von Wirksamkeit und Effektivität der Unterdruck-Wundtherapie in der Behandlung von Wunden im Rahmen des Diabetischen Fußsyndroms im stationären und ambulanten Sektor sowie Kostenanalyse und ökonomischer Vergleich der Therapiearme innerhalb beider Versorgungssektoren</p>
Intervention(en)	<p><u>Intervention:</u> Negative Pressure Wound Therapy (Unterdruck-Wundtherapie)</p> <p><u>Kontrolltherapie:</u> Standardwundtherapie (Methoden der einfachen und erweiterten Wundbehandlung)</p> <p>Der Einsatz der lokalen Wundtherapiemaßnahmen erfolgt innerhalb des Gesamtbehandlungskonzeptes des Diabetischen Fußwunde bzw. des Diabetischen Fußsyndroms gemäß aktueller evidenzbasierter Leitlinie.</p> <p><u>Nachuntersuchungszeitraum pro Patient (Follow Up):</u> nach 6 Monaten</p> <p><u>Behandlungszeitraum pro Patient:</u> maximal 16 Wochen</p>
Ein- und Ausschlusskriterien	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorliegen eines Diabetes mellitus • Präsenz einer Fußwunde (chronische Wunden; Amputationswunden) Wagner Stadium 2-4 • Bestehen der Fußwunde seit mindestens 4 Wochen • Unterzeichnete Einverständniserklärung • Eignung des Patienten für die Durchführung der NPWT nach Einschätzung des behandelnden Arztes <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <p>Alter <18 Jahre</p> <p>Zweifel an der Therapiecompliance des Patienten</p> <p>Schwangerschaft</p>

	<p>Indikation zur Amputation oberhalb des Knöchelniveaus der selben Extremität</p> <p>Gegenanzeigen oder Kontraindikationen zu UWT gemäß Herstellerangaben und FDA</p> <p>Nutzung des Therapieprinzips NPWT innerhalb von 6 Wochen vor Randomisierung</p> <p>Zeitgleiche Teilnahme an interventionellen Studien im Bereich der Studienwunde</p> <p>Gegenanzeigen gegen Komponenten beider Therapieregime</p> <p>Vorherige Teilnahme an der selben Studie</p>
<p>Untersuchung der Wirksamkeit</p>	<p><u>Primärer Endpunkt zur Wirksamkeit:</u></p> <p>Anzahl der erreichten und bestätigten Wundverschlüsse innerhalb einer maximalen Behandlungszeit von 16 Wochen</p> <p>sowie</p> <p>Zeit bis zum Erreichen eines vollständigen Wundverschlusses (in Tagen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 100 % Epithelisierung ✓ fehlender Bedarf einer Drainage ✓ fehlender Bedarf einer unterstützenden Therapie oder eines Verbandsmittels ✓ Nichtvorhandensein von Nahtmaterial <p>Der Wundverschluss muss mindestens für einen Zeitraum von 14 Tagen bestehen bleiben und wird innerhalb einer separaten Visite bestätigt.</p> <p><i>Der Wundverschluss wird mittels Fotografie dokumentiert und durch von der Untersuchung unabhängige, verblindete Auswerter beurteilt.</i></p> <p><u>Sekundäre Endpunkte:</u></p> <p>Zeit bis zum Erreichen einer optimalen Vorbereitung des Wundbettes für weiterführende Therapiemaßnahmen (Granulationsfläche von mind. 95%)</p> <p>Zeit bis zum Erreichen eines vollständigen Wundverschlusses innerhalb des Beobachtungszeitraumes von 6 Monaten</p> <p>Rezidive</p> <p>Amputationen (Auftreten und Dimension)</p> <p>Größe der Wunde im Zeitverlauf</p> <p>Anteil der Wundgewebsqualitäten im Zeitverlauf</p> <p>Anzahl Wundverschlüsse nach 6 Monaten</p> <p><u>Sicherheitsendpunkte:</u></p> <p>Therapiespezifische und wundspezifische Unerwünschte Ereignisse</p> <p>Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse</p> <p><u>Patientenbezogene Endpunkte / Patient Reported Outcome (PRO)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gesundheitsbezogene Lebensqualität ✓ Schmerz <p><u>Gesundheitsökonomische Evaluation:</u></p> <p>Kosten: Direkte medizinische Kosten der Wundbehandlung</p> <p>✓</p>

Statistische Analyse	<p><u>Analyse der primären Effektivität:</u> Testung der Überlegenheit innerhalb der Gruppe mit Behandlungsabsicht (Intention-to-Treat) und der Gruppe mit Protokollkonformität (Per Protocol) für die Zeit bis zum vollständigen Wundverschluss sowie die Rate der Wundverschlüsse innerhalb des festgelegten, maximalen Behandlungszeitraumes. Stratifizierung nach Studienzentren und Stratifizierung der Studienteilnehmer unter Nutzung der Wagner-Armstrong-Klassifikation in eine Gruppe mit Patienten <Stadium 2c sowie ≥ Stadium 2c. Keine Interim-Analyse.</p> <p><u>Sicherheit und Sekundäre Endpunkte:</u> Konventionelle univariate Testung.</p>
Fallzahlkalkulation	<p><u>Studieneinschluss:</u> n =406</p> <p><u>Fallzahl für Analyse:</u> n =324</p>
Geplante Studiendauer	<p><u>Einschluss des 1. Patienten bis Entlassung des letzten Patienten:</u> 18 Monate</p> <p><u>Gesamtdauer der Studie:</u> 30 Monate</p> <p><u>Rekrutierungszeit:</u> 18 Monate</p>
Teilnehmende Studienzentren / Durchführende Klinische Einrichtungen	<p>n = 50 (mit Option der Erhöhung der Anzahl der Zentren bei Bedarf)</p> <p>Einrichtungen mit spezieller Qualifikation zur Behandlung des Diabetischen Fußsyndroms</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Krankenhäuser mit angeschlossenen ambulanten Einrichtungen und Einbettung in ein Netzwerk, welches die Kriterien zur adäquaten ambulanten Weiterbehandlung der Studienpatienten erfüllt ✓ Ambulante Einrichtungen oder niedergelassene Chirurgen / Internisten in fester Kooperation mit einem stationären Partner