

Voor u gelezen

E. Lenselink*

Sucrose octasulfaat wondverband vergeleken met controle wondverband bij patiënten met neuro-ischemische diabetische voetwonden: een internationaal multicenter dubbelblind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (1).

Het gebeurt niet vaak dat er een gerandomiseerd klinisch vergelijkend onderzoek naar verbandmaterialen wordt gepubliceerd en dan nog wel in de Lancet. De Lancet is wereldwijd het meest toonaangevende algemeen medische tijdschrift (2). Reden voor de redactie om hier aandacht aan te geven.

Onderzoek

Het onderzoek evalueerde het effect van een sucrose octasulfaat verband bij neuro ischemische diabetische voetwonden. Het betrof een internationaal multicenter onderzoek waaraan 43 diabetische voetcentra uit Frankrijk, Spanje, Italië, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk meededen. Het wondverband is een absorberend, micro-adhesief, lipidocolloïd wondverband geïmpregneerd met Nano-Oligosacharide Factor. Hierin zit de werkzame stof potassium zout (kalium). Deze stof neutraliseert het overschot aan matrixmetalloproteasen. Daarnaast gaat het zout een interactie aan met groeifactoren en herstelt het de biologische functie van de groeifactoren. Het verbandmiddel dient minimaal 4 - 5 weken te worden toegepast (1,3).

Inclusie en exclusie

Patiënten werden geïncludeerd in de studie als ze een neuro-ischemische voetwond hadden die tenminste 1 cm² groot was en het ulcus was geclassificeerd als IC of IIC volgens de classificatie van de Universiteit van Texas. Patiënten werden geëxcludeerd als ze een infectie hadden of ernstig ziek waren en mensen die korter dan een maand een revascularisatie hadden ondergaan. Daarnaast werden patiënten met een teendruk lager dan 50 mmHg of een enkeldruk lager dan 70 mmHg niet geïncludeerd. Hiermee werden dus patiënten met kritische ischemie uitgesloten; de uitkomst van het onderzoek geldt dus alleen voor patiënten met milde ischemie.

Patiënten werden twintig weken lang (of zolang ze een open wond hadden) behandeld met of het sucrose octasulfaatverband of met het controle verband. De wondverbanden zagen er precies hetzelfde uit; het was dus voor zowel patiënt als behandelaar niet te zien welk verband ze geloot hadden. De frequentie van de verbandwissels was afhankelijk van de wond en varieerde van 2 - 4 x per week. De

behandelaar besliste de frequentie. Daarnaast werd standaard care gegeven, zoals men gewend was te doen in het centrum. Er werden allerlei manieren van offloading genoemd waar het centrum uit kon kiezen, maar de gouden standaard total contact cast zat hier niet bij.

Resultaten

Er werden totaal 240 patiënten gerandomiseerd; 126 kregen het sucrose octasulfaat verband en 114 het controle wondverband. Na twintig weken was bij 60 patiënten (48%) in de sucrose octasulfaat groep de wond genezen en in de controle groep was dit bij 34 patiënten (30%) het geval (18 procent verschil, 95% CI 5-30; adjustedodds ratio 2.60, 95% CI 1.43-4.73; p=0.002). In beide groepen was infectie de meest voorkomende complicatie (33 wondinfecties bij 25 patiënten (20%) in de interventiegroep en 36 infecties bij 32 patiënten (28%) in de controle groep.

Conclusie

De conclusie van het onderzoek was dat het sucrose octasulfaatverband de wondgenezing van neuro-ischemische diabetische voetwonden significant verbetert. De uitvoering van het onderzoek was volgens het intention to treat principe. De methode is uitgebreid en transparant beschreven. Er is niet gekeken naar de uitkomsten per centrum of per land. Dit is jammer omdat er lokaal natuurlijk aanmerkelijke verschillen kunnen zijn, bij voorbeeld met betrekking tot offloading. Aan de andere kant maakt dit de externe validiteit van de studie wel groter. Deze studie werd gesponsord door een fabrikant. Wie welke bijdrage heeft ontvangen is netjes vermeld in het artikel. Wat naar mijn idee wel zorgelijk is, is dat een medewerker van het bedrijf heeft meegeschreven aan het artikel. Dit zou invloed kunnen hebben op de betrouwbaarheid van het artikel. De kosteneffectiviteit van het onderzoek is niet beschreven. Met dit onderzoek hebben de wetenschappers wel laten zien dat het mogelijk is om in wondzorg onderzoek met een hoog evidence niveau (4), namelijk level of evidence 1b, uit te voeren.

Literatuur

1. Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM, et al.

- Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial.** Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6(3):186-196 [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(17\)30438-2](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(17)30438-2)
2. Website van de Lancet: <https://www.journals.elsevier.com/the-lancet> (gezien 3 dec. 18)
 3. Kenniscentrum Wondzorg. **WCS wondenboek**. Leiden 14e druk 2018. Hoofdstuk product informatie pagina 270
 4. Website Oxford levels of evidence <https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/> (gezien 3 dec. 18)

**Drs. Ellie Lenselink, wondconsulent en onderzoeker, Haaglanden MC, Den Haag, Lid WCS Commissie Diabetische voet, Lid Redactie WCS Nieuws*