

Die Odinn-Studie: Intaktes Fischhaut-Graft zur Behandlung von tiefen diabetischen Fußulzera

Dardari D, Piaggese A, Potier L, Sultan A, Diener H, Francois M, Dorweiler B, Bouillet B, M'Bemba J, Chaillous L, Clerici G, Kessler L, Wetzel-Roth W, Storck M, Davidsson OB, Balursson B, Kjartansson H, Lantis JC, Charpentier G. Intact Fish Skin Graft to Treat Deep Diabetic Foot Ulcers. NEJM Evid. 4. Okt. 2024;EVIDoa2400171. doi: 10.1056/EVIDoa2400171. Epub vor Drucklegung. PMID: 39365895.

Größte RCT zu DFU mit freiliegendem Knochen oder freiliegender Sehne

Die Odinn-Studie ist eine richtungsweisende randomisierte kontrollierte Studie (RCT), die sich ausschließlich auf DFU der UT-Grade 2 und 3 konzentriert: Wunden mit freiliegendem Knochen oder freiliegender Sehne. In der Studie, an der 255 Patienten in 15 Zentren und 4 Ländern teilnahmen, wurde die Standardversorgung (SOC) mit der Behandlung mit intaktem Fischhaut-Graft (IFSG) verglichen. Der Umfang und der Fokus dieser Studie bieten beispiellose Einblicke in das Management dieser komplexen Wunden und bieten Ärzten wie Patienten eine neue Ebene an Evidenz in einem Bereich, in dem diese bislang fehlte. Mit der gezielten Behandlung dieser schweren Ulzera zielt die Studie auf den kritischen ungedeckten Bedarf in der Versorgung diabetischer Fußulzera ab.

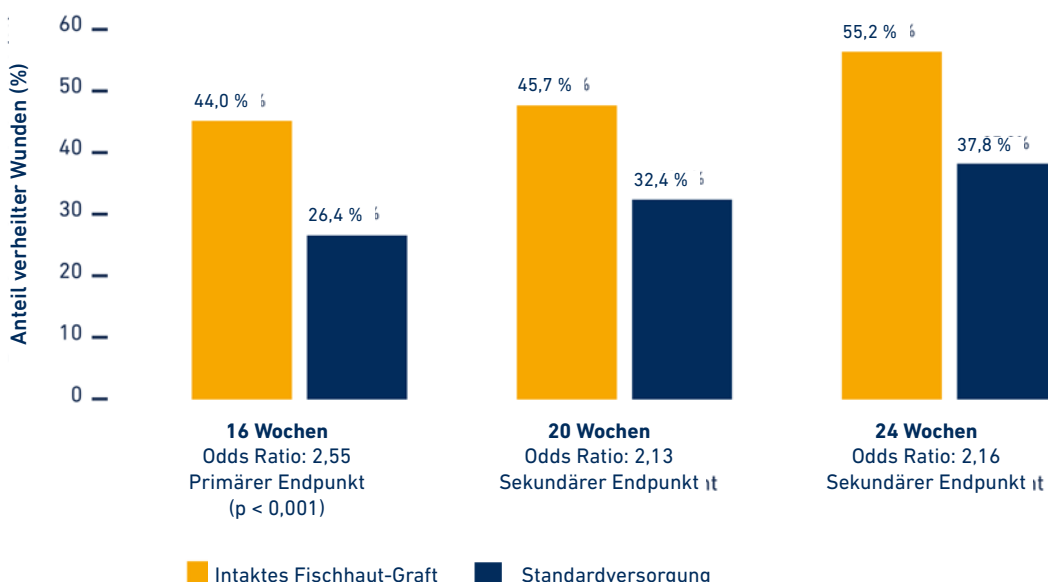
Primärer Endpunkt

Patienten, die mit Fischhaut-Grafts behandelt wurden, wiesen zu jedem gegebenen Zeitpunkt eine **1,6-mal höhere** Heilungschance auf und ihre Wunden verheilten fast zwei Wochen früher. Diese Ergebnisse stellen eine deutliche Verbesserung gegenüber der aktuellen Standardversorgung dar, bieten Patienten mit diesen schwer behandelbaren Ulzera neue Hoffnung und reduzieren potenziell das Risiko schwerer Komplikationen im Zusammenhang mit anhaltenden Ulzerationen.

Die klinischen Verbesserungen, die sich in der Odinn-Studie gezeigt haben, sind signifikant. Nach 16 Wochen waren **44,0 %** der mit Fischhaut-Grafts behandelten Wunden verheilt, im Gegensatz zu nur 26,4 % bei der Standardversorgung ($p < 0,001$).

66 %
mehr relative
Wunden waren in
Woche 16 verheilt

Anteil an Wundverschlüssen bei IFSG vs. SOC



Weitere
Informationen

Wunden in dieser Studie

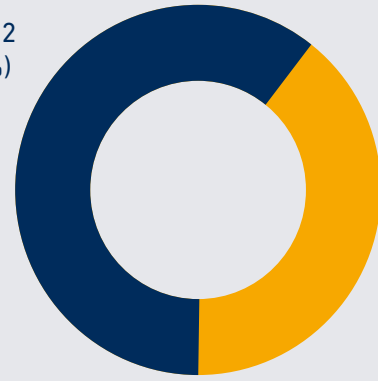


UT-Grad 2



UT-Grad 3

Grad 2
(59 %)



Grad 3
(41 %)

DFU der Grade 2 und 3 gemäß der Klassifikation der University of Texas (UT) sind einige der am schwierigsten zu behandelnden Wunden und gehen mit höheren Infektionsraten, einer verzögerten Heilung und einem erhöhten Amputationsrisiko einher. Das erhöhte Risiko, das mit diabetischen Fußulzera der Grade 2 und 3 verbunden ist, resultiert aus deren Tiefe und Komplexität.¹

Für Patienten mit Ulzera der UT-Grade 2 und 3 steht viel auf dem Spiel

- Ein um bis zu 80 % erhöhtes Amputationsrisiko³
- 5-Jahres-Mortalitätsraten von bis zu 45 %⁵
- Höheres Infektionsrisiko²
- Höhere Gesundheitskosten pro Patient⁴

Folgen von mehr Tiefe und Komplexität

- Penetration durch die Dermis und das subkutane Gewebe hindurch
- Tiefe Wunden bieten eine Umgebung, die das Bakterienwachstum fördert
- Freiliegende Strukturen mit niedrigem Blutfluss und eingeschränkten Möglichkeiten zur Bekämpfung von Infektionen
- Granulationsgewebe muss über freiliegende Strukturen migrieren

“ Die Odinn-Studie liefert echte Grad-1-Evidenz dafür, dass fortschrittliche Therapeutika wie intakte Fischhaut-Grafts bei der Behandlung tiefer und komplexer diabetischer Fußwunden in der Praxis einen Unterschied machen

Dr. John Lantis, MD, Site Chief of Surgery am Mount Sinai West Hospital und Studien-Mitautor

REFERENZEN

1. Boulton et al. Diagnosis and Management of Diabetic Foot Complications. American Diabetes Association 2018 Oct..
2. Armstrong, D. G., Boulton, A. J., & Bus, S. A. (2017). Diabetic foot ulcers and their recurrence. New England Journal of Medicine, 376(24), 2367-2375.

3. Lavery, L. A., Armstrong, D. G., & Harkless, L. B. (1996). Classification of diabetic foot wounds. The Journal of Foot and Ankle Surgery, 35(6), 528-531.
4. Rice, J. B., Desai, U., Cummings, A. K., Birnbaum, H. G., Skornicki, M., & Parsons, N. B. (2014). Burden of diabetic foot ulcers for Medicare and private insurers. Diabetes Care, 37(3), 651-658.

5. Moulik, P. K., Mtonga, R., & Gill, G. V. (2003). Amputation and mortality in new-onset diabetic foot ulcers stratified by etiology. Diabetes Care, 26(2), 491-494.

kerecis

OUR VISION
To extend life by supporting
the body's own ability
to regenerate

**U.S. and international
patents and trademarks
granted and pending.**

KERECIS GERMANY
Am Neumarkt 42
22041 Hamburg
+49 40 228 980 98
UST-ID: DE360968869

euorder@kerecis.com
www.kerecis.com