

# Uitkomstmaten in gecontroleerde en vergelijkende studies naar niet-helende wonden

## Aanbevelingen om de kwaliteit van het bewijs in wondmanagement te verbeteren.

Onder deze titel heeft in 2011 de European Wound Management Association (EWMA) een patient outcome group document gepubliceerd in het Journal of Woundcare.

M. van Leen \*

Dit document, het eerste document dat gebaseerd is op het samenvoegen van standpunten, systematische reviews en een analyse van vergelijkende studies binnen wondmanagement, beschrijft de uitdagingen die ontstaan bij het evalueren van uitkomstmaten in interventiestudies over niet-helende diabetische voet ulcera, onderbeen ulcera en decubitus ulcera.

### Doel

Het doel van dit document is om aanbevelingen te doen, aangaande de waarde van wondmanagement studies en om een consistente en reproduceerbare aanpak voor het bepalen, evalueren en meten van geschikte en adequate uitkomstmaten in zowel Randomised Controlled Trials als klinische studies te ontwikkelen.

Dit document bevat een aantal stellingen om de uitkomsten van nieuwe behandelstrategieën in wondmanagement beter te kunnen evalueren, om zo aan de eisen van 'evidenced-based informatie' te voldoen. Daarnaast worden er een aantal overwegingen genoemd die belangrijk zijn bij het evalueren van behandelstrategieën voor niet-helende wonden. In EWMA documenten gebruikt men de term niet-helende wonden. Deze is vergelijkbaar met complexe/chronische wond zoals in gebruik binnen wondzorg in Nederland.

Sinds medio de 20e eeuw wordt er steeds meer nadruk gelegd op het belang van het uitvoeren van medische handelingen, die door wetenschappelijk bewijs voldoende in hun werking ondersteund worden. De term 'bewijs' wordt in dagelijkse conversaties met enige regelmaat toegepast. De Engelse term 'evidence-based practice' (EBP) refereert echter specifiek naar het nemen van een beslissing in de medische kliniek die gebaseerd is op het beste bewijs voorhanden; beroepsbeoefenaars bestuderen daarvoor informatie uit belangrijke stukken in plaats van dat ze enkel vertrouwen op eigen observaties of gewoonten. Vaak zal 'expert opinion' de basis zijn van de EBP,

aangezien er onvoldoende RCT's en metanalyses beschikbaar zijn.

Er blijft onduidelijkheid over de klinische waarde van de verschillende behandelingsstrategieën binnen de wondzorg. Trials in de wondzorg moeten zich, waar mogelijk, houden aan wetenschappelijk opgestelde richtlijnen voor het juist uitvoeren en rapporteren van klinische studies. Echter, binnen de wondzorg is er een schaarste aan bewijs van hogere kwaliteit, omdat de studieresultaten vaak gebaseerd zijn op inadequate steekproefgroottes, te korte follow-up periodes, niet random geselecteerde behandelgroepen, niet-geblindeerde uitkomsten, onduidelijke methodologie en matige omschrijvingen van controle groepen en huidige interventies. Deze imperfecties geven weer waar de knelpunten bij het uitvoeren van wondmanagement studies voor klinici en wetenschappers zich vooral bevinden.

### Knelpunten

Het grootste knelpunt bij wondstudies is de vergelijkbaarheid van de geïncludeerde patiënten onderling, omdat velen van hen oud en kwetsbaar zijn en veel andere ziekten hebben. De uitgebreide definitie van Sackett (1996) is mogelijk meer relevant voor het gebied van wondzorg. Deze oppert dat evidence-based medicine niet gelimiteerd dient te worden door alleen bewijs uit RCT's en meta-analyses te benutten, maar dat andere typen van goede externe bewijsvoering ook worden nageslagen om een antwoord op de klinische vraag te verkrijgen. Hierbij zijn prospectieve cohort studies in het bijzonder mogelijk raadzaam om te exploreren, zeker als kosten en het gebruik van

medische hulpmiddelen belangrijke uitkomstmaten zijn. Door het ontbreken van goed bewijs in het voordeel van de, vaak duurdere, moderne wondbedekkers is het lastig deze vergoed te krijgen, zeker als ze vergeleken worden met de ogenschijnlijk goedkopere oudere producten. Wat hierbij echter in gedachten moet worden gehouden is, allereerst, dat het ontbreken van bewijs vanuit goede kwaliteit studies geen bewijs op zich is dat er ook daadwerkelijk geen verschillen zijn in de uitkomsten tussen moderne en traditionele wondbedekkers.

Complete wondgenezing is vandaag de dag de meest logische uitkomstmaat bij het evalueren van interventies. Echter, dit is niet de enige gepaste uitkomstmaat die gebruikt kan worden bij wondgenezing studies. Andere eindpunten die overwogen kunnen worden zijn onder andere klinische, tussentijdse en plaatsvervangende uitkomstmaten, zoals de mate van infectie, bacteriële contaminatie, wondpijn, welke middelen er gebruikt worden en de kosten. Gezien de kosten die een adequaat uitgevoerd, multinationalaal, multi-center studie met een acceptabele follow-up periode met zich meebrengt, is het van belang voor de wereld van wondmanagement dat er een overeenstemming volgt over een consequente aanpak voor het vergaren van bewijs met geschikte meetmethodes en uitkomstmaten.

### Aanbeveling

Ik denk dat je na deze aanzet aangaande de waarde van dit document zeker geïnteresseerd bent in het lezen van het originele in het Nederlands vertaalde document. Je kunt dat downloaden van de site van het Wondplatform, met toestemming van de EWMA, [www.wondplatform.nl](http://www.wondplatform.nl). Het originele Engelstalige document is te downloaden via: <http://ewma.org/english/publications/ewma-pog-evidence-doc.html>

\* Martin van Leen, specialist ouderengeneeskunde, Avond Zorg en Wonen, Etten-Leur

### Contact

[m.van.leen@avond.nl](mailto:m.van.leen@avond.nl)