



## OASIS® Extracellulaire Matrix

### Doorligwonden – betere behandelresultaten met OASIS® als adjuvante therapie

*Gerandomiseerde studie VS*

Deze gerandomiseerde klinische trial werd opgezet om de veiligheid en effectiviteit van OASIS® Extracellulaire Matrix te beoordelen bij de behandeling van decubitus. In totaal 130 patiënten met Categorie 3 of 4 decubituswonden werden verdeeld over een groep van 67 personen die een combinatie van standaard wondzorg aangevuld met OASIS® ontving en een controlegroep van 63 personen, die uitsluitend de standaard wondzorg kreeg. Beide groepen werden gedurende 12 weken gemonitord. Bij aanvang van deze periode werd de omvang van de doorligwond(en) gemeten en vervolgens elke week. Gestreefd werd naar volledige wondgenezing, dan wel tenminste 90% reductie in wondoppervlak. Aan het eind van de volgperiode bleek bij 40% van de patiënten in de SIS-groep sprake te zijn van volledige wondheling; in de controlegroep was dat 29% ( $p = 0,111$ ). Verder haalde in de SIS-groep 55% de norm van 90% of meer reductie in wondoppervlak. In de controlegroep lag dat percentage op 38% ( $p = 0,037$ ). De auteurs concluderen dat een wondmanagementprogramma waarin OASIS® structureel is geïntegreerd meer uitkomsten met 90% of meer wondoppervlakreductie oplevert dan alleen standaard wondzorg.

**Titel studie:** Brown-Etris M, Milne CT en Hodde JP. An extracellular matrix graft (OASIS® wound matrix) for treating full-thickness pressure ulcers: A randomized clinical trial. *Journal of Tissue Viability*, 2018.

*Volledige artikel online beschikbaar in het BiologiQ Kenniscentrum.*

### Het kosten-baten aspect: OASIS® afgezet tegen standaard wondzorg voor diabetische voet

Ten behoeve van het Amerikaanse zorgkostenprogramma Medicare vergeleken de auteurs een jaar lang de behandelkosten voor diabetische voetulcera van de standaard wondzorg met een combinatie van standaardzorg en OASIS® als adjuvante therapie. Met behulp van een Markov simulatiemodel werd van beide zorgscenario's de kosteneffectiviteit (VS prijspeil 2016) geraamd. Bevindingen na 12 maanden: de combitherapie met SIS (OASIS®) leidt naar verwachting tot 42% méér ulcusvrije maanden en tot 32% méér wondgenezing. Volgens de berekeningen zou het aantal verwachte complicaties dalen met 3% en het amputatierisico met 1%. Voor patiënten met diabetische voet die vanaf dag 1 met de combitherapie werden behandeld werd een 11 – 14% lager beslag op het zorgbudget berekend. In het geval dankzij OASIS® debridement niet nodig is, bedraagt de besparing zelfs 35%. De overall besparing voor Medicare werd op 1% geschat, wat in deze Amerikaanse studie neerkomt op \$ 105 per patiënt per jaar. Het team concludeert dat de inzet van OASIS® als adjuvante therapie in vergelijking met alleen standaard wondzorg resulteert in betere zorgresultaten tegen iets lagere kosten en dus in de VS een 'kosten-effectief gebruik van Medicarefondsen' zou opleveren bij de behandeling van diabetische voet.

**Titel studie:** Guest JF et al. Cost-effectiveness of using adjunctive porcine small intestine submucosa tri-layer matrix compared with standard care in managing diabetic foot ulcers in the US. *Journal of Wound Care*, 2017.

*Volledige artikel online beschikbaar in het BiologiQ Kenniscentrum.*

### Kosteneffectiviteit van OASIS® bij veneuze en arterieel-veneuze wonden

*Gerandomiseerde studie Italië*

Het doel van deze gerandomiseerde klinische trial was inzicht te krijgen in de kosteneffectiviteit van een extracellulaire matrix (OASIS®) in relatie tot die van de standaard wondzorg (vochtig wondverband) bij de sluiting van zowel gemengd arterieel-veneuze als veneuze beenulcera. Met behulp van een 2-fase Markovmodel werden voor beide therapieën de verwachte kosten en wondsluitingsresultaten geprognoseerd bij twee patiëntgroepen. De trial duurde 8 weken, maar deelnemers werden nog 6 maanden gevolgd om wondsluiting te monitoren. Uiteindelijk voltooiden 48 patiënten de trial, van wie 25 in de ECM-groep en 23 in de controlegroep met standaard wondzorg. Het

Zie ommezijde voor:

Diabetische voetulcera – Significant meer en snellere wondsluiting

Chronische beenulcera – Significant betere wondheling door OASIS® als adjuvante therapie



ging de onderzoekers met name om een vergelijking van de directe kosten per week met volledige wondsluiting. In de ECM-groep was na gemiddeld 5,4 weken sprake van wondsluiting, tegenover 8,3 weken in de controlegroep ( $p = 0,02$ ). Daarnaast was het percentage wonden met volledige sluiting in de ECM-groep significant hoger ( $p < 0,05$ ) dan in de controlegroep: respectievelijk 20 van de 25 (80%) tegen 15 van de 23 (65%) in de controlegroep. Na 8 maanden bleken patiënten in de ECM-groep ook langer wondvrij te zijn (resp. 26 'closed wounds weeks' versus 22). De geprojecteerde directe kosten per patiënt waren \$ 2.527 voor de ECM-groep en \$ 2.540 voor de controlegroep. Conclusie: voor iets lagere kosten per patiënt zijn met OASIS® klinisch betere uitkomsten te verwachten voor patiënten met gemengd arterieel-veneuzen en veneuze ulcera.

**Titel studie:** Romanelli M et al. Difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous and venous etiology: a cost-effectiveness analysis of extracellular matrix. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 2016.

*Volledige artikel online beschikbaar in het BiologiQ Kenniscentrum.*

---

## Diabetische voetulcera – Significant meer en snellere wondsluiting

*Gerandomiseerde studie VS*

Deze prospectieve, gerandomiseerde studie uit 2015 (VS) betrof een groep van 82 patiënten met diabetische voet, gerecrueteerd uit 11 medische centra. De groep werd 1 : 1 random verdeeld over een controlegroep van 41 patiënten, die de standaard wondzorg ontving en een groep van 41 patiënten van wie de ulcera werden behandeld met SIS wondmatrix (OASIS®). Beide groepen werden gevolgd gedurende een periode van 12 weken, of tot er volledige wondsluiting optrad. Na afloop van deze periode bleek het percentage patiënten met volledig gesloten ulcera in de SIS-groep significant hoger te zijn dan in de controlegroep: 54% versus 32% ( $p = 0,021$ ). Dit patroon was en bleef zichtbaar vanaf de allereerste controle. Wondsluiting werd gemiddeld 2 weken eerder bereikt in de SIS-groep dan in de controlegroep. Daarnaast was de mediane reductie in wondoppervlak significant groter in de SIS-groep dan in de controle groep (alle  $p$ -waarden  $< 0,05$ ). Er werden geen veiligheidsrisico's gesignaleerd. De auteurs concluderen dat gebruik van OASIS® in verband moet worden gebracht met snellere wondgenezing en een grotere kans op volledige wondsluiting dan diabetische voetulcera die uitsluitend met standaard wondzorg worden behandeld. Volgens de auteurs ondersteunen deze gegevens de inzet van OASIS® voor effectief wondmanagement bij diabetische voet.

**Titel studie:** Cazzell SM et al. The Management of Diabetic Foot Ulcers with Porcine Small Intestine Submucosa Tri-Layer Matrix: A Randomized Controlled Trial. *Advances in Wound Care*, 2015.

*Volledige artikel online beschikbaar in het BiologiQ Kenniscentrum.*

---

## Chronische beenulcera – Significant betere wondgenezing door OASIS® als adjuvante therapie

*Gerandomiseerde vergelijkende studie VS*

In een prospectief en gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek in de VS werden gedurende 12 weken 120 patiënten met één of meer veneuze been- of voetulcera gevolgd. Van hen werden er 58 (Groep A,  $N = 58$ ) behandeld met conventionele compressietherapie en 62 (Groep B,  $N = 62$ ) met een combinatie van compressietherapie en OASIS® Extracellulaire Matrix. Aan het eind van de 12 weken was bij 55% van Groep B sprake van volledige wondgenezing, tegenover 34% in de controlegroep ( $p = 0,0196$ ). Bij controle zes maanden later bleken alle patiënten in de OASIS-groep van wie de ulcera volledig waren geheeld nog steeds wondvrij te zijn. De onderzoekers concluderen dat OASIS® Extracellulaire Matrix als (adjuvante) therapie bij patiënten met chronische beenulcera kan bijdragen aan snellere wondheling, volledige wondsluiting en het terugdringen van recidief.

**Titel studie:** Mostow EN et al. Effectiveness of an extracellular matrix graft (OASIS Wound Matrix) in the treatment of chronic leg ulcers: A randomized clinical trial. *Journal of Vascular Surgery*, 2005.

*Volledig artikel online beschikbaar in het BiologiQ Kenniscentrum*

---