UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Instituts für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)

CVderm - Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie

Leitung: Prof. Dr. Matthias Augustin
Direktor des Instituts für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)

Auswertung der Studie zum Nachweis des Nutzens der Ultraschall-assistierten Wundbehandlung (UAW): Wirksamkeit, Patientenpräferenzen und „Patient Reported Outcomes“

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Natalia Kirsten
Geboren in Dnepropetrowsk, Ukraine

Hamburg 2015

(wird von der Medizinischen Fakultät ausgefüllt)

Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 05.07.2016

Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: **Prof. Dr. Matthias Augustin**

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: **PD Dr. Esther Coors**

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 6
1.1 Definition Wunde 7
1.2 Wundheilung 7
1.3 Chronische Wunden 9
1.4 Die Rolle des Biofilms in den chronischen Wunden 9
1.5 Diagnostik und Therapie chronischer Wunden 10
1.6 Lebensqualität 11
1.7 Erkenntnisse zur Ultraschall-assistierten Wundtherapie 11
1.8 Fragestellung 12
2 Material und Methoden 13
2.1 Studiendesign 13
2.2 Ultraschalltherapie 13
2.3 Vergleichstherapie 14
2.4 Begleitmedikation/Begleittherapie 14
2.5 Verblindung 15
2.6 Randomisierung 15
2.7 Studienzentrum 15
2.8 Studienablauf 15
2.8.1 Ablaufschema 15
2.8.2 Dokumentationsmethoden 18
2.8.3 Vorzeitiger Therapieabbruch 19
2.8.4 Erfassung unerwünschter Ereignisse 20
2.9 Statistische Verfahren 20
2.9.1 Abschätzung der erforderlichen Fallzahl 20
2.9.2 Konfirmatorische Analyse der Zielkriterien 21
2.9.3 Deskriptive Analyse 21
2.9.4 ITT- und Per-Protocol-Analyse 21
2.10 Dokumentation und Monitoring 21
2.10.1 Studienrelevante Dokumente 22
2.11 Datenschutz 22
2.12 Patientenversicherung 22
2.13 Ethikvotum 23
2.14 Rechtliche Voraussetzungen 23
2.15 Protokolländerungen/-ergänzungen 23
3 Ergebnisse 24
3.1 Datengrundlage 24
3.2 Demographische und allgemeine Daten 26
3.3 Urteilerübereinstimmung 34
3.4 Hypothesenprüfung 35
3.4.1 Schmerzen (VAS) 35
3.4.2 Klinische Beurteilung der Wunde 38
3.4.3 FLQA 44
3.4.4 Patient Benefit Index 50
3.4.5 Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung bei V3 51
3.5 Vorerkrankungen 53
3.6 Medikamentenanamnese 54
3.7 Unerwünschte Ereignisse 56
3.8 Zusammenfassung Ereignisse 56

4 Diskussion 58
4.1 Schmerzen unter der Therapie 58
4.2 Chronischer Schmerz 58
4.3 Globaler Wundscore 59
4.4 Wundgröße 60
4.5 Ätiologie und Bestehensdauer der Wunden 60
4.6 Behandlungsdauer und die Nachbeobachtungszeit 61
4.7 Lebensqualität 62
4.8 Patientennutzen-PBI 62
4.9 Zusammenfassende Beurteilung 62
5 Zusammenfassung 64
6 Abkürzungsverzeichnis 65
7 Literaturverzeichnis 67
8 Danksagung 73
9 Lebenslauf 74
10 Eidesstattliche Erklärung 75
Anhänge .....

1 Einleitung

Chronische Wunden haben in Deutschland wie in allen westlichen Ländern eine hohe medizinische und sozioökonomische Bedeutung. Die Prävalenz chronischer Wunden wird in Deutschland in Bonner Venenstudie auf ca. 2,0-3,5 Mio. geschätzt (Rabe 2003), die jährlichen Folgekosten liegen in Milliardenhöhe. Neben den direkten und indirekten Kosten kommen bei allen Problemwunden erhebliche Einschränkungen der Lebensqualität der betroffenen Patienten hinzu. Trotz eines hohen und produktiven Forschungsaufkommens im Bereich der Wundheilung, (unter dem Stichpunkt „wound healing“ im Pubmed im Jahr 1971 933 veröffentlichte Artikel und 2011 bereits 5779),wie die Metaanalysen zum Thema chronische Wunden zeigen, z.B. von Ravaghi et al. 2006 zu Elektromagnetischer Therapie, O'Meara 2009 zu Kompressionstherapie, Voigt et al. 2012 zu Hyaluronsäure, und viele andere, stellen viele Wunden immer noch eine besondere therapeutische Herausforderung dar.
Im Rahmen der Wundreinigung wird seit einigen Jahren die Ultraschall-assistierte Wundbehandlung (UAW) als Alternative zum chirurgischen Débridement eingesetzt. Bei dieser Methode werden Nekrosen und Fibrinbeläge mit Hilfe niederfrequenten Ultraschalls aus der Wunde herausgelöst (Bäumler 2003). Neben der Schonung gesunden Gewebes und der Förderung der Zellproliferation und Granulation (Uhlemannn 2003) ist die fehlende bzw. nur geringe Schmerzhaftigkeit für den Patienten (Tan 2007) besonders hervorzuheben. Zudem berichten mehrere Untersuchungen über einen antimikrobiellen Effekt des Ultraschalls (Schoenbach 1980; Scherba 1991).

Bis dato wurden drei Metaanalysen zum Thema UAW bei chronischen Wunden durchgeführt (Johanssen 1998; Al-Kurdi 2008, Akbari Sari 2009).
Johanssen et al. fassen sechs randomisierte klinische Studien zusammen, die insgesamt eine Verbesserung der Wundheilung in insgesamt 31,4 % der Wunden nach vier und acht Wochen im Vergleich zur Kontrollgruppe zeigen. In drei Studien wurden keine signifikanten Effekte auf die Heilungsrate und die Wundgröße erzielt. Dies wurde auch in der Studie von Akbari Sari 2009 bestätigt.
Die dritte Metaanalyse, die die Daten von acht randomisierten klinischen Studien einschließt, zeigt eine signifikant höhere Abheilungsrate und Abnahme der Wundgröße der chronischen Wunden unter der UAW. Diese Studien waren aber oft von schlechter methodischer Qualität und erhoben an niedrigen Fallzahlen. Die Ergebnisse sollten also eher zurückhaltend beurteilt werden.

Bislang gibt es aber keine Studien, die den patientenseitigen Nutzen dieser Behandlungsform untersucht haben.
Derzeit gewinnt jedoch gerade die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten immer mehr an Bedeutung, insbesondere als Voraussetzung der Kostenerstattung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (Krüger-Brand 2012). Seit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes 2004 ist die Durchführung von Nutzenbewertungen durch das neu eingerichtete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gesetzlich vorgeschrieben und eine der Entscheidungsgrundlagen der Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (www.gkv-spitzenverband.de - Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung).
Die Nutzenbewertung durch das IQWiG erfolgt satzungsgemäß primär auf der Grundlage des patientenseitigen Nutzens, das heißt Patienten-relevanter Endpunkte. Bislang wurden die Patienten-relevanten Outcomekriterien zur UAW trotz einer Vielzahl klinischer Studien noch nicht systematisch untersucht und publiziert.
Die vorliegende Studie wurde daher mit dem Ziel durchgeführt, Patienten-relevante Outcomedaten zu generieren, auch um daraus eine valide und aussagekräftige Grundlage für die Erstellung der Nutzenbewertung zu schaffen.

1.1 Definition Wunde

Eine Wunde ist eine Gewebsschädigung, Gewebsdurchtrennung oder eine Gewebszerstörung. Wunden werden aufgrund ihrer Ursache in mechanische, thermische, chemische, aktinische oder chronische Wunden unterteilt (Situm 2012, Klinke 2005).

1.2 Wundheilung

Unter normalen Umständen ist unser Körper in der Lage einen Gewebsdefekt mit Hilfe der Wundheilung zu verschließen. In diesem Fall spricht man auch von der primären Wundheilung. Die Wundheilung, die auch als pathologische Regeneration bezeichnet wird, verläuft in drei Hauptphasen: die Substratphase, die in Exsudationsphase und Resorptionsphase unterteilt wird, die Proliferationsphase und die Differenzierungsphase, auch als reparative Phase bezeichnet (Klinke 2005, Sedlarik 1994, Clark 1993). Die Substratphase läuft in den ersten vier Tagen ab und ist durch die Hämostase und Inflammation gekennzeichnet. Die Hämostase ist ein Zusammenspiel zwischen dem Gefäßendothel, den Thrombozyten und den Gerinnungsfaktoren. Direkt nach der Verletzung kommt es zum

Austritt von Blut und Blutplasma in das geschädigte Gewebe. Es werden subendotheliale Kollagenfasern freigelegt, an denen sich die Thrombozyten anheften. Die Adhäsion wird durch den von Willebrand-Faktor (von den Endothelzellen freigesetzt), Fibronektin und Laminin auf der einen Seite und einem spezifischen Rezeptorkomplex GP 1b/IX auf der Thrombozytenmembran auf der anderen, ermöglicht. Es kommt zur Sekretion von ADP, Thromboxan A2 und Serotonin durch die Thrombozyten, wodurch weitere Thrombozyten aktiviert werden (Klinke 2005, Clark 1993). Es entsteht ein vorläufiger weißer Thrombus. Der erste Wundverschluss sitzt. Außerdem werden von den Thrombozyten chemotaktische Mediatoren freigesetzt, die zur Einwanderung von neutrophilen Granulozyten und Monozyten führen (Exsudationsphase). Jetzt setzt die Resorptionsphase ein. Die eingewanderten Zellen phagozytieren die Zelltrümmer. Durch die Makrophagen werden Stickoxid und Sauerstoffradikale freigesetzt, um eine Bakterieninvasion abzuwehren. Durch die Sekretion von Mediatoren werden weitere Granulozyten und Makrophagen angelockt.
In der Zeit zwischen dem 5. und 14. Tag läuft die Proliferationsphase ab. In diese Phase steht die Bildung von Granulationsgewebe im Mittelpunkt. Es kommt zur Einwanderung und Aktivierung von Fibroblasten aus dem umgebenden Gewebe. Die Fibroblasten bilden Glykoproteine, Proteoglykane und Kollagen. Dieser Prozess wird durch den Wachstumsfaktor bFGF (basic Fibroblast Growth Factor), der von den Thrombozyten und Makrophagen freigesetzt wird, angeregt. Es kommt zur Neubildung von Gefäßen (Angiogenese) vom Defektrand in Richtung Wunde. Die Gefäßneubildung wird zusätzlich durch spezifische angiogene Polypeptide wie VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), Angiopoietin und Ephrin unterstützt (Klinke 2005). Es bildet sich ein junges Bindegewebe umgeben von einem Netz von Kapillaren. Makroskopisch sieht die Wundoberfläche in dieser Phase körnig aus. Deswegen wird das neu gebildete Gewebe auch als Granulationsgewebe gekennzeichnet.
Ab der dritten Woche setzt die Differenzierungsphase ein. In dieser Phase wird das Narbengewebe gebildet. Die Bindegewebszellen wandern aus und es kommt zur vermehrten Bildung von Interzellularsubstanz. Das entstandene Narbengewebe ist zellarm, kapillararm und faserreich.
Abschließend kommt es zur Epithelisation durch die Migration der randständigen Epithelzellen (Klinke 2005).
Die während der Wundheilung freigesetzten Substanzen führen zu einer Entzündungssituation, die durch die vier Kardinalsymptome: Erwärmung (Calor), Rötung (Rubor), Schwellung (Tumor) und Schmerz (Dolor) gekennzeichnet ist (Böcker 1997, S. 67).

Die Wundheilung wird durch die Wundkontraktion unterstützt. Eine sauber granulierende Wunde schrumpft um ca. 1-2mm pro Tag (Böcker 1997, Klinke 2005).

Jede der drei Phasen muss störungsfrei und zeitgerecht ablaufen um die Wundheilung im Gesamten nicht zu gefährden. Von besonderer Bedeutung ist hierbei die richtige, an die Phase der Wundheilung gebundene Versorgung der Wunde (Böcker 1997).

1.3 Chronische Wunden

Laut Lippert 2006 wird eine Wunde als chronisch definiert, wenn sie innerhalb von 4 Wochen nicht abheilt.
Während die mechanischen, chemischen, thermischen und aktinischen Wunden einen äußeren Einfluss als Ursache haben, entstehen die chronischen Wunden auf der Basis von Durchblutungsstörungen, die zu einem persistierendem Hautdefekt führen oder sekundär aus einem akuten Gewebedefekt entstehen. Zu den chronischen Wunden zählen z.B. das Gangrän, Dekubitus sowie das Ulcus cruris venosum.
In solchen Fällen handelt es sich bei dem Heilungsprozess um eine sekundäre Wundheilung. Dabei gilt es, im besten Fall, die Wunde in eine der Stadien der primären Wundheilung zu überführen (Lippert 2006).

Mustoe (2006) benennt vier Hautfaktoren, die für die Phatogenese der chronischen Wunden ursächlich sind. Das sind die Hypoxie im betroffenen Gewebe ischämische Reperfusionsschäden, bakterielle Besiedlung und eine veränderte zelluläre und systemische Reaktion bei älteren Patienten.

1.4 Die Rolle des Biofilms in der Pathogenese chronischer Wunden

Die bakterielle Besiedlung ist nicht nur ein wichtiger phatogenetischer Faktor in der Entstehung der chronischen Wunden, sie stellt zugleich eine große Herausforderung in der Therapie der schlecht heilenden Wunden dar. Die infizierten chronischen Wunden sprechen schlecht auf eine antibiotische Therapie an, ob systemisch oder lokal. Die Ursache dafür ist die Fähigkeit mancher Mikroorganismen einen Biofilm zu bilden. Die drei wichtigsten Spezies die damit assoziiert sind, sind Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecalis und Staphylococcus aureus (Dowd 2009). Bjarnsholt 2008 zeigte, dass der Biofilm der

Pseudomonas aeruginosa sie vor den Polymorphonuklearen Neutrophilen schützt und sie so unangreifbar macht. Dowd2009 beschreibt eine hemmende Wirkung einzelner Substanzen auf die Biofilme der einzelnen Spezies. Die Behandlung mit z.B. Salicylsäure greift besonders die Staphylococcus aureus an, die mit Xylitol die Pseudomonas aeruginosa und die mit Erythritol sowohl die Pseudomonas aeruginosa als auch die Staphylococcus aureus.
Trotzt dieser Erkenntnisse stellt die Behandlung infizierter Wunden ein großes Problem dar.

1.5 Diagnostik und Therapie chronischer Wunden

Um eine richtige und passende Therapie einleiten zu können, muss zunächst die Ätiologie der Wunde geklärt werden. Neben der Anamnese ist die Berücksichtigung der Vorerkrankungen besonders wichtig, wie zum Beispiel Diabetes mellitus ggf. assoziiert mit Diabetischem Fußsyndrom oder periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK).
Der nächste Schritt ist die Beurteilung des arteriellen und venösen Gefäßstatus. Ist eine Ursache gefunden, so sollte man versuchen, diese zu beheben. Im Falle einer pAVK sei dabei an einen Gefäßbeipass gedacht oder im Falle einer chronischen venösen Insuffizienz (CVI) an einen Klappenersatz. Hierbei spielt das Wundzentrum als eine interdisziplinäre Einrichtung eine besondere Rolle (Coerper1999, Romanelli 2013).

Eine stark mit Fibrin belegte Wunde sollte einem Wunddébridement zugeführt werden. Als Therapiestandard gilt das chirurgische Wunddébridement. Dabei geht es darum den Wundgrund für eine weiterführende Behandlung vorzubereiten, indem man das avitale, schlecht durchblutete Gewebe mit einer Kürette entfernt (Trial 2012). Als Alternativen stehen zum Beispiel die enzymatische Wundreinigung oder die Madentherapie zur Verfügung (Zhang 2009, Shi 2010, Hoppe 2012).
Um die Wunde zu schützen, muss ein Wundverband angelegt werden. Der richtige Wundverband berücksichtigt neben der Ätiologie der Wunde, die Beschaffenheit der Wunde, den Infektionsgrad und den Allgemeinzustand des Patienten. Durch die Pharmaindustrie stehen unzählige Wundauflagen zur Verfügung. Hierbei gilt es, den Überblick zu behalten und die richtigen auszuwählen. Handelt es sich zum Beispiel um eine trockene, belegte Wunde, sind Hydrogele gut geeignet. Nässt die Wunde dagegen stark, sollte man auf Schaumstoffe zugreifen (Eich 1999). Eine phasengerechte Wundauflage unterstützt und beschleunigt die physiologische Wundheilung.

Als weitere vielversprechende Therapieoptionen werden in der Literatur zum Beispiel Behandlungen mit Regranex, einem Plättchenwachstumsfaktor (Mustoe 2004), oder mit Hämoglobin Spray (Arenberger2011), um das Sauerstoffangebot zu verbessern, aufgeführt. Ingle beschreibt 2006 Honig als eine kostengünstige und effektive Therapie, aber auch elektrische Stimulation scheint eine Alternative darzustellen (Taylor 2011).
Bei einer sauber aufbereiteten Wunde kann man eine Hauttransplantation durchführen (Jones 2007).
Bei allen chronischen Wunden, denen die chronisch venöse Insuffizienz zugrunde liegt, muss eine konsequente Kompressionstherapie durchgeführt werden (Richmond 2013).

1.6 Lebensqualität

Die gesundheitsbedingte Lebensqualität wurde anhand des Freiburg Life Quality Assessment für Wunden (FLQA-wk) erhoben. Maddox et al. 2012, auch Dunic 2011, Hogg et al. 2012 zeigen, dass das Vorhandensein von chronischen Wunden das psychische Befinden und das soziale Leben der Patienten beträchtlich negativ beeinflussen.
FLQA ist ein krankheitsspezifischer Fragebogen, der sich als valide gezeigt hat, um die Lebensqualität der Patienten zu beurteilen (Augustin 1997). Es werden mehrere Bereiche des täglichen Lebens erfasst und auch die psychischen Auswirkungen mit einbezogen.
Die Parameter Mobilitätseinschränkungen und Schmerz bei Patienten mit Ulzera scheinen dabei eine besondere Rolle zu spielen. Debus et al. 2005 beschreiben diese als die Parameter, die mit der höchsten Beeinträchtigung der Lebensqualität verbunden sind.

1.7 Erkenntnisse zur Ultraschall-assistierten Wundtherapie

Der Ultraschall wird definiert als eine hochfrequente Schallwelle, die vom menschlichen Ohr nicht wahrgenommen werden kann. Der Ultraschall unterscheidet sich in seiner Frequenz und Schallintensität. Abhängig davon kann man ihn therapeutisch unterschiedlich nutzen. Der niederfrequente therapeutische Ultraschall (30-120kHz) eignet sich zur Therapie von Weichteilverletzungen und zur Wundreinigung. Der niederfrequente Leistungsultraschall (20-60kHz) wird zum Beispiel zur Zahnsteinentfernung eingesetzt. Für die Tumortherapie kommt hochfrequenter Leistungsultraschall (500-10MHz) zum Einsatz (Radant 2001).
Der niederfrequente Ultraschall stellt eine neue Alternative zum chirurgischen Wunddébridement dar, die ebenfalls hilft die Wunde zu reinigen. Der Ultraschall ist in der Lage, die Energie in tiefe Gewebeschichten zu transportieren. Die niedrige Frequenz

ermöglicht, in tiefere Schichten einzudringen, mit minimalem thermischem Stress für das umliegende Gewebe (Uhlemann 2001).
Dafür muss ein direkter Kontakt zwischen dem Ultraschallgerät und dem Medium hergestellt werden.
Die hohe Intensität ermöglicht einen größeren Kavitationseffekt. Die Kavitation bedeutet Hohlraumbildung. Diese kommt durch das Ausdehnen und Zusammenziehen von Gasbläschen im flüssigen Medium zustande. Der Kavitationseffekt ist essentiell für den therapeutischen Effekt (Hynynen 1991). Diese Form- und Zustandsänderung im Gewebe führt auf der einen Seite zum Absterben von Mikroorganismen und Mobilisierung von Zell- und Gewebsfragmenten. Auf der anderen Seite schont die Ultraschallbehandlung bindegewebige Strukturen, Gefäße und Nerven (Bäumler 2003).
Die Behandlung der Wunden mir niederfrequenten Ultraschall führt zur selektiven Nekrosektomie, Reduktion der bakteriellen Besiedlung und Stimulation der Granulation (Mc Donald 1994).
Die Absorption von Antibiotika durch die Bakterien wird verstärkt (Quian 1997).
Es gibt nur wenige wissenschaftliche Studien, die die Wirkung von UAW untersucht haben. Alle acht o.g. randomisierten klinischen Studien zeigten jedoch einen signifikanten Anstieg der Wundheilung nach der Ultraschalltherapie.

1.8 Fragestellung

Bis dato wurden weder der patientenseitige Nutzen noch die Verträglichkeit der UAW untersucht. In dieser Studie wurde die UAW mit dem chirurgischen Débridement verglichen. Folgende Punkte sollten untersucht werden:

1. Die Höhe der Schmerzen unter der Therapie, beurteilt anhand einer visuellen Analogskala (VAS) durch den Patienten
2. Globaler Wundscore erhoben durch den Prüfarzt
3. Patientennutzen, beurteilt anhand des Patient Benefit Index (PBI)
4. Klinische Verträglichkeit und Wundgröße, bewertet durch den Patienten
5. Postinterventioneller Verbrauch an Schmerzmitteln

2 *Material und Methoden*

2.1 Studiendesign

Bei dieser klinischen Prüfung handelt es sich um eine monozentrische, prospektive, randomisierte, teils Untersucher verblindete kontrollierte Studie zu einem Medizinprodukt.

Einschlusskriterien waren:

- Männer und Frauen ab 18 Jahren mit chronischen Wunden, z.B. Ulcus cruris
- Vorhandensein von Nekrosen und/oder Fibrinbelägen auf den Wunden

Ausschlusskriterien waren:

- Alter < 18 Jahre
- Bekannte Gerinnungsstörung, verstärkte Blutungsneigung, medikamentöse Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten (Quick < 70% , INR > 1,5)
- Behandlungsbedürftige Wundinfektion
- Thrombophlebitis
- Maligne Neoplasie im Bereich der Wunde
- Fehlende Einwilligungs- und/oder Datenschutzerklärungen

2.2 Ultraschalltherapie

In dieser Studie kam das Ultraschallgerät Sonoca 180 der Firma Söring mit einer Arbeitsfrequenz von 25 kHz und einer Leistung von 35 bis 40 W/cm2 zum Einsatz. Der Ultraschall wird über eine Titansonde appliziert, bei der die Sondenspitze longitudinal schwingt. Eine Spülflüssigkeit durchströmt die Sondenspitze und sorgt für die Ausschwemmung und Lösung von Bakterien und nekrotischen Belägen. Eine Absaugvorrichtung ist in das Gerät integriert. Es werden auch die tieferen Gewebeschichten erreicht, ohne das gesunde Granulationsgewebe zu verletzen. Das UAW-Gerät hat das CE-Siegel und stellt eine nach dem Medizinproduktegesetz zugelassene Behandlungsform dar (http://www.soering.de/anwendungen/wundbehandlung/). Die Anwendung erfolgte durch die Prüfärzte oder die Ambulanzschwestern.

2.3 Vergleichstherapie

In dieser Studie kam neben der UAW ein herkömmliches Wunddébridement mittels Kürettage zum Einsatz.
Das Ultraschallgerät und handelsübliche Ringküretten wurden vom Sponsor Söring zur Verfügung gestellt. Zusätzlich übernahm die Fa. Söring die Bereitstellung der für die Wundversorgung erforderlichen Materialien.
Der Prüfarzt war für die ordnungsgemäße Instandhaltung, Säuberung und Lagerung der Medizinprodukte und der Dokumente im Zentrum verantwortlich. Insbesondere wurde sichergestellt, dass Unbefugte keinen Zugang haben.

Als Vergleichstherapie wurde das chirurgische Débridement (Kürettage) der Wunden durchgeführt. Diese Prozedur ist eine seit Jahrzehnten bewährte Routinetherapie, die auch in der vorliegenden Studie gemäß dem ärztlichen Standard an der Hochschulambulanz für Wunden des UKE vorgenommen wurde. Die Kürettage wurde durch die Studienärzte oder Ambulanzschwestern mit dem scharfen Löffel durchgeführt, bei nekrotischem Gewebe auch mit der Ringkürrette der Firma Stiefel.

2.4 Begleitmedikation/Begleittherapie

Alle regelmäßig eingenommenen Medikamente wurden als Begleitmedikation definiert und mussten im Fallberichtsbogen dokumentiert werden, vorzugsweise mit der Wirkstoffbezeichnung sonst mit dem Handelsnamen. Dazu wurden Angaben zur Zeit (Beginn und Ende der Medikation), Dosierung, Anwendungsform und Indikation gemacht. Hierbei wurde insbesondere auf die Einnahme oraler Antikoagulantien geachtet.

Als Schmerzmedikation erfolgte eine Stunde vor der Behandlung eine Oberflächenanästhesie mit einem topischen Lokalanästhetikum bestehend aus Lidocain und Prilocain (EMLA® Creme). Direkt im Anschluss an die Wundreinigung kamen antiseptische Wundverbände (sterile Fettgazeverbände mit Povidonjod-haltiger Salbe bzw. Lavaseptgel) zum Einsatz. Die weitere Wundversorgung wurde befundadaptiert fortgeführt.

Nach den Prozeduren erfolgte ggf. eine zusätzliche Schmerzmedikation, z.B. mit Paracetamol 500 mg. Bestehende Schmerzmittel wurden ausdrücklich beibehalten, deren Einsatz

dokumentiert. Auch später (z.B. in den Folgetagen) notwendige, zusätzliche Schmerzmittel waren gestattet und wurden dokumentiert.

2.5 Verblindung

Eine Verblindung der Medizinprodukte war nicht möglich. Die spätere Auswertung der Fotodokumentation wurde jedoch verblindet durchgeführt.

2.6 Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte anhand einer vorab erstellten Liste von Zufallszahlen mittels Computer. Erfüllte ein potenzieller Studienteilnehmer alle Einschlusskriterien und keines der Ausschlusskriterien, vergab der durchführende Prüfarzt/die Studynurse die nächste freie Patientennummer und schloss den Probanden in die Studie ein.

2.7 Studienzentrum

Diese Studie wurde im Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) durchgeführt.

2.8 Studienablauf

2.8.1 Ablaufschema

Eine Stunde vor Beginn der Behandlung wurde eine Oberflächenanästhesie der Wunde mit EMLA® Creme unter Okklusion mit handelsüblicher Haushaltsfolie durchgeführt.

Die UAW wurde zweimalig im Abstand von einer Woche (+/- 2 Tage) angewendet. Die Wundabdeckung erfolgte mit Fettgaze und antiseptischem Zusatz (Povidonjod-haltiger Salbe bzw. Lavaseptgel). Ab dem Folgetag kamen je nach Wundstatus entsprechende Wundverbandsmaterialien zum Einsatz.

Zur Fotodokumentation erfolgten zu jeder Visite (1-3) standardisierte Aufnahmen (Ringblitz, Abstandsmesser, gleiche Lagerung) des Testareals mit einer vom Sponsor gestellten Digitalkamera inklusive Stativ.

Tabelle 2.8.1-1: Übersicht über die erhobenen Daten: Flowchart

Zeitpunkte	**Visite 1**	**Visite 2**	**Visite 3**
Tag im Ablauf der Studie	**Tag 0**	**Tag 7**	**Tag 14**
Phase	**Studienphase**		**Nachbeobachtung**
Allgemeine Maßnahmen			
Einschluss-/Ausschlusskriterien	▪		
Patienteninformation	▪		
Einwilligungserklärung	▪		
Demographische Daten	▪		
Anamnese	▪		
Verbrauch an Schmerzmitteln	▪	▪	▪
Verbrauch sonstiger Medikamente	▪	▪	▪
Wirksamkeit			
Wundbefund	▪	▪	▪
Fotodokumentation	▪	▪	▪
Patienten-definierter Nutzen			
FLQA-wk	▪	▪	▪
PBI-w	▪	▪	▪
Schmerzen (VAS)	▪	▪	▪
Verträglichkeit/Sicherheit			
UE/SUE		▪	▪

Visite 1

Visite 1 stellte den Beginn der Behandlungsphase dar, Visite 3 den Abschlussbesuch. Dieser fand eine Woche nach der letzten Anwendung der Medizinprodukte statt. Alle erhobenen Befunde und Ergebnisse mussten in Druckbuchstaben direkt in den Dokumentationsbogen eingetragen und vom Prüfarzt abgezeichnet werden.

Folgende Parameter mussten vor Einschluss in die Studie erhoben werden: Einschlusskriterien, Ausschlusskriterien, Begleiterkrankungen bzw. Begleitmedikation, Patienteninformation, Patienteneinverständniserklärung, Datenschutzerklärung.

Nach Einschluss in die Studie wurde eine fortlaufende Studiennummer (Pat.-Code) vergeben und der Patient entsprechend der Randomisierungsliste einer der Gruppen zugeteilt.
Im Rahmen der medizinischen Versorgung und Datenerhebung erfolgte zunächst die Beschreibung des Testareals und die klinische Bewertung und Vermessung der Wunde inklusive Fotodokumentation. Eine Oberflächenanästhesie wurde wie oben beschrieben

durchgeführt. Die Wundreinigung erfolgte mittels Sonoca 180 bei einer Frequenz von 25 kHz unter Einbringen einer 0,9%igen NaCl-Spüllösung (Dauer je nach Wundgröße und Ausmaß der Beläge). Alternativ wurde chirurgisches Débridement mittels handelsüblicher Ringkürette durchgeführt. Anschließend wurden die Patienten befragt. Die Wunde wurde mit antiseptischem Verband aus Fettgaze und Povidonjodsalbe/Lavaseptgel versorgt. Falls ein anderer Wundverband gewählt wurde, musste dies im Dokumentationsbogen aufgeführt und begründet werden. Es wurde nach unerwünschten Wirkungen gefragt und ein Termin für Visite 2 vereinbart.

Visite 2

Zu Visite 2 erfolgten:

- Klinische Beurteilung und Vermessung der Wunde sowie Fotodokumentation
- Oberflächenanästhesie
- Anwendung des Ultraschallgerätes bzw. chirurgisches Débridement
- Befragung des Patienten zur Behandlung der vergangenen Woche
- Anschließende Versorgung der Wunde mit antiseptischem Verband. Falls ein anderer Wundverband gewählt wurde, musste dies im Dokumentationsbogen dokumentiert und begründet werden.
- Frage nach unerwünschten Ereignissen
- Terminvereinbarung für Visite 3

Visite 3

Zu Visite 3 erfolgten:

- Klinische Beurteilung der Wunde und Fotodokumentation
- Dokumentation des klinischen Verlaufs der Wundbehandlung
- Befragung des Patienten zur Behandlung der vergangenen Woche
- Anschließende befundadaptierte Versorgung der Wunde
- Frage nach unerwünschten Ereignissen

Weiterbehandlung

Nach Beendigung der Studie (Visite 3) erfolgte die Weiterbetreuung durch den jeweils behandelnden niedergelassenen Dermatologen/Hausarzt bzw. die Hochschulambulanz für Wunden am UKE.

2.8.2 Dokumentationsmethoden

Haupt- und Nebenzielparameter zum Patientennutzen

Folgende Zielkriterien wurden definiert:

Hauptzielkriterien (HZK)

1. Schmerzen während der Behandlung
2. Globaler Wundscore
3. Patientennutzen

Nebenzielkriterien (NZK)

- Klinische Verträglichkeit
- Wundgröße, bewertet durch den Prüfarzt,
- subjektive Verträglichkeit, bewertet durch den Patienten anhand eines Scores
- Lebensqualität (FLQA-wk)
- Verbrauch an Schmerzmitteln während und nach der Prozedur

Gemäß den Methodenpapieren des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde der patientenrelevante Nutzen als Veränderung der Morbidität und der Lebensqualität sowie als Patienten-definierter Nutzen verstanden.

1. Lebensqualität: Hier wurde zur Messung der FLQA-wk (Freiburg Life Quality Assessment-Wunden), ein validierter und international eingesetzter krankheitsspezifischer Lebensqualitäts-Fragebogen, verwendet.
2. Morbidität: Kriterien waren die Wundgröße und der Wundstatus. Letzterer wurde als Summenscore aus Wundbelägen, Granulation, Epithelisierung, Wundgeruch und Status der Wundränder und der Umgebung dargestellt (siehe Anhang A).
3. Patienten-definierter Nutzen: Verwendung fand der Patient Benefit Index (PBI) in der spezifischen, validierten Fassung für chronische Wunden (PBI-w). Hieraus wurde als Hauptzielparameter der Indexwert (Gesamtwert) des PBI gebildet.

Beurteilung durch den behandelnden Arzt

Der behandelnde Arzt beurteilte den Wundstatus in Bezug auf die

- Größe der Wunde (cm) und den
- Wundstatus (Fibrinbeläge, Granulation, ..)

Siehe hierzu den Wundstandard des UKE im Anhang B.

Die Wundgröße wurde berechnet, indem Länge mit Breite multipliziert und das Produkt durch 2 geteilt wurde.

Beurteilung durch den Patienten

Die Beurteilung des Wundstatus und des Gesundheitszustandes durch den Patienten erfolgte mittels einer 5-stufigen Likert-Skala mit den folgenden Bewertungskriterien: 1 = „überhaupt nicht wirksam“ bis 5 = „sehr wirksam“.

FLQA (Lebensqualität): Der FLQA-wk wurde bei jeder Visite vom Patienten ausgefüllt.

PBI (Patientennutzen): Zu Beginn wurde der erste Teil des PBI-w eingesetzt, der „Patient Needs Questionnaire“. Zu den Zeitpunkten 2 und 3 wurden jeweils die Folgeteile „Patient Benefit Questionnaire“ (siehe Anhang C) eingesetzt und daraus der PBI als Nutzenindex ermittelt.

Schmerzintensität gemessen mittels VAS von 0-10 wurde vom Patienten zu folgenden Zeitpunkten ausgefüllt: Zu Visite 1 und Visite 2 (vor, während und 15 Minuten nach Anwendung), zu Visite 3 (vor, während und 15 Minuten nach Anwendung).

Verblindete Beurteilung

Der Zustand der Wunde bei Visite 1, 2 und 3 wurde verblindet von drei nicht an der Datenerhebung beteiligten Ärzten anhand von Fotos beurteilt. Jedes Foto wurde von zwei verschiedenen Beurteilern bewertet; die beiden Werte wurden für die Auswertung gemittelt.

Verträglichkeitsbewertung durch Arzt und Patient

Der Arzt und der Patient bewerteten jeweils die Gesamt-Verträglichkeit auf einer 5-stufigen Skala. Für die Gesamt-Verträglichkeit standen folgende Möglichkeiten der Bewertung offen: 1 = sehr gut, 2 = gut, 3 = mäßig, 4 = unbefriedigend, 5 = schlecht. Die Antworten waren im Fallberichtsbogen zu dokumentieren.

2.8.3 Vorzeitiger Therapieabbruch

Schied ein Patient auf eigenen Wunsch aus der Studie aus, war der Prüfarzt gehalten zu erfragen, ob dies auf unerwünschte Wirkungen zurückzuführen war. Sofern der Prüfarzt die Teilnahme eines Patienten aus medizinischen Gründen abbrach, war dies im Dokumentationsbogen zu begründen.
Bei der letzten Visite im Rahmen eines Therapieabbruchs sollte der Abschlussbogen (Visite 3) ausgefüllt werden.

2.8.4 Erfassung unerwünschter Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse (UE) sind alle während der klinischen Prüfung beobachteten Befindlichkeitsstörungen sowie subjektive und objektive Krankheitssymptome unabhängig von einem möglichen ursächlichen Zusammenhang mit der Gabe der Studienmedikation.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) sind solche, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zur Arbeitsunfähigkeit oder zu bleibenden Schäden führen oder eine stationäre Behandlung oder Verlängerung eines stationären Aufenthaltes erforderlich machen.

Unerwünschte Ereignisse waren in das UE-Formular am Ende des CRF einzutragen. Bei schweren unerwünschten Ereignissen war ein SUE-Formblatt auszufüllen. Jedes SUE musste unabhängig von einem möglichen ursächlichen Zusammenhang mit der Therapie dem Sponsor umgehend, spätestens innerhalb von 48 Stunden per Fax gemeldet sowie unmittelbar telefonisch bestätigt werden. Des Weiteren sollte eine Fax-Meldung an Prof. Dr. M. Augustin erfolgen.

2.9 Statistische Verfahren

2.9.1 Abschätzung der erforderlichen Fallzahl

Die erforderliche Fallzahl für einen starken Effekt (0,8) beträgt bei einem Signifikanzniveau von 0,05 und einer Teststärke von 0,8 n=26 pro Gruppe, also insgesamt n=52. Um trotz einer maximalen Dropout-Rate von 15% eine hinreichende Stichprobengröße sicherzustellen, wurden n=60 Patienten eingeschlossen.

2.9.2 Konfirmatorische Analyse der Zielkriterien

Die Hypothese, dass zwischen den beiden Untersuchungsgruppen Unterschiede bestehen, wurde mit Hilfe von Varianzanalysen mit Messwiederholung (bei mehreren Messzeitpunkten) bzw. mit t-Tests für unabhängige Stichproben (bei nur einem Messzeitpunkt bzw. über zwei Zeitpunkte zusammengesetzten Werten wie dem PBI-w) geprüft.
Es wurde eine zweiseitige Irrtumswahrscheinlichkeit von p=0,05 angesetzt.
Zusätzlich wurde die Urteilerübereinstimmung zwischen den verblindeten Beurteilern der Fotodokumentation berechnet. Hierfür wurden jeweils für 2 Beurteiler der ICC (intraclass correlation coefficient) und die Übereinstimmungsquote berechnet. Dabei wurden auch systematische Unterschiede zwischen 2 Beurteilern (z. B. wenn ein Beurteiler konsistent auf einem um 1 Punkt höheren Niveau bewertet) als Nicht-Übereinstimmungen gewertet.
Die Auswertungen erfolgten mit SPSS 15.0 für Windows.

2.9.3 Deskriptive Analyse

Alle Daten wurden zudem deskriptiv ausgewertet (Anzahl, Mittelwert, Standardabweichung, ggf. Medianwert bei kontinuierlichen Daten, Zahl und Häufigkeit für kategoriale Daten).

2.9.4 ITT- und Per-Protocol-Analyse

Die statistische Auswertung erfolgte auf der Basis der ITT-Stichprobe: Für Haupt- und Nebenzielkriterien wurden fehlende Werte mittels der LOCF-Methode ersetzt, d.h., fehlende Werte eines Patienten zu Visite 2 wurden durch den jeweiligen Wert zu Visite 1 ersetzt; fehlende Werte zu Visite 3 wurden durch den jeweiligen Wert zu Visite 2 bzw. Visite 1 ersetzt. Bei Patienten, die vorzeitig aus der Studie ausschieden, fand unabhängig von den Abbruchgründen das Prinzip ITT Anwendung.
Zusätzlich wurden die Daten als Per-Protocol-Analyse ausgewertet, indem jeweils die Werte aller Patienten verwendet wurden, für die zum fraglichen Zeitpunkt Daten vorlagen.

2.10 Dokumentation und Monitoring

Zur Dokumentation erhielt der Prüfarzt entsprechende Dokumentationsbögen (CRF, Anhang A), die sorgfältig und vollständig mit blauem oder schwarzem Kugelschreiber ausgefüllt

werden mussten. Ein Monitoring fand nicht statt, wohl aber eine Qualitätsprüfung der dokumentierten Daten vor der statistischen Auswertung.

2.10.1 Studienrelevante Dokumente

Deklaration von Helsinki

Die Untersuchung wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt. Weiterhin fanden die geltenden Bestimmungen des Medizinproduktgesetzes Anwendung.

Patienteninformation und Einwilligung

Jeder Patient erhielt eine schriftliche Information in Ergänzung zur mündlichen Aufklärung durch den Prüfarzt. Diese informierte den Patienten ausdrücklich über Art und Wesen der Untersuchung, Versicherungsschutz, mögliche Risiken und das Recht des Patienten, zu jedem Zeitpunkt der Untersuchung, ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile befürchten zu müssen, die gegebene Einwilligung zu widerrufen (Anhang D).

Nach ausführlicher Aufklärung erteilte der Patient schriftlich seine Einwilligung zur Teilnahme an der Klinischen Prüfung (Anhang E).

2.11 Datenschutz

Alle Patientendaten unterlagen der ärztlichen Schweigepflicht. Die Handhabung erfolgte entsprechend den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes. Die Datendokumentation in den CRFs erfolgte auf pseudonymisierter Basis. Nur die pseudonymisierten Daten wurden an die auswertenden Stellen weitergeleitet. Die Einschlussliste verblieb bei den Prüfärzten und wurde im Prüfarztordner abgelegt.

Die Weitergabe der unbedingt erforderlichen Daten erfolgte an Ärzte und wissenschaftliche Mitarbeiter des Sponsors und der Behörden in pseudonymisierter Form, aber keinesfalls an Dritte. Der Prüfarzt sorgte durch geeignete Aufbewahrung dafür, dass nur berechtigte Mitarbeiter Zugriff auf die Unterlagen hatten.

Der Patient gab auf der Patienteneinwilligung sein unwiderrufliches Einverständnis zur Verwendung der Daten entsprechend der Datenschutzbestimmungen (Anhang E).

2.12 Patientenversicherung

Für alle Probanden bestand im Rahmen des Rahmenvertrags des Universitätskrankenhauses Hamburg-Eppendorf eine Probandenversicherung bei der Allianz Versicherungs-AG

(Zweigniederlassung für Norddeutschland, Großer Burstah 3, 20457 Hamburg) ab. Die Höchstdeckungssumme pro Patient betrug 500.000,- Euro.

2.13 Ethikvotum

Der Prüfplan wurde vor Beginn der Untersuchung von der zuständigen Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg zur Begutachtung vorgelegt. Die Studie wurde nach Erteilung des positiven Ethikvotums begonnen.

2.14 Rechtliche Voraussetzungen

Die Untersuchung wurde entsprechend der gesetzlichen Vorgaben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt sowie der zuständigen Überwachungsbehörde ordnungsgemäß angezeigt.

2.15 Protokolländerungen/-ergänzungen

Es wurden keine Änderungen (Amendments) des Prüfplans vorgenommen.

3 Ergebnisse

3.1 Datengrundlage

Es wurden n=67 Patienten in die Studie aufgenommen. N=34 Patienten wurden in die UAW-Gruppe und n=33 Patienten in die WD-Gruppe eingeteilt.
Bei 5 Patienten kam es zu einem vorzeitigen Abbruch (UAW: 3 Patienten; WD: 2 Patienten). Somit ergab sich eine Gesamtzahl von n=62 auswertbaren Datensätzen.

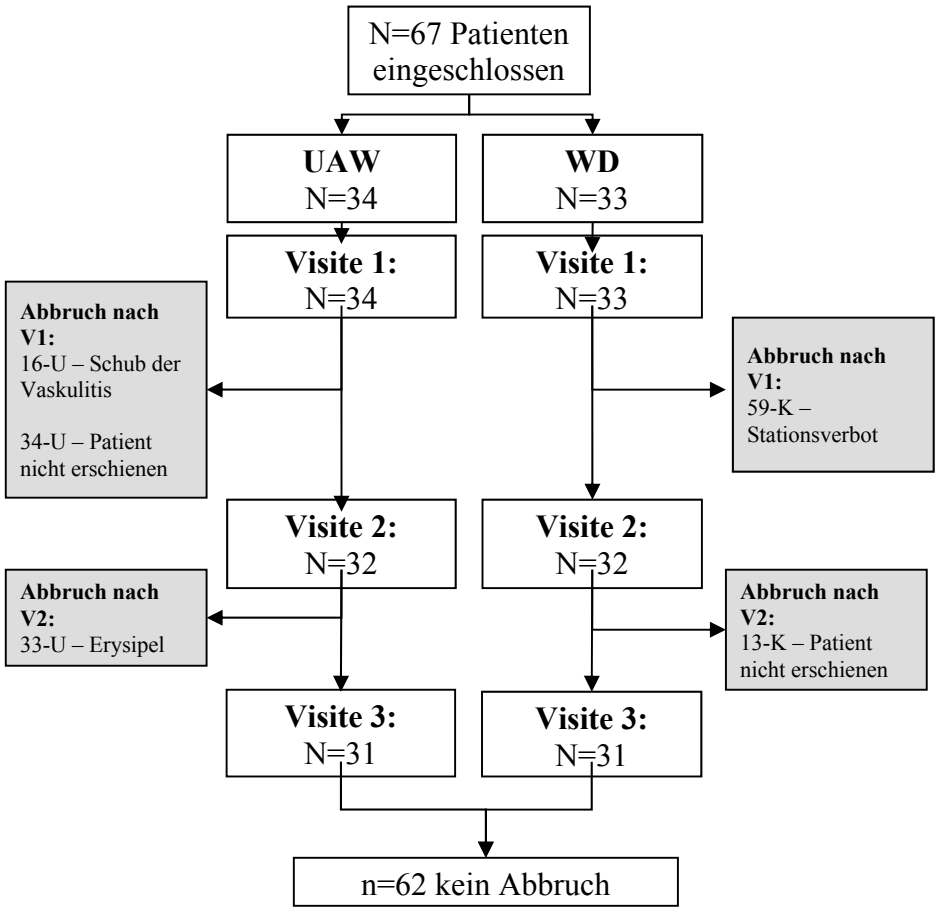


Abb. 3.1-1: Flussdiagramm Patientenverteilung

In die Studie wurden 67 Patienten eingeschlossen. Durch die Randomisierung wurden 34 Patienten in die UAW-Gruppe und 33 Patienten in die WD-Gruppe zugeteilt. Die Zuteilung erfolgte entsprechend der vorab erstellten Randomisierungsliste; die Patienten wurden entsprechend behandelt. Die erste Visite konnte bei allen Patienten wie vorgegeben durchgeführt werden. Bei der zweiten Visite waren in der UAW- als auch in der WD-Gruppe nur 32 Patienten anwesend (Drop-Outs V2: UAW-Gruppe n=2; WD-Gruppe n=1). Die letzte Visite wurde in der UAW-Gruppe als auch in der WD-Gruppe bei 31 Patienten durchgeführt

(Drop-Outs V3: UAW-Gruppe n=1; WD-Gruppe n=1). Somit liegen von 62 Patienten die Daten für alle drei Visiten vor, für beide Gruppen jeweils 31 CRFs (Abb. 3.1-1).

Tab. 3.1-1: Ein- und Ausschlusskriterien

Kriterium	UAW ja	UAW nein	WD ja	WD nein
Einschlusskrit. 1: Männer und Frauen ab 18 Jahren mit chronischen Wunden	34	-	33	-
Einschlusskrit. 2: Nekrosen und/oder Fibrinbeläge	29	5	30	3
Ausschlusskrit. 1: Alter unter 18 Jahre	-	34	-	33
Ausschlusskrit. 2: bekannte Gerinnungs-störung	-	34	-	33
Ausschlusskrit. 3: medikamentöse Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten	-	34	1	32
Ausschlusskrit. 4: Quick < 70%, INR > 1,5	-	34	-	33
Ausschlusskrit. 5: Behandlungsbedürftige Wundinfektion	-	34	-	33
Ausschlusskrit. 6: Thrombophlebitis in der Wundregion	-	34	-	33
Ausschlusskrit. 7: Maligne Neoplasie im Bereich der Wunde	-	34	-	33
Ausschlusskrit. 8: Fehlende Einwilligungs- und/oder Datenschutzerklärung	-	34	-	33
Ausschlusskrit. 9: Nicht adäquat eingestellte Hyper/Hypothyreose	-	34	-	33

Zu den Ein- und Ausschlusskriterien wurden für die eingeschlossenen Patienten die in Tab. 3.1-1 aufgelisteten Angaben dokumentiert. Bis auf 2 Kriterien waren demnach alle Voraussetzungen laut Prüfplan erfüllt. Das Einschlusskriterium "Nekrosen und/oder Fibrinbeläge" wurde bei n=5 Patienten der UAW-Gruppe und n=3 Patienten der WD-Gruppe mit "nein" beantwortet. Das Ausschlusskriterium "medikamentöse Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten" wurde bei n=1 Patient der WD-Gruppe mit "ja" beantwortet.

Der Patient mit Antikoagulation wurde eingeschlossen, bevor sich herausstellte, dass eine Antikoagulation vorlag. Nach Rücksprache mit dem LKP (Leiter der klinischen Prüfung) wurde dieser Patient weiterhin im Rahmen der Studie behandelt.

Die acht Patienten ohne Nekrosen und/oder Fibrinbelägen wurden dennoch eingeschlossen, da andersartige Beläge (z.B. Biofilm) vorlagen.

3.2 Demographische und allgemeine Daten

Tabelle 3.2-1: Soziodemographische Daten: Geschlechterverteilung: Häufigkeiten

	UAW n	UAW %	WD n	WD %	gesamt n	gesamt %
Geschlecht weiblich	27	40,3	17	25,4	44	65,7
Geschlecht männlich	7	10,4	16	23,9	23	34,3
gesamt	34	50,7	33	49,3	67	100,0

An der Studie nahmen etwa doppelt so viele Frauen wie Männer teil (Tab. 3.2-1). Die Aufteilung zwischen den Geschlechtern ist in der WD-Gruppe relativ homogen. Hingegen sind in der UAW-Gruppe Frauen mit 79 % deutlich stärker vertreten als Männer.

T-Tests für unabhängige Stichproben ergaben, dass signifikante Unterschiede zwischen den Geschlechtern mit $p<0,01$ zu Behandlungsbeginn bei den FLQA-Skalen Alltagsleben und Sozialleben vorlagen: Hier gaben Frauen eine höhere Beeinträchtigung an (V1, erhoben vor Behandlung). Bei den Variablen Alter, BMI, Wundgröße, Wundzustand, Fotobeurteilung, VAS(visuelle Analogskala), sonstige FLQA-Skalen ergab sich kein signifikanter Unterschied. Insbesondere das initiale Schmerzniveau war nicht signifikant unterschiedlich.

Tabelle 3.2-2: Soziodemographische Daten: Alter: Häufigkeiten

	m	SD	median	range	n
Alter UAW	74,7	13,4	77,5	35-95	34
Alter WD	70,5	10,3	70,0	48-92	32

SD: Standardabweichung

Das durchschnittliche Alter der Patienten lag in der UAW-Gruppe bei 74,7 mit einer Standardabweichung von 13,4 und in der WD-Gruppe bei 70,5 Jahren mit einer Standardabweichung von 13,3 (Tab. 3.2-2).

Tabelle 3.2-3: Gewicht, Größe und BMI: Häufigkeiten

	UAW n	UAW %	WD n	WD %	gesamt %
Untergewicht[1]	3	8,8	-	-	4,5
Normalgewicht[2]	14	41,2	8	24,2	32,8
Übergewicht[3]	9	26,5	9	27,3	26,9
Adipositas[4]	5	14,7	14	42,4	28,4
Starke Adipositas[5]	2	5,9	2	6,1	6,0
Keine Angabe	1	2,9	-	-	1,5
Gesamt	34	100,0	33	100,0	100,1

[1] Männer: BMI<20, Frauen: BMI<19
[2] Männer: BMI 20-25, Frauen: BMI 19-24
[3] Männer: BMI 26-30, Frauen: BMI 25-30
[4] BMI 31-40
[5] BMI>40

Drei der Patienten aus der UAW-Gruppe waren untergewichtig, 16 waren übergewichtig, adipös oder stark adipös (Tab. 3.2-3). In der WD-Gruppe waren 25 Patienten übergewichtig, adipös oder stark adipös.

Tabelle 3.2-4: Zeiten VAS-Messung und Dauer der Behandlung in Minuten: Statistiken

	UAW					WD				
	n	min	max	m	SD	n	min	Max	M	SD
Minuten von der VAS-Messung bis zum Behandlungsbeginn:										
V1	34	0,0	70,0	30,0	19,5	32	5,0	80,0	30,3	14,8
V2	32	5,0	85,0	32,2	19,7	32	0,0	85,0	24,3	18,1
V3	31	5,0	75,0	31,0	18,8	30	0,0	55,0	24,6	14,5
Minuten vom Behandlungsbeginn bis zur VAS-Messung:										
V1	34	35,0	15,0	1,9	9,1	32	55,0	5,0	1,1	11,4
V2	32	55,0	65,0	1,5	17,7	32	29,0	15,0	2,6	7,0
V3	31	60,0	5,0	1,6	12,5	30	40,0	32,0	2,2	11,0
Minuten vom Behandlungsende bis zur VAS-Messung:										
V1	33	0,0	39,0	15,5	10,3	31	50,0	60,0	14,0	17,8
V2	30	65,0	60,0	15,9	21,6	31	0,0	40,0	14,2	9,8
V3	29	3,0	35,0	13,8	9,8	30	40,0	33,0	12,5	14,9
Dauer der Behandlung in Minuten:										
V1	33	2,0	25,0	8,0	5,3	31	1,0	20,0	8,0	4,7
V2	31	3,0	75,0	11,5	15,4	31	2,0	30,0	9,8	6,8
V3	30	3,0	20,0	7,4	4,4	30	2,0	60,0	10,4	11,7

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

Tabelle 3.2-5: Zeiten VAS-Messung: Anzahl Patienten

	UAW			WD		
	n ja	n nein	k.A.[1]	n ja	n nein	k.A.[1]
"VAS vor" wurde vor oder zeitgleich mit Behandlungsbeginn erhoben						
V1	34	-	-	32	-	1
V2	31	1	-	32	-	-
V3	31	-	-	30	-	1
"VAS bei" wurde während der Behandlung erhoben						
V1	27	7	-	20	12	1
V2	21	11	-	22	10	-
V3	18	13	-	22	8	1
"VAS nach" wurde 10-20 Minuten nach der Behandlung erhoben						
V1	19	14	1	12	19	2
V2	12	18	2	19	12	1
V3	11	17	2	19	11	1

[1] Fehlende Angaben der Studienabbrecher nicht mitgerechnet
V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

UAW-Gruppe:

Folgende Abweichungen traten in der UAW-Gruppe auf (Tab. 3.2-4):

VAS vor der Behandlung:

- Bei Visite 2 wurde die "VAS vor Behandlung" bei einem Patienten 5 Minuten nach der Behandlung gemessen.

VAS während der Behandlung:

- Die "VAS V1 während der Behandlung" wurde bei 3 Patienten vor der Behandlung und bei 4 Patienten zeitgleich mit dem Beginn der Behandlung gemessen.
- Die "VAS V2 während der Behandlung" wurde bei 4 Patienten vor der Behandlung und bei 7 Patienten zeitgleich mit dem Behandlungsbeginn gemessen.
- Die "VAS V3 während der Behandlung" wurde bei 4 Patienten vor der Behandlung und bei 9 Patienten zeitgleich mit dem Behandlungsbeginn gemessen.

VAS nach der Behandlung:

- Die "VAS V1 nach der Behandlung" wurde bei 7 Patienten vor Ablauf von 10 Minuten gemessen und bei weiteren 7 Patienten später als nach 20 Minuten.

- Die "VAS V2 nach der Behandlung" wurde bei 6 Patienten vor Ablauf von 10 Minuten gemessen und bei 10 Patienten später als nach 20 Minuten. Bei 2 Patienten wurde sie vor dem Behandlungsende gemessen.
- Die "VAS V3 nach der Behandlung" wurde bei 9 Patienten vor Ablauf von 10 Minuten gemessen und bei 7 Patienten später als nach 20 Minuten. Bei einem Patienten wurde die VAS vor dem Behandlungsende gemessen.

WD-Gruppe:

Folgende Abweichungen traten in der WD-Gruppe auf (Tab. 3.2-4):

VAS während der Behandlung:

- Die "VAS V1 während der Behandlung" wurde bei 5 Patienten vor der Behandlung und bei 7 Patienten zeitgleich mit dem Behandlungsbeginn gemessen.
- Die "VAS V2 während der Behandlung" wurde bei 2 Patienten vor der Behandlung und bei 8 Patienten zeitgleich mit dem Behandlungsbeginn gemessen.
- Die "VAS V3 während der Behandlung" wurde bei 2 Patienten vor der Behandlung und bei 6 Patienten zeitgleich mit dem Behandlungsbeginn gemessen.

VAS nach der Behandlung:

- Die "VAS V1 nach der Behandlung" wurde bei 5 Patienten vor Ablauf von 10 Minuten gemessen und bei 12 Patienten später als nach 20 Minuten. Bei 2 Patienten wurde die VAS vor dem Behandlungsende gemessen.
- Die "VAS V2 nach der Behandlung" wurde bei 7 Patienten vor Ablauf von 10 Minuten gemessen und bei 5 Patienten später als nach 20 Minuten.
- Die "VAS V3 nach der Behandlung" wurde bei 3 Patienten vor Ablauf von 10 Minuten gemessen und bei 5 Patienten später als nach 20 Minuten. Bei 2 Patienten wurde die VAS vor dem Behandlungsende gemessen.

Tabelle 3.2-6: Dauer der Behandlung bei V1 (Tag 0) in Minuten: Häufigkeiten

	UAW		WD	
Dauer in min	**n**	**%**	**n**	**%**
1	-	-	1	3,0
2	1	2,9	1	3,0
3	1	2,9	1	3,0
4	1	2,9	2	6,1
5	9	26,1	11	33,4
6	4	11,6	-	-
7	3	8,8	2	6,1
8	-	-	1	3,0
9	5	14,5	-	-
10	1	2,9	5	15,2
12	-	-	1	3,0
15	5	14,5	5	15,2
19	1	2,9	-	-
20	1	2,9	1	3,0
25	1	2,9	-	-
Summe	33	97,1	31	93,9
Fehlend	1	2,9	2	6,1
Gesamt	34	100	33	100

Die meisten Patienten wurden am ersten Termin zwischen fünf und fünfzehn Minuten behandelt (UAW n=27; WD n=25). Drei Patienten in der UAW-Gruppe und fünf Patienten in der WD-Gruppe wurden weniger als fünf Minuten behandelt (Tab. 3.2-6).

Tabelle 3.2-7: Dauer der Behandlung bei V2 (Tag 7) in Minuten: Häufigkeiten

	UAW		WD	
Dauer in min	**n**	**%**	**n**	**%**
2	-	-	2	6,1
3	4	11,7	1	3,0
4	5	14,7	3	9,1
5	5	14,7	8	24,3
6	2	5,9	-	-
7	3	8,8	-	-
8	1	2,9	2	6,1
9	1	2,9	1	3,0
10	3	8,8	5	15,2
15	2	5,9	4	12,1
20	3	8,8	4	12,1
30	-	-	1	3,0
55	1	2,9	-	-
75	1	2,9	-	-
Summe	31	91,2	31	93,9
Fehlend	3	8,8	2	6,1
Gesamt	34	100,0	33	100

Beim zweiten Termin war die Behandlungsdauer in beiden Gruppen etwas länger.
In der WD-Gruppe wurden zusätzlich vier Patienten 20 und mehr Minuten behandelt (n=4). In der UAW-Gruppe waren es nun drei Patienten statt zwei. In keiner der beiden Gruppen lag die Behandlungsdauer unter zwei Minuten. Die Behandlungsdauer von 55 und 75 Minuten in der UAW-Gruppe könnten durch einen Eintragungsfehler entstanden sein (Tab. 3.2-7), was jedoch im Nachhinein nicht mehr eruiert werden konnte.

Tabelle 3.2-8: Dauer der Behandlung bei V3 (Tag 14) in Minuten: Häufigkeiten

	UAW		WD	
Dauer in min	**n**	**%**	**n**	**%**
2	-	-	3	9,1
3	3	8,8	1	3,0
4	3	8,8	3	9,1
5	10	29,4	8	24,2
6	2	5,9	-	-
7	-	-	1	3,0
8	4	11,7	3	9,1
9	-	-	1	3,0
10	4	11,7	3	9,1
15	2	5,9	3	9,1
17	1	2,9	-	-
20	1	2,9	2	6,1
35	-	-	1	3,0
60	-	-	1	3,0
Summe	30	88,2	30	90,9
Fehlend	4	11,8	3	9,1
Gesamt	34	100,0	33	100,0

Die häufigste Behandlungsdauer in beiden Gruppen lag bei fünf Minuten (UAW n=10; WD n=8; Tab. 3.2-8).

Tabelle 3.2-9: Abstand zw. V1 und V2 in Tagen: Häufigkeiten

	UAW		WD	
Abstand in Tagen	**n**	**%**	**n**	**%**
1	1	2,9		2,9
2	12	35,3	12	36,4
3	5	14,7	4	12,1
4	10	29,4	11	33,3
5	2	5,9	3	9,1
6	1	2,9	1	3,0
Summe	31	91,2	31	93,9
Fehlend	3	8,8	2	6,1
Gesamt	34	100,0	33	100,0

Die meisten Patienten wurden in einem Abstand von zwei bis vier Tagen das zweite Mal behandelt (UAW n=27; WD n=27; Tab. 43.2-9).

Tabelle 3.2-10: Abstand zw. V2 und V3 in Tagen: Häufigkeiten

	UAW		WD	
Abstand in Tagen	**n**	**%**	**n**	**%**
2	8	23,5	7	21,2
3	13	38,2	11	33,3
4	6	17,7	8	24,2
5	2	5,9	2	5,9
6	1	2,9	1	3,0
7	-	-	1	3,0
Summe	30	88,2	30	90,9
Fehlend	4	11,8	3	9,1
Gesamt	34	100,0	33	100,0

Der Abstand zwischen der zweiten und der dritten Behandlung lag in den meisten Fällen bei zwei bis vier Tagen (UAW n=27; WD n=26; Tab. 3.2-10).

Tabelle 3.2-11: Abstand zw. V1 und V3 in Tagen: Häufigkeiten

	UAW		WD	
Abstand in Tagen	**n**	**%**	**n**	**%**
4	1	2,9	1	3,0
5	6	17,6	3	13,8
6	9	26,5	7	21,2
7	10	29,4	15	45,5
8	3	8,8	2	6,1
12	-	-	1	3,0
Summe	29	85,3	29	87,9
Fehlend	5	14,7	4	12,1
Gesamt	34	100,0	33	100

Die meisten Patienten aus beiden Behandlungsgruppen wurden zwischen fünf und sieben Tagen lang behandelt (UAW n=25; WD n=25; Tab. 3.2-11).

3.3 Urteilerübereinstimmung

Tabelle 3.3-1: Übereinstimmung zwischen den Urteilern (U = Urteiler)

	U1-U2			U1-U3			U2-U3		
Variable	**ICC**	**% Üb.**	**N**	**ICC**	**% Üb.**	**n**	**ICC**	**% Üb.**	**n**
Fibrin vor Beh.	0,9	65,6	64	0,8	59,6	52	0,4	30,2	43
Granulation vor Beh.	0,7	48,1	52	0,7	44,2	52	0,6	41,9	43
Epithelisierung vor Beh.	0,2	51,6	64	0,1	25,0	52	0,0	51,2	43
Nekrosen vor Beh.	0,6	68,8	64	0,5	78,8	52	0,6	74,4	43
Rand vor Beh.	0,8	71,9	64	0,2	27,4	51	0,4	41,9	43
Fibrin nach Beh.	0,9	57,4	61	0,7	37,3	51	0,5	34,1	41
Granulation nach Beh.	0,8	54,1	61	0,7	37,3	51	0,2	29,3	41
Epithelisierung nach Beh.	0,2	49,2	61	0,1	25,5	51	0,1	51,2	41
Nekrosen nach Beh.	0,5	70,5	61	0,2	74,5	51	0,5	73,2	41
Rand nach Beh.	0,8	67,2	61	0,2	23,5	51	0,4	46,3	41
Verbesserung	0,5	62,3	61	0,3	45,8	48	0,6	35,0	40
Global	0,8	68,2	22	0,6	29,4	17	0,6	50,0	14
Mittelwert		61,2			42,4			46,6	

Die Auswertung der Urteilerübereinstimmung zeigte, dass es für einzelne Beurteilungskriterien starke Abweichungen zwischen den einzelnen Prüfern gibt. Die niedrigste Übereinstimmungsquote lag bei 23,5% (Rand nach Beh., Urteiler 1 und 3). Die meisten Übereinstimmungen gab es in der Beurteilung von Nekrosen vor und nach der Behandlung (zwischen 69% und 79%; Tab. 3.3-1).

3.4 Hypothesenprüfung

3.4.1 Schmerzen (VAS)

Tabelle 3.4.1-1: Schmerzen vor vs. nach Behandlung, mit LOCF

	UAW			WD			P	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
V1 (Tag 0)								
VAS vor Behandlung	1,9	2,7	34	1,0	1,5	33		
VAS nach Behandlung	3,4	3,1	34	2,7	2,8	33	0,001	0,933
V2 (Tag 7)								
VAS vor Behandlung	1,9	2,6	34	1,5	1,9	33		
VAS nach Behandlung	3,5	3,3	34	2,6	2,8	33	0,001	0,389
V3 (Tag 14)								
VAS vor Behandlung	2,1	2,9	34	1,2	1,5	33		
VAS nach Behandlung	3,7	3,9	34	2,5	2,9	33	0,001	0,775

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

In der UAW-Gruppe lag die Zunahme der Schmerzen während der Behandlung auf der VAS-Skala durchschnittlich bei 1,5 und 1,6 Punkten. In der WD-Gruppe lag die Zunahme der Schmerzen zwischen 1,1 und 1,6 Punkten auf der VAS-Skala. Die Patienten aus der UAW-Gruppe hatten schon initial ein höheres Schmerzniveau. In beiden Randomisierungsgruppen kam es zu einer vergleichbaren Schmerzzunahme nach der Behandlung (Tab. 3.4.1-1).

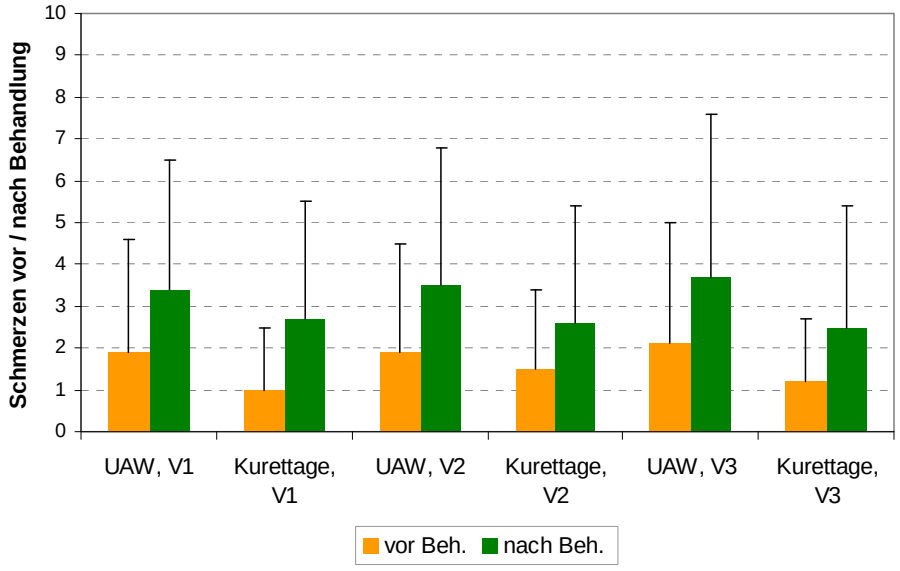


Abb. 3.4.1-1: Schmerzen vor vs. nach Behandlung für V1 (Tag 0), V2 (Tag 7) und V3 (Tag 14)

Tabelle 3.4.1-2: Schmerzen vor vs. nach Behandlung, ohne LOCF

	UAW			WD			P	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
V1 (Tag 0)								
VAS vor Behandlung	1,9	2,7	34	1,0	1,5	33		
VAS nach Behandlung	3,4	3,1	34	2,7	2,8	33	0,001	0,933
V2 (Tag 7)								
VAS vor Behandlung	1,8	2,6	30	1,3	1,8	32		
VAS nach Behandlung	3,6	3,3	30	2,4	2,5	32	0,001	0,153
V3 (Tag 14)								
VAS vor Behandlung	1,9	2,6	30	0,9	1,2	30		
VAS nach Behandlung	3,5	3,7	30	2,1	2,6	30	0,001	0,563

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

Die Auswertungen sowohl mit als auch ohne LOCF zeigten eine signifikante Zunahme der Schmerzen von vor zu nach der Behandlung, jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Gruppen (Tab. 3.4.1-1 und 3.4.1-2).

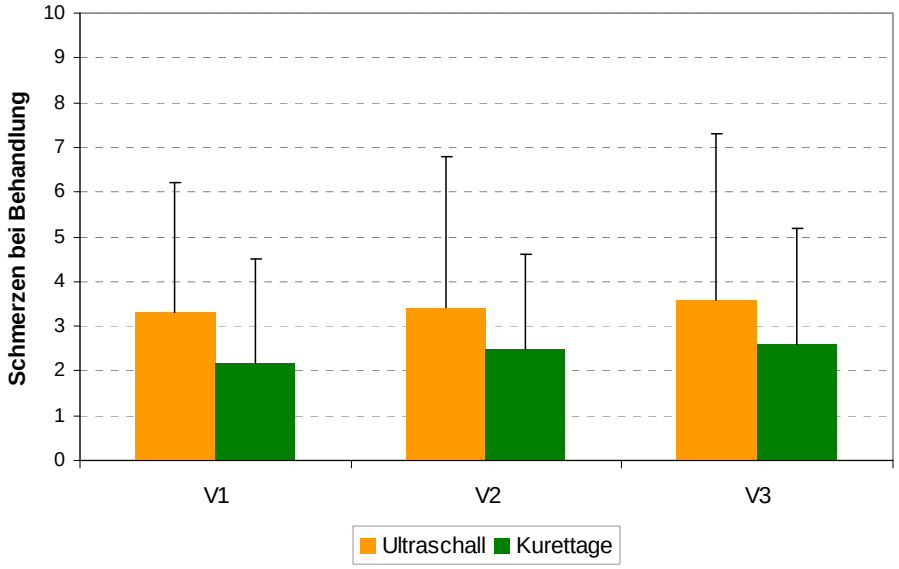


Abb. 3.4.1-2: Schmerzen bei Behandlung für V1 (Tag 0), V2 (Tag 7) und V3 (Tag 14)

Tabelle 3.4.1-3: Schmerzen bei Behandlung, mit LOCF

	UAW			WD				
	m	**SD**	**n**	**m**	**SD**	**n**	**t**	**P**
VAS bei Behandlung V1 (Tag 0)	3,3	2,9	34	2,2	2,3	33	1,6	0,117
VAS bei Behandlung V2 (Tag 7)	3,4	3,4	34	2,5	2,1	33	1,4	0,182
VAS bei Behandlung V3 (Tag 14)	3,6	3,7	34	2,6	2,6	33	1,3	0,195

Es zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Randomisierungsgruppen für das Schmerzniveau während der Behandlungen (Tab. 3.4.1-3 und Abb. 3.4.1-2).

Tabelle 3.4.1-4: Schmerzen bei Behandlung, ohne LOCF

	UAW			WD				
	m	**SD**	**n**	**m**	**SD**	**n**	**t**	**P**
VAS bei Behandlung V1 (Tag 0)	3,3	2,9	34	2,2	2,3	33	1,6	0,117
VAS bei Behandlung V2 (Tag 7)	3,2	3,4	31	2,3	1,9	32	1,3	0,213
VAS bei Behandlung V3 (Tag 14)	3,8	3,9	31	2,2	2,3	30	1,9	0,060

Die Auswertung ohne LOCF ergab ebenfalls keine signifikanten Unterschiede (Tab. 3.4.1-4).

3.4.2 Klinische Beurteilung der Wunde

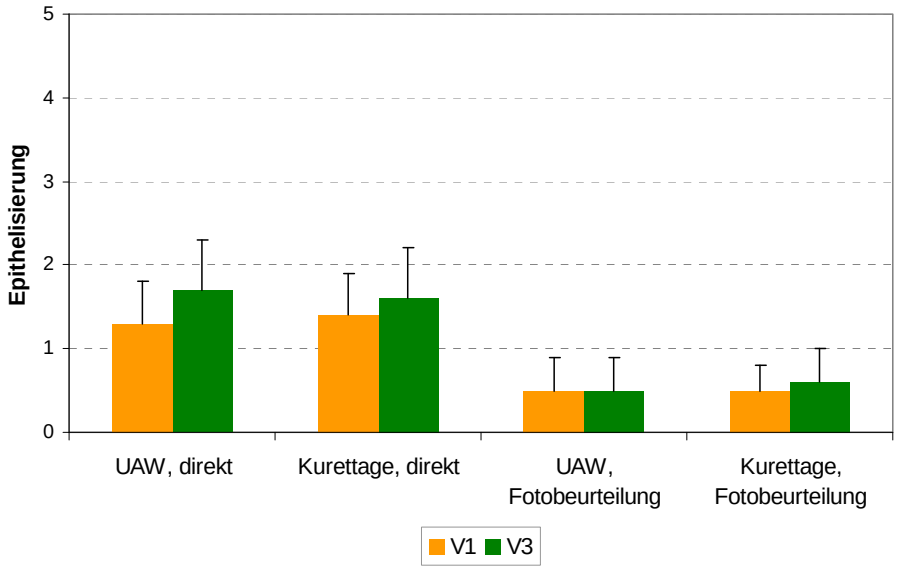


Abb. 3.4.2-1: Epithelisierung V1-V3-Vergleich; Vergleich Foto- und klinische Bewertung

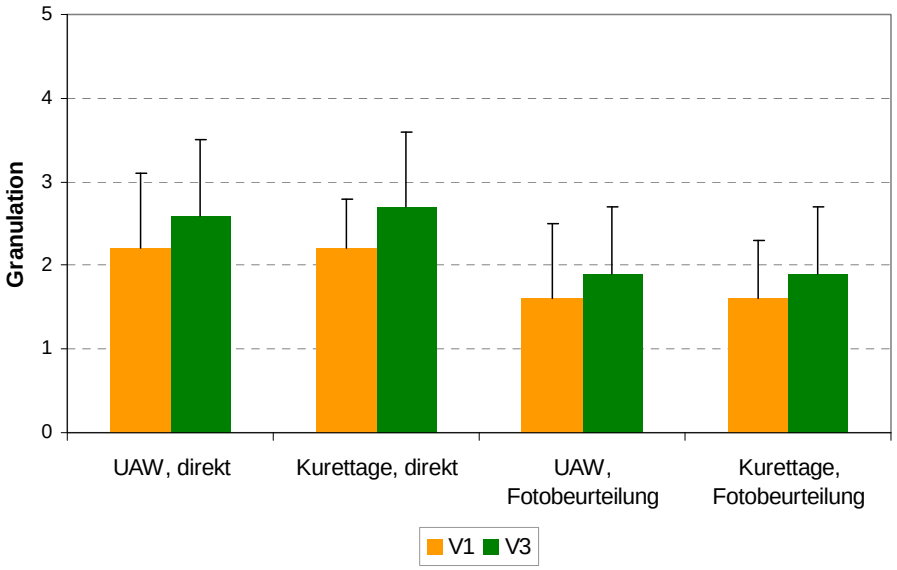


Abb. 3.4.2-2: Granulation V1-V3-Vergleich; Vergleich Foto- und klinische Bewertung

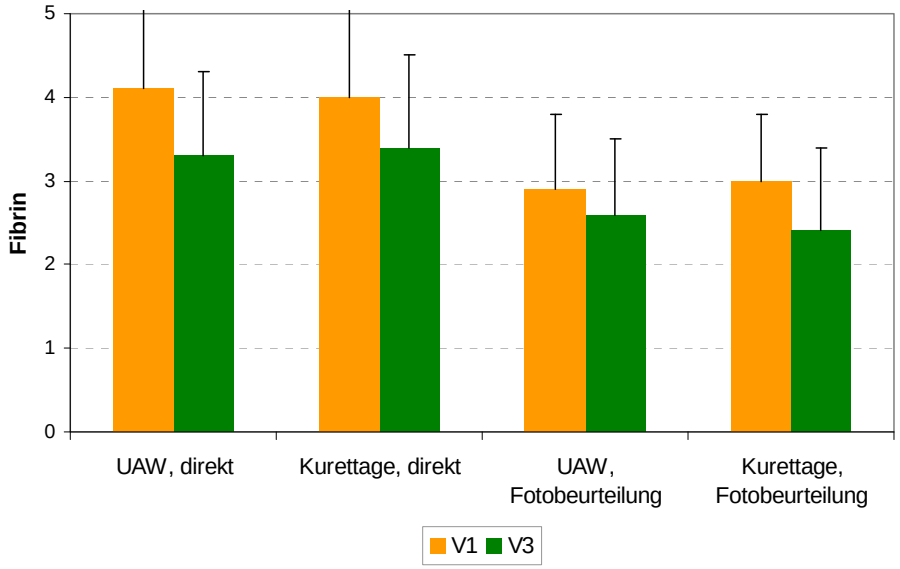


Abb. 3.4.2-3: Fibrin V1-V3-Vergleich; Vergleich Foto- und klinische Bewertung

Tabelle 3.4.2-1: Wundstatus erhoben durch den Untersucher, mit LOCF

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
Fibrin vor Behandlung V1	4,1	1,2	33	4,0	1,1	32		
Fibrin nach Behandlung V3	3,3	1,0	33	3,4	1,1	32	<0,001	0,536
Granulation vor Behandlung V1	2,2	0,9	33	2,2	0,6	32		
Granulation nach Behandlung V3	2,6	0,9	33	2,7	0,9	32	<0,001	0,830
Epithelisierung vor Behandlung V1	1,3	0,5	33	1,4	0,5	32		
Epithelisierung nach Behandlung V3	1,7	0,6	33	1,6	0,6	32	0,001	0,482
Nekrosen vor Behandlung V1	1,3	0,9	33	1,0	0,2	32		
Nekrosen nach Behandlung V3	1,2	0,6	33	1,0	0,0	32	0,295	0,608
Wundgröße vor Behandlung V1	19,0	21,3	31	11,8	13,9	30		
Wundgröße nach Behandlung V3	18,0	20,0	31	12,3	15,8	30	<0,001	0,030

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

Die Tabelle 3.4.2-1 zeigt, dass sich der Zustand der Wunden in vier der fünf erhobenen Parameter signifikant verbessert hat (Fibrinbeläge (siehe Abb. 3.4.2-3) und Wundgröße nahmen ab, Granulation (siehe Abb. 3.4.2-2) und Epithelisierung (siehe Abb. 3.4.2-1) nahmen

zu). Die Auswertung ergab jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen den Randomisierungsgruppen.

Tabelle 3.4.2-2: Wundstatus erhoben durch den Untersucher, ohne LOCF

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
Fibrin vor Behandlung V1	4,1	1,2	30	4,0	1,1	29		
Fibrin nach Behandlung V3	3,2	1,0	30	3,4	1,1	29	<0,001	0,534
Granulation vor Behandlung V1	2,1	0,8	30	2,2	0,6	29		
Granulation nach Behandlung V3	2,5	0,8	30	2,7	1,0	29	<0,001	0,823
Epithelisierung vor Behandlung V1	1,3	0,5	30	1,4	0,5	29		
Epithelisierung nach Behandlung V3	1,7	0,6	30	1,7	0,6	29	0,001	0,481
Nekrosen vor Behandlung V1	1,3	0,9	30	1,0	0,0	29		
Nekrosen nach Behandlung V3	1,2	0,7	30	1,0	0,0	29	0,419	0,419
Wundgröße vor Behandlung V1	18,0	21,2	28	10,8	14,0	27		
Wundgröße nach Behandlung V3	16,9	19,7	28	9,7	12,4	27	0,047	0,973

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

Die Auswertung des Zustandes der Wunde ohne LOCF ergab ähnliche Ergebnisse wie die Auswertung mit LOCF (Tab. 3.4.2-2).

Tabelle 3.4.2-3: Fotoauswertung Wundstatus, mit LOCF

	UAW			WD			P	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
Fibrin vor Behandlung V1	2,9	0,9	27	3,0	0,8	24		
Fibrin nach Behandlung V3	2,6	0,9	27	2,4	1,0	24	<0,001	0,146
Granulation vor Behandlung V1	1,6	0,9	27	1,6	0,7	24		
Granulation nach Behandlung V3	1,9	0,8	27	1,9	0,8	24	<0,001	0,640
Epithelisierung vor Behandlung V1	0,5	0,4	27	0,5	0,3	24		
Epithelisierung nach Behandlung V3	0,5	0,4	27	0,6	0,4	24	0,267	0,084
Nekrosen vor Behandlung V1	0,4	0,5	27	0,3	0,4	24		
Nekrosen nach Behandlung V3	0,2	0,4	27	0,1	0,3	24	<0,001	0,536
Rand vor Behandlung V1	1,5	0,8	27	1,9	0,8	24		
Rand nach Behandlung V3	1,3	0,7	27	1,5	0,6	24	<0,001	0,030

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

Im Vergleich zur Bewertung durch den Behandler zeigt die verblindete Fotoauswertung Folgendes (Tab. 3.4.2-3):

Innerhalb der Behandlungszeit nahmen die Fibrinbeläge, die Nekrosen und die Wundgröße ab. Es konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Randomisierungsgruppen bei der qualitativen Bewertung des Wundrandes festgestellt werden (WD>UAW).

Die Granulation nahm in beiden Gruppen gleich stark zu. Die Epithelisierung blieb in der UAW-Gruppe gleich und nahm in der WD-Gruppe geringfügig (nicht signifikant) zu. Ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Randomisierungsgruppen konnte bei der Beurteilung dieser Parameter aber nicht festgestellt werden.

Zusammenfassend konnten zwischen der Fotobewertung und der direkten Bewertung der Wunde durch den Prüfarzt Unterschiede in den Parametern Epithelisierung, Nekrosen und Wundgröße festgestellt werden.

Tabelle 3.4.2-4: Fotoauswertung Wundstatus, ohne LOCF

	UAW			WD			P	
	m	**SD**	**n**	**m**	**SD**	**n**	**Zeit[1]**	**Zeit x Gruppe[2]**
Fibrin vor Behandlung V1	3,0	0,9	23	3,0	0,8	23		
Fibrin nach Behandlung V3	2,7	0,8	23	2,4	1,0	23	0,001	0,124
Granulation vor Behandlung V1	1,6	0,9	23	1,6	0,7	23		
Granulation nach Behandlung V3	1,8	0,8	23	2,0	0,8	23	0,002	0,540
Epithelisierung vor Behandlung V1	0,6	0,4	23	0,5	0,4	23		
Epithelisierung nach Behandlung V3	0,5	0,4	23	0,6	0,4	23	0,313	0,096
Nekrosen vor Behandlung V1	0,5	0,5	23	0,3	0,4	23		
Nekrosen nach Behandlung V3	0,3	0,5	23	0,2	0,3	23	0,001	0,393
Rand vor Behandlung V1	1,6	0,8	23	1,9	0,8	23		
Rand nach Behandlung V3	1,4	0,7	23	1,5	0,6	23	0,001	0,012

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

Die Auswertung des Wundstatus ohne LOCF ergab ähnliche Ergebnisse wie die Auswertung mit LOCF (Tab. 3.4.2-4).

Tabelle 3.4.2-5: Varianzanalyse Foto Fibrinbeläge pro Visite mit LOCF

	UAW			WD			P	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
V1								
Fibrin vor Behandlung	3,1	0,9	24	3,0	0,8	21		
Fibrin nach Behandlung	2,7	1,1	24	2,4	1,0	21	0,001	0,115
V2								
Fibrin vor Behandlung	3,1	0,9	27	3,0	0,8	27		
Fibrin nach Behandlung	2,7	1,0	27	2,6	0,9	27	0,001	0,447
V3								
Fibrin vor Behandlung	3,0	0,8	29	2,9	0,8	27		
Fibrin nach Behandlung	2,6	0,9	29	2,4	1,0	27	0,001	0,225

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

In beiden Randomisierungsgruppen nahmen die Fibrinbeläge nach jeder Behandlung ab (V1, V2, V3). Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Randomisierungsgruppen (Tab 3.4.2-5).

Tabelle 3.4.2-6: Varianzanalyse Foto Granulation pro Visite mit LOCF

	UAW			WD			P	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
V1								
Granulation vor Behandlung	1,6	0,9	24	1,5	0,7	21		
Granulation nach Behandlung	1,9	0,9	24	1,9	0,7	21	0,001	0,712
V2								
Granulation vor Behandlung	1,6	0,8	27	1,6	0,7	27		
Granulation nach Behandlung	1,8	0,8	27	1,8	0,7	27	0,001	0,705
V3								
Granulation vor Behandlung	1,7	0,8	29	1,7	0,7	27		
Granulation nach Behandlung	1,9	0,8	29	1,9	0,7	27	0,001	0,864

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

In beiden Gruppen nahm die Granulation nach jeder Behandlung zu. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt (Tab 3.4.2-6).

Tabelle 3.4.2-7: Varianzanalyse Foto Epithelisierung pro Visite mit LOCF

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
V1								
Epithelisierung vor Behandlung	0,5	0,4	24	0,5	0,4	21		
Epithelisierung nach Behandlung	0,5	0,3	24	0,5	0,4	21	0,355	0,355
V2								
Epithelisierung vor Behandlung	0,5	0,4	27	0,5	0,3	27		
Epithelisierung nach Behandlung	0,5	0,3	27	0,5	0,3	27	0,085	0,561
V3								
Epithelisierung vor Behandlung	0,6	0,4	29	0,6	0,4	27		
Epithelisierung nach Behandlung	0,6	0,4	29	0,6	0,4	27	0,339	0,339

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

Die Epithelisierung der Wunden hatte sich in beiden Gruppen nach den Behandlungen nicht verändert. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt (Tab. 3.4.2-7).

Tabelle 3.4.2-8: Varianzanalyse Foto Nekrosen pro Visite mit LOCF

	UAW			WD			P	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
V1								
Nekrosen vor Behandlung	0,4	0,5	24	0,3	0,5	21		
Nekrosen nach Behandlung	0,4	0,4	24	0,3	0,4	21	0,046	0,892
V2								
Nekrosen vor Behandlung	0,3	0,5	27	0,2	0,3	27		
Nekrosen nach Behandlung	0,3	0,4	27	0,2	0,3	27	0,327	1,000
V3								
Nekrosen vor Behandlung	0,2	0,4	29	0,1	0,3	27		
Nekrosen nach Behandlung	0,2	0,4	29	0,1	0,3	27	0,163	0,960

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

Die Nekrosen waren nach den Behandlungen in beiden Gruppen gleich geblieben. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt (Tab. 3.4.2-8).

Tabelle 3.4.2-9: Varianzanalyse Foto Wundrand pro Visite mit LOCF

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
V1								
Rand vor Behandlung	1,6	0,8	24	2,0	0,8	21		
Rand nach Behandlung	1,5	0,8	24	1,8	0,6	21	0,023	0,085
V2								
Rand vor Behandlung	1,4	0,7	27	1,7	0,6	27		
Rand nach Behandlung	1,3	0,7	27	1,6	0,6	27	0,099	0,738
V3								
Rand vor Behandlung	1,3	0,7	29	1,6	0,6	27		
Rand nach Behandlung	1,3	0,7	29	1,6	0,6	27	1,000	1,000

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

Die Wundgröße hatte sich nach den ersten beiden Behandlungen geringfügig in beiden Gruppen verkleinert. Nach der dritten Behandlung (V3) war sie in beiden Gruppen gleich geblieben. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt (Tab. 3.4.2-9).

3.4.3 FLQA

Tabelle 3.4.3-1: Varianzanalyse FLQA mit LOCF

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
Scores:								
Globalscore V1	3,0	0,9	31	2,8	0,7	33		
Globalscore V3	2,9	0,9	31	2,5	0,7	33	0,001	0,117
Körperliche Beschwerden V1	3,0	0,9	32	2,5	0,8	33		
Körperliche Beschwerden V3	2,5	0,8	32	2,3	0,8	33	0,001	0,171
Alltagsleben V1	3,3	1,1	33	2,9	1,1	33		
Alltagsleben V3	3,2	1,1	33	2,8	1,0	33	0,527	0,975
Sozialleben V1	2,9	1,4	30	2,7	1,2	32		
Sozialleben V3	2,8	1,4	30	2,3	1,1	32	0,046	0,237
Psychisches Befinden V1	2,8	1,2	32	2,3	1,0	33		
Psychisches Befinden V3	2,7	1,2	32	2,2	1,0	33	0,094	0,977
Therapie V1	3,4	0,9	31	3,1	0,9	33		
Therapie V3	3,2	0,9	31	2,7	0,9	33	0,001	0,058
Zufriedenheit V1	2,9	0,7	31	3,3	0,8	33		
Zufriedenheit V3	2,6	0,8	31	2,4	0,8	33	0,001	0,013

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
Einzelne Items:								
Schmerzgefühl an Ihrer Wunde V1	3,6	1,4	33	3,1	1,3	33		
Schmerzgefühl an Ihrer Wunde V3	3,1	1,3	33	2,7	1,3	33	0,001	0,713
Schlafstörungen V1	2,9	1,5	33	2,4	1,4	33		
Schlafstörungen V3	2,7	1,3	33	2,2	1,1	33	0,250	0,916
Juckreiz der Wunde(n) V1	2,0	1,2	33	1,9	1,1	33		
Juckreiz der Wunde(n) V3	2,2	1,2	33	1,8	1,1	33	0,528	0,528
Wundausfluss V1	3,8	1,4	32	2,9	1,4	33		
Wundausfluss V3	3,0	1,6	32	3,0	1,5	33	0,017	0,006
Geruch an der Wunde V1	2,7	1,4	32	2,3	1,4	33		
Geruch an der Wunde V3	1,9	1,3	32	1,8	1,0	33	0,001	0,447
Meine Aufgaben im Beruf/Haushalt kann ich wegen der Erkrankung zeitweise nur unzureichend erfüllen V1	3,0	1,3	32	2,6	1,2	33		
Meine Aufgaben im Beruf/Haushalt kann ich wegen der Erkrankung zeitweise nur unzureichend erfüllen V3	3,0	1,3	32	2,7	1,3	33	0,666	0,799
Wegen meiner Erkrankung fallen mir körperliche Anstrengungen schwer V1	3,5	1,5	33	2,9	1,6	33		
Wegen meiner Erkrankung fallen mir körperliche Anstrengungen schwer V3	3,3	1,5	33	3,0	1,4	33	0,850	0,571
Meine Freizeitaktivitäten sind durch die Erkrankung eingeschränkt V1	3,8	1,4	33	3,7	1,5	33		
Meine Freizeitaktivitäten sind durch die Erkrankung eingeschränkt V3	3,7	1,4	33	3,4	1,3	33	0,279	0,587
Das Treppensteigen bereitet mir Mühe V1	3,6	1,6	33	2,9	1,6	33		
Das Treppensteigen bereitet mir Mühe V3	3,5	1,6	33	3,0	1,4	33	0,908	0,565
Die Wunde stellt für mich eine finanzielle Belastung dar V1	2,6	1,6	32	2,4	1,4	33		
Die Wunde stellt für mich eine finanzielle Belastung dar V3	2,6	1,4	32	2,1	1,1	33	0,232	0,143
Unternehmungen mit anderen eingeschränkt V1	3,2	1,7	30	2,9	1,7	32		
Unternehmungen mit anderen eingeschränkt V3	2,8	1,6	30	2,3	1,5	32	0,017	0,534
sich abhängig von der Hilfe anderer gefühlt V1	3,3	1,7	30	2,9	1,7	33		
sich abhängig von der Hilfe anderer gefühlt V3	3,2	1,6	30	2,5	1,5	33	0,149	0,291
sich von anderen Menschen zurückgezogen V1	2,4	1,5	30	2,2	1,5	32		
sich von anderen Menschen zurückgezogen V3	2,5	1,5	30	2,0	1,4	32	0,754	0,304
Gefühle von Ärger und Wut V1	2,6	1,4	32	2,1	1,2	33		
Gefühle von Ärger und Wut V3	2,4	1,4	32	1,8	1,1	33	0,080	0,788
Niedergeschlagenheit V1	2,8	1,4	32	2,4	1,2	33		
Niedergeschlagenheit V3	2,8	1,4	32	2,3	1,2	33	0,426	0,600
Erschöpfung oder Müdigkeit V1	3,2	1,3	32	2,6	1,2	33		
Erschöpfung oder Müdigkeit V3	2,9	1,4	32	2,5	1,2	33	0,046	0,421
Hilflosigkeit V1	2,7	1,5	32	2,1	1,3	33		
Hilflosigkeit V3	2,7	1,6	32	2,1	1,4	33	1,000	1,000
Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar V1	3,1	1,4	32	2,8	1,4	32		
Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar V3	2,6	1,3	32	2,3	1,1	32	0,001	0,916
Die Behandlung ist für mich mit einem großen Zeitaufwand verbunden V1	3,2	1,4	31	3,2	1,4	32		
Die Behandlung ist für mich mit einem großen	2,9	1,2	31	2,7	1,2	32	0,015	0,427

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
Zeitaufwand verbunden V3								
Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe V1	3,9	1,7	30	3,4	1,8	32		
Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe V3	3,9	1,6	30	3,0	1,8	32	0,048	0,048
Für die Wundbehandlung benötige ich täglich insgesamt V1	3,4	0,8	31	3,2	0,8	32		
Für die Wundbehandlung benötige ich täglich insgesamt V3	3,5	0,7	31	3,0	1,0	32	0,868	0,086
Gesundheit allgemein V1	2,8	1,2	31	2,9	1,2	33		
Gesundheit allgemein V3	2,6	1,2	31	3,1	1,1	33	0,953	0,198
Behandlung V1	4,0	0,9	31	3,4	1,2	33		
Behandlung V3	4,1	0,8	31	4.2	1,0	33	0,009	0,084
Zustand der Wunde V1	2,5	1,3	31	2,0	1,1	33		
Zustand der Wunde V3	3,5	1,3	31	3,7	1,1	33	0,001	0,032
Gesundheitszustand allgemein vergangene Woche V1	4,9	1,9	32	5,0	2,2	33		
Gesundheitszustand allgemein vergangene Woche V3	4,7	2,0	32	5,5	1,8	33	0,368	0,057
Gesundheitszustand Wunde vergangene Woche V1	4,2	2,6	32	3,7	2,0	33		
Gesundheitszustand Wunde vergangene Woche V3	5,5	2,6	32	5,3	1,9	33	0,001	0,590
Lebensqualität vergangene Woche V1	5,0	3,0	32	4,9	1,9	33		
Lebensqualität vergangene Woche V3	4,8	2,2	32	5,4	1,6	33	0,590	0,142

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

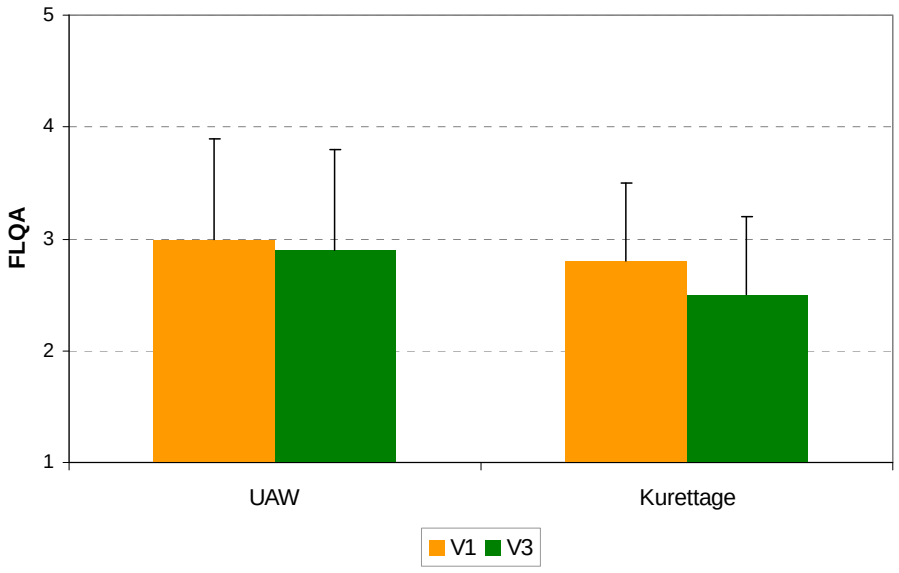


Abb. 3.4.3-1: FLQA Gesamtscore V1-V3 im Vergleich

Für beide Gruppen wurden Verbesserungen in der Lebensqualität von Visite 1 zu Visite 3 festgestellt (Tab. 3.4.3-1 und Abb. 3.4.3-1, ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen): FLQA-Globalscore, körperliche Beschwerden, Sozialleben, Therapie, Schmerz an der Wunde, Geruch, Unternehmungen mit anderen, Erschöpfung oder Müdigkeit, Belastung

durch Behandlung, Zeitaufwand, fremde Hilfe, Behandlung, Gesundheitszustand letzte Woche.

Einen signifikanten Unterschied in der Veränderung zwischen den beiden Randomisierungsgruppen wurde in folgenden Bereichen festgestellt:

- Zufriedenheit (WD>UAW)
- Wundausfluss (UAW>WD: in der UAW-Gruppe nahm der Wundausfluss in der Zeit zw. V1 und V2 durchschnittlich um 0,8 Punkte ab; der Wundausfluss in der WD-Gruppe nahm um 0,1 Punkte zu)
- Hilfe bei der Behandlung (UAW-Gruppe ist gleich geblieben; WD-Gruppe ist besser geworden)
- Zustand der Wunde (WD>UAW: der Zustand der Wunde hat sich in beiden Gruppen verbessert, in der UAW-Gruppe um 1,0 Punkte und in der WD-Gruppe um 1,7 Punkte).

Tabelle 3.4.3-2: Varianzanalyse FLQA ohne LOCF

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
Scores:								
Globalscore V1	3,1	0,8	27	2,8	0,7	28		
Globalscore V3	2,9	0,9	27	2,4	0,7	28	0,001	0,126
Körperliche Beschwerden V1	3,0	0,9	29	2,5	0,8	29		
Körperliche Beschwerden V3	2,5	0,9	29	2,3	0,8	29	0,001	0,170
Alltagsleben V1	3,4	1,0	29	2,9	1,1	29		
Alltagsleben V3	3,3	1,1	29	2,8	1,0	29	0,569	0,870
Sozialleben V1	3,0	1,4	27	2,6	1,3	27		
Sozialleben V3	3,0	1,4	27	2,3	1,2	27	0,188	0,508
Psychisches Befinden V1	2,9	1,1	29	2,4	1,1	28		
Psychisches Befinden V3	2,7	1,2	29	2,2	1,1	28	0,030	0,699
Therapie V1	3,4	0,9	27	3,1	0,9	28		
Therapie V3	3,3	0,9	27	2,7	0,9	28	0,001	0,031
Zufriedenheit V1	2,9	0,7	27	3,3	0,8	27		
Zufriedenheit V3	2,6	0,8	27	2,3	0,7	27	0,001	0,008
Einzelne Items:								
Schmerzgefühl an Ihrer Wunde V1	3,6	1,4	30	3,0	1,3	29		
Schmerzgefühl an Ihrer Wunde V3	3,1	1,2	30	2,6	1,3	29	0,003	0,570
Schlafstörungen V1	2,7	1,5	30	2,5	1,4	29		
Schlafstörungen V3	2,7	1,3	30	2,2	1,1	29	0,414	0,555
Juckreiz der Wunde(n) V1	2,0	1,3	30	1,8	1,2	29		
Juckreiz der Wunde(n) V3	2,2	1,1	30	1,9	1,2	29	0,425	0,799
Wundausfluss V1	3,9	1,3	29	3,0	1,3	29		

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
Wundausfluss V3	2,9	1,6	29	2,9	1,5	29	0,004	0,013
Geruch an der Wunde V1	2,7	1,4	29	2,2	1,4	29		
Geruch an der Wunde V3	1,8	1,2	29	1,8	1,0	29	0,001	0,256
Meine Aufgaben im Beruf/Haushalt kann ich wegen der Erkrankung zeitweise nur unzureichend erfüllen V1	3,0	1,3	27	2,6	1,2	29		
Meine Aufgaben im Beruf/Haushalt kann ich wegen der Erkrankung zeitweise nur unzureichend erfüllen V3	3,2	1,4	27	2,7	1,2	29	0,657	0,917
Wegen meiner Erkrankung fallen mir körperliche Anstrengungen schwer V1	3,6	1,5	29	2,8	1,5	29		
Wegen meiner Erkrankung fallen mir körperliche Anstrengungen schwer V3	3,5	1,4	29	2,9	1,4	29	0,849	0,568
Meine Freizeitaktivitäten sind durch die Erkrankung eingeschränkt V1	3,8	1,5	29	3,8	1,5	29		
Meine Freizeitaktivitäten sind durch die Erkrankung eingeschränkt V3	3,6	1,4	29	3,5	1,3	29	0,203	0,583
Das Treppensteigen bereitet mir Mühe V1	3,6	1,6	28	2,9	1,6	29		
Das Treppensteigen bereitet mir Mühe V3	3,5	1,6	28	3,0	1,4	29	0,915	0,562
Die Wunde stellt für mich eine finanzielle Belastung dar V1	2,7	1,7	28	2,4	1,4	28		
Die Wunde stellt für mich eine finanzielle Belastung dar V3	2,8	1,3	28	2,1	1,1	28	0,464	0,111
Unternehmungen mit anderen eingeschränkt V1	3,2	1,6	27	2,8	1,6	27		
Unternehmungen mit anderen eingeschränkt V3	2,9	1,6	27	2,3	1,5	27	0,049	0,584
sich abhängig von der Hilfe anderer gefühlt V1	3,4	1,6	27	2,8	1,8	28		
sich abhängig von der Hilfe anderer gefühlt V3	3,4	1,6	27	2,5	1,6	28	0,428	0,556
sich von anderen Menschen zurückgezogen V1	2,5	1,5	27	2,2	1,5	27		
sich von anderen Menschen zurückgezogen V3	2,6	1,5	27	2,2	1,5	27	0,899	0,703
Gefühle von Ärger und Wut V1	2,6	1,4	29	2,1	1,2	28		
Gefühle von Ärger und Wut V3	2,4	1,5	29	1,8	1,0	28	0,046	0,418
Niedergeschlagenheit V1	2,9	1,3	29	2,5	1,3	28		
Niedergeschlagenheit V3	2,8	1,3	29	2,3	1,2	28	0,189	0,454
Erschöpfung oder Müdigkeit V1	3,3	1,2	29	2,7	1,3	28		
Erschöpfung oder Müdigkeit V3	3,0	1,3	29	2,5	1,2	28	0,009	0,529
Hilflosigkeit V1	2,7	1,5	29	2,2	1,3	28		
Hilflosigkeit V3	2,7	1,6	29	2,2	1,4	28	1,000	1,000
Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar V1	3,2	1,4	29	2,9	1,5	27		
Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar V3	2,7	1,3	29	2,3	1,1	27	0,001	0,734
Die Behandlung ist für mich mit einem großen Zeitaufwand verbunden V1	3,2	1,4	28	3,3	1,4	27		
Die Behandlung ist für mich mit einem großen Zeitaufwand verbunden V3	3,0	1,2	28	2,7	1,2	27	0,019	0,262
Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe V1	4,0	1,6	27	3,4	1,8	27		
Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe V3	4,0	1,5	27	3,0	1,8	27	0,072	0,072
Für die Wundbehandlung benötige ich täglich insgesamt V1	3,4	0,8	26	3,0	0,8	27		
Für die Wundbehandlung benötige ich täglich insgesamt V3	3,6	0,7	26	2,9	1,0	27	0,822	0,166
Gesundheit allgemein V1	2,8	1,2	27	2,7	1,2	27		
Gesundheit allgemein V3	2,6	1,2	27	3,0	1,0	27	1,000	0,233
Behandlung V1	4,0	1,0	27	3,3	1,1	27		
Behandlung V3	4,2	0,8	27	4.2	0,9	27	0,004	0,056

	UAW			WD			p	
	m	SD	n	m	SD	n	Zeit[1]	Zeit x Gruppe[2]
Zustand der Wunde V1	2,4	1,3	27	2,0	1,1	27		
Zustand der Wunde V3	3,4	1,3	27	3,9	0,9	27	0,001	0,020
Gesundheitszustand allgemein vergangene Woche V1	4,8	2,0	28	4,9	2,1	28		
Gesundheitszustand allgemein vergangene Woche V3	4,6	2,1	28	5,3	1,7	28	0,746	0,172
Gesundheitszustand Wunde vergangene Woche V1	4,3	2,6	28	3,7	2,0	28		
Gesundheitszustand Wunde vergangene Woche V3	5,4	2,7	28	5,6	1,7	28	0,001	0,318
Lebensqualität vergangene Woche V1	5,0	3,1	28	5,0	2,0	28		
Lebensqualität vergangene Woche V3	4,7	2,3	28	5,5	1,6	28	0,638	0,097

V1 = Tag 0, V2 = Tag 7, V3 = Tag 14

1 Zeiteffekt gesamt (Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt ohne Trennung nach Behandlungsgruppe)

2 Zeit-mal-Gruppe-Interaktion (Unterschied zwischen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Veränderung vom 1. zum 2. Zeitpunkt)

Im Vergleich zur Auswertung von FLQA mit LOCF zeigt die Auswertung ohne LOCF in folgenden Bereichen abweichende Ergebnisse (Tab. 3.4.3-2):

- Sozialleben und Hilfe bei der Behandlung zeigten keine signifikanten Unterschiede im Vergleich von Visite 1 und Visite 3
- Gefühle von Ärger und Wut sowie psychisches Befinden zeigten im Vergleich von Visite 1 und Visite 3 eine Verbesserung, jedoch ohne einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen

3.4.4 Patient Benefit Index

Tabelle 3.4.4-1: PBI, ohne LOCF

	UAW			WD				
PBI-Item	**m**	**SD**	**n**	**m**	**SD**	**n**	**t**	**p**
…schmerzfrei zu sein	1,9	1,7	25	2,2	1,4	19	-0,7	0,493
...keinen Ausfluss an der Wunde zu haben	1,8	1,4	24	1,9	1,7	24	-0,3	0,781
...keinen unangenehmen Geruch an der Wunde zu Haben	2,1	1,6	22	2,3	1,7	19	-0,3	0,802
...an der Wunde / den Wunden geheilt zu sein	2,4	1,4	2,5	2,0	1,3	27	1,1	0,288
...besser schlafen zu können	2,2	1,6	21	2,4	1,4	17	-0,3	0,738
...weniger niedergeschlagen zu sein	1,7	1,2	21	2,5	1,5	13	-1,6	0,111
...an Lebensfreude zu gewinnen	2,2	1,5	26	2,0	1,5	19	0,5	0,616
...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	1,9	1,5	26	2,4	1,3	19	-1,3	0,209
...ein normales Alltagsleben führen zu können	1,9	1,7	23	2,0	1,6	19	-0,2	0,866
...im Alltag leistungsfähiger zu sein	2,0	1,6	25	1,8	1,6	19	0,5	0,614
...Ihre Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	1,6	1,5	20	2,0	1,7	16	-0,7	0,461
...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	2,0	1,7	20	1,4	1,5	23	1,3	0,186
...ein normales Berufsleben führen zu können	1,6	1,5	11	1,2	1,8	5	0,5	0,619
...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu Können	1,9	1,8	21	1,6	1,4	19	0,6	0,586
...sich mehr zeigen zu mögen	2,0	1,7	20	1,3	1,4	18	1,3	0,194
...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	1,7	1,5	14	1,8	1,7	16	-0,2	0,869
...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu Sein	1,8	1,8	23	1,5	1,6	25	0,6	0,534
...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	2,0	1,5	25	1,4	1,6	24	1,3	0,218
...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	1,8	1,7	20	1,4	1,3	19	0,8	0,445
...weniger Nebenwirkungen zu haben	2,3	1,5	25	1,8	1,6	22	1,1	0,275
...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	2,8	1,4	19	2,6	1,5	21	0,5	0,638
...Vertrauen in die Therapie zu haben	3,2	1,0	25	3,2	1,1	25	0,0	1,000
…eine saubere Wunde zu haben	3,4	1,0	27	3,4	0,9	27	-0,1	0,889
…eine schmerzarme Behandlung zu bekommen	3,0	1,2	27	3,2	1,3	26	-0,4	0,656

1 Skalierung: 0 'gar nicht wichtig'; 1 'etwas wichtig'; 2 'mäßig wichtig'; 3 'ziemlich wichtig'; 4 'sehr wichtig'; 5 'betrifft mich nicht'

Tabelle 3.4.4-2: PBI-Globalfragen, ohne LOCF

	UAW			WD				
PBI Item	**m**	**SD**	**n**	**m**	**SD**	**n**	**t**	**p**
Wie erfolgreich war für Sie die Behandlung bezüglich einer guten Wundreinigung?	4,4	0,7	30	4,3	0,8	27	0,7	0,494
Wie erfolgreich war für Sie die Behandlung bezüglich einer schmerzarmen Therapie?	3,9	1,3	30	3,9	1,4	27	0,1	0,890
Wie erfolgreich war für Sie die Behandlung bezüglich einer gut verträglichen Therapie?	3,9	1,0	30	4,3	0,8	27	-1,8	0,075
Wie erfolgreich war für Sie die Behandlung bezüglich einer verbesserten Wundheilung?	4,1	1,0	30	4,1	1,0	27	0,1	0,932
Wie erfolgreich war für Sie die Behandlung bezüglich möglichst wenig Behandlungsaufwand?	3,0	1,4	29	3,2	1,3	27	-0,6	0,541

1 Skalierung: 0 'gar nicht wichtig'; 1 'etwas wichtig'; 2 'mäßig wichtig'; 3 'ziemlich wichtig'; 4 'sehr wichtig'; 5 'betrifft mich nicht'

Keines der erhobenen PBI-Items zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Tab. 3.4.4-1 und Tab. 3.4.4-2).

3.4.5 Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung bei V3

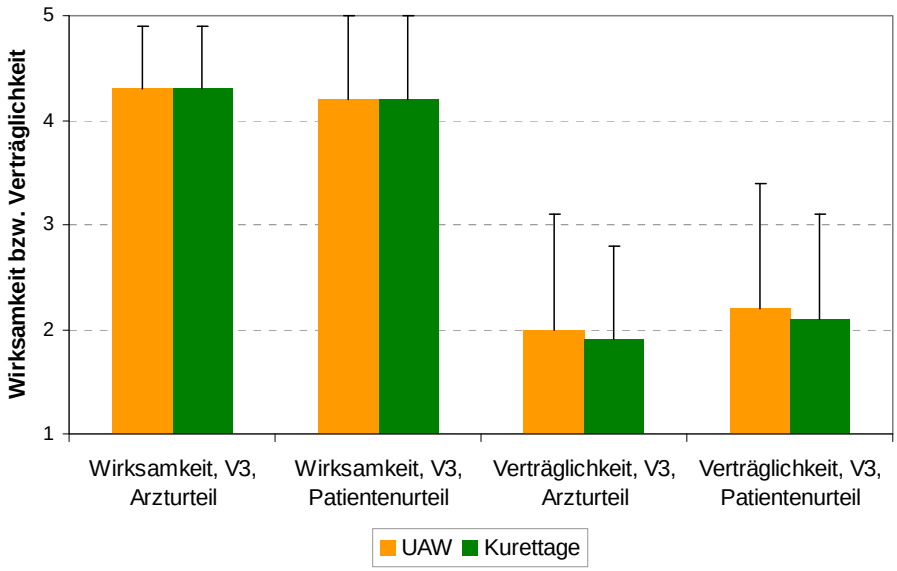


Abb. 3.4.5-1: Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung bei V3

Tabelle 3.4.5-1: Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung bei V3, mit LOCF

	UAW			WD				
	m	**SD**	**N**	**m**	**SD**	**n**	**t**	**p**
Wirksamkeit Patient	4,2	0,8	34	4,2	0,8	33	0,3	0,777
Wirksamkeit Arzt	4,3	0,6	34	4,3	0,6	33	0,1	0,890
Verträglichkeit Patient	2,2	1,2	34	2,1	1,0	33	0,5	0,596
Verträglichkeit Arzt	2,0	1,1	34	1,9	0,9	33	0,4	0,722

Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit erhoben durch den Prüfarzt und den Patienten zeigen keinen signifikanten Unterschied zwischen den Randomisierungsgruppen (Tab. 3.4.5-1 und Abb. 3.4.5-1).

Tabelle 3.4.5-2: Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung, ohne LOCF

	UAW			WD				
	m	**SD**	**n**	**m**	**SD**	**n**	**t**	**p**
Wirksamkeit Patient	4,2	0,8	31	4,2	0,7	30	0,3	0,773
Wirksamkeit Arzt	4,3	0,6	31	4,3	0,6	30	0,1	0,886
Verträglichkeit Patient	2,2	1,3	31	1,9	0,9	30	1,2	0,253
Verträglichkeit Arzt	2,0	1,2	31	1,8	0,8	30	0,9	0,377

Die Auswertung ohne LOCF ergab ähnliche Ergebnisse wie die Auswertung mit LOCF (Tab. 3.4.5-2).

3.5 Vorerkrankungen

Die von den Ärzten erhobenen Vorerkrankungen sind in Tabelle 3.5-1 aufgeführt.

Tabelle 3.5-1: Vorerkrankungen, Häufigkeiten

	UAW n	WD n
Herz-Kreislauf-Erkrankungen:		
Arterielle Verschlusskrankheit	1	-
Arteriosklerose	1	-
Cerebro-vaskuläre Erkrankung	1	-
Essentielle Hypertonie	9	12
Herzinsuffizienz	3	5
Koronare Herzkrankheit	3	-
Thrombosen	3	-
Lebererkrankungen:		
Leberzirrhose	-	-
chronische Hepatitis/ Transaminasenanstiege	1	-
Pulmonale Erkrankungen:		
Asthma bronchiale	-	-
Chronische Bronchitis	-	-
COPD	1	1
Sonstige Erkrankungen:		
Diabetes Typ 1	-	-
Diabetes Typ 2	2	5
Hypercholesterinämie	3	2
Hyperthyreose	1	1
Hyperurikämie	1	3
Lipidstoffwechselstörungen	-	-
Gastritis/Ulcusleiden	1	-
Niereninsuffizienz	1	-
Osteoporose	1	3
PAVK	-	1
Polyneuropathie	1	-
Rheumatoide Arthritis	1	-
Schmerzen	5	1
Depression	1	-

Die häufigsten Vorerkrankungen waren essentielle Hypertonie (UAW: n=9; WD: n=12), Herzinsuffizienz (UAW: n=3; WD; n=5), Diabetes Typ 2 (UAW: n=2; WD: n=5), Hypercholesterinämie (UAW: n=3; WD: n=2) und Schmerzen (UAW: n=5; WD: n=1).

3.6 Medikamentenanamnese

Tabelle 3.6-1: Begleitmedikation: Schmerzmedikation (n=Anzahl Nennungen; Patienten mit Schmerzmedikation: UAW: n=19; WD n=11)

	UAW n	UAW % von Nennungen	WD n	UAW % von Nennungen
Dem Betäubungsmittelgesetz unterliegend:				
Capros akut	1	2,0	-	-
Dipidolor	2	4,1	-	-
Fentanyl	1	2,0	1	5,3
Methadon	1	2,0	-	-
Morphin	1	2,0	2	10,5
Oxygesic	2	4,1	-	-
Sevredol	2	4,1	1	5,3
Tilidin	-	-	1	5,3
Tramadol	6	12,2	-	-
Nennungen gesamt	16	32,5	5	26,3
Nicht dem Betäubungsmittelgesetz unterliegend:				
Arthotec	1	2,0	-	-
Diclofenac	3	6,1	1	5,3
Gabapentin	1	2,0	-	-
Ibuprofen	4	8,2	-	-
Lyrica	2	4,1	-	-
Novalgin	20	40,8	12	63,2
Palladon	1	2,0	-	-
Paracetamol	1	2,0	1	5,3
Nennungen gesamt	33	67,3	14	73,7
Gesamt	49	100,0	19	100,0

Tabelle 3.6-1 zeigt Zahlen zu der Anzahl der Patienten mit Schmerzmedikation je Gruppe, separat nach Betäubungsmitelgesetz (BMG) und nicht-BMG, sowie die Gesamtanzahl der pro Randomisierungsgruppe mit Schmerzmitteln behandelten Patienten. Von den 19 Patienten in der UAW-Gruppe bekamen 6 die Schmerzmedikation nur für die Dauer der Behandlung verschrieben. In der WD-Gruppe waren es 5 von 11 Patienten. Insgesamt wurden in der UAW-Gruppe und in der WD-Gruppe jeweils 9 Mal die Schmerzmedikamente nur für die Dauer der Behandlung verschrieben.

Tabelle 3.6-2: Sonstige Therapien, Häufigkeiten (n=Anzahl der Nennungen)

	UAW n	WDN		UAW N	WD n
Adumbran	1	-	Insulin	-	1
Alendron	1	-	Intabloc	-	1
Allupurinol	-	2	ISMO 20	-	1
Amio-Cl-basilat	-	1	Jodthyrox	1	1
Amixx	-	1	Jutapress	-	1
Amlodipin	2	2	Karvezide	-	1
Anatranil	-	1	Kaveri	-	1
Arelix	-	1	L-Thyrox	2	3
ASS 100	12	7	Levodopar	-	1
ASS 300	1	-	Litalir	2	-
Atacand	1	-	Lisinopril	-	2
Atarax	1	-	Lorzaar Plus	-	1
Atehexal	-	1	Magnetrans extra	1	-
Atrovent	-	1	Metformin	2	1
Augmentan	1	-	Meto Hexal succ	1	-
Basabo	1	-	Metoprolol	3	-
Bisobeta	-	1	Mg Verla	1	-
Bisoprolol	1	-	Movicol	1	1
Bleminol	-	1	MST	1	-
Calciumactat	1	-	MTX	1	-
Captobeta	1	-	Nebivolol	-	1
Captohehal	1	-	Nifidipin ret	-	1
Captopril	2	-	Neotrop 800	1	-
Carbimazol	-	1	Nitrendipin	1	-
Cetirizin	1	-	Omeprazol	2	2
Cibacin	-	1	Opipramol	1	-
Ciprobay	1	-	Pantozol	1	1
Citalopram	1	-	Plavix	1	-
Clexane	-	1	Prednisolon	1	-
Clindamicyn	-	1	Pregabalin	1	-
Corangin 20	1	-	Procoralam	1	-
Cortison	1	-	Ramipril	1	3
Decortin H	1	-	Ranitidin-saar 300	1	-
Diltahexal	1	-	Rapid	1	-
Doxacor	-	1	Rekawan	-	1
Doxazosin	-	1	Simvastatin	1	1
Doxycyclin	-	1	Sortis	1	1
Dytide H	1	-	Spironolacton	1	1
Enalapril	3	5	Stalevo	-	2
Esomeprazol	1	-	Sulafasalazin	1	-

	UAW n	WDN		UAW N	WD n
Euglucon	-	1	Tambocor	-	1
Euthyrox	2	-	Tamoxifen beta	1	-
Fererypo FS 4000	1	-	Torasemid	3	-
Ferrosanol	1	-	Trental	1	-
Fluoxetin 10	1	-	Triamteren	2	-
Folsäure	1	-	Triarese	1	-
Fraxiparin	1	-	Valsartan	1	-
Furosemid	-	6	Verapamil	1	-
Glibendamin	-	1	Vestil	-	1
Glimeperid	-	1	Viani	-	1
HCT	1	1	Vitamin B 12 Dragees	1	-
Indapamid	-	1	Xipamid	1	-
			Gesamt	92	76

Insgesamt wurden in der UAW-Gruppe 92 und in der WD-Gruppe 76 unterschiedliche Präparate eingenommen. Das häufigste Medikament, das außer der Scherzmedikation von den Patienten genommen wurde, war das gerinnungshemmende ASS 100 (UAW-Gruppe: 12x; WD-Gruppe: 7x; Tab. 3.6-2.

3.7 Unerwünschte Ereignisse

Tabelle 3.7-1: Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschtes Ereignis	Gruppe	Beginn	Ende	Schwere	Auswirkung auf Therapie	SUE
Schub der Vaskulitis mit Schmerzen bei Rheumatischem Ulkus	UAW	29-JAN-2008	30-JAN-2008	mittel	Absetzen der Stud.medikation, Studienabbruch	nein
Erysipel	UAW	02-JUL-2008	-	schwer	Studienabbruch	Nein
Schmerz	WD	21-JUL-2008	21-JUL-2008	mittel	keine	Nein

Es wurden 3 unerwünschte Ereignisse dokumentiert (Tab. 3.7-1). Zwei davon, beide in der UAW-Gruppe, führten zum Studienabbruch. Keines der UEs war als SUE zu klassifizieren.

3.8 Zusammenfassung Ergebnisse

Es kam zu einer Schmerzzunahme von „vor“ zu „nach der Behandlung“, die jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen der UAW- und WD-Gruppe zeigte. Der Zustand der Wunden verbesserte sich in vier von fünf Punkten (Fibrinbeläge, Wundgröße, Granulation und Epitheliesierung) ohne einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Randomisierungsgruppen. Beide Therapiemöglichkeiten zeigten sich vergleichbar wirksam und verträglich.

4 Diskussion

Ziel dieser klinischen Studie war es die Ultraschall-assistierte Wundreinigung mit der chirurgischen Wundausreinigung der chronischen Ulcera zu vergleichen. Insbesondere sollten der patientenseitige Nutzen, die Schmerzen unter der Therapie, Globaler Wundscore, Verträglichkeit und die Wundgröße näher beleuchtet werden.

4.1 Schmerzen unter der Therapie

Ein Hauptzielkriterium dieser Studie waren die Schmerzen unter der Therapie. Die Internationale Gesellschaft zum Studium des Schmerzens (IASP) definiert den Schmerz als eine unangenehme Sinnesempfindung und eine emotionale Erfahrung, die mit einer aktuellen oder potentiellen Gewebsschädigung verbunden ist oder so beschrieben wird, als wäre sie damit verbunden (Merskey 1994). Diese Definition erfasst die Schmerzempfindung auch als ein Teil der subjektiven Wahrnehmung. Das heißt, dass der Schmerz oder seine Intensität von jedem von uns bei einer gleichen Einwirkung ganz unterschiedlich empfunden wird. Aloisi et al. 2007 zeigen in einer Studie an einem Kollektiv von Transsexuellen die Abhängigkeit des Schmerzens von den Sexualhormonen und somit auch vom Geschlecht. Dabei bewirkt die Östrogenbehandlung eine Zunahme an Schmerzen und die Testosteronbehandlung eine Besserung chronischer Schmerzen. Stewart et al. 2008 beschreiben auch eine höhere Lebenszeitinzidenz von Migräne bei Frauen als bei Männern.
Die Auswertung unserer Studie zeigte, dass in der UAW-Gruppe die Geschlechterverteilung zu Gunsten der Frauen mit 79% ausgefallen ist. In der WD-Gruppe war die Geschlechterverteilung mit 17 Frauen zu 16 Männern fast ausgeglichen. Unter den oben genannten Gesichtspunkten könnten die Ergebnisse somit verfälscht und zu Gunsten der WD-Gruppe ausgefallen sein.

4.2 Chronischer Schmerz

Schmerzen werden in akute und chronische Schmerzen unterteilt. Der chronische Schmerz wird aufgrund seiner Bestehensdauer definiert. Dabei werden unterschiedliche Zeiträume angegeben, zwischen 3 Monaten (Rozenberg 2008) und 6 Monaten (Baszanger 1990). Während der akute Schmerz aufgrund von Verletzungen eher unproblematisch ist, stellt der

chronische Schmerz eine große Herausforderung in der Behandlung dar, weil er „ …meist mit Hyperalgesie verbunden (ist), d.h. mit übermäßiger Schmerzempfindung oder Empfindlichkeit.“ (Klinke 2005). Ein weiteres Phänomen stellt die Berührungshyperalgesie, auch Allodynie, dar, die durch zentrale Sensibilisierung entsteht. Bei chronischen Schmerzen kommt es zu Veränderungen der synaptischen Übertragung durch Produktion neuer Rezeptoren und Ionenkanäle, die in die Zellmembran der Nervenzelle integriert werden. „Die langdauernde Verstärkung der synaptischen Transmission … wird auch als Langzeitpotenzierung bezeichnet (LTP, long term potentiation)“ (Klinke 2005).
In der Auswertung zeigte sich, dass in der UAW-Gruppe mehr Patienten eingeschlossen waren, die unter chronischen Schmerzen litten und mehr Schmerzmedikamente als Vormedikation bekamen. Das könnte die Ergebnisse der VAS-Erhebungen in der UAW-Gruppe negativ beeinflusst haben.
Die Interpretierbarkeit des Kriteriums "Schmerzen vor, während und nach der Behandlung" wird außerdem dadurch eingeschränkt, dass eine relativ hohe Anzahl der Erhebungen entweder zu anderen als den festgelegten Zeiten oder teilweise gar nicht vorgenommen wurde. Alternativ besteht die Möglichkeit, dass die Erhebungen wie geplant durchgeführt wurden, jedoch nicht korrekt im CRF dokumentiert wurden und hierdurch die Abweichungen entstanden.
Des Weiteren muss man anmerken, dass die Schmerzen mittels VAS in der UAW-Gruppe häufiger zu falschen Zeitpunkten gemessen worden sind als in der WD-Gruppe. Zu früh erhobene Daten täuschen im Endergebniss einen stärkeren Schmerz vor zum im Voraus vorgegeben Zeitpunkt und wirken sich somit in der Auswertung der Schmerzen für die UAW-Gruppe negativ aus.

Zusammenfassend zeigten sich jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Randomisierungsgruppen für das Schmerzniveau während der Behandlung.

4.3 Globaler Wundscore

Es wurde eine verblindete Auswertung der Fotodokumentation durchgeführt. Diese wurde von drei in die Studie nicht direkt involvierten Prüfärzten unabhängig voneinander vorgenommen. Die Auswertung zeigte, dass es für einzelne Beurteilungskriterien starke Abweichungen zwischen den einzelnen Prüfern gab. Die niedrigste Übereinstimmungsquote lag bei 23,5 %, die höchste bei 79%. Das macht die Beurteilung bezüglich der Ergebnisse

zum Wundstatus schwierig und die Zuverlässigkeit der Ergebnisse bleibt fraglich. Es zeigt aber auch, dass eine genauere Festlegung der Beurteilungsparameter (Globaler Wundscore), sowie gegebenenfalls eine feinere Skalierung notwendig wären, jedoch aufgrund der schwer objektivierbaren Parameter wie zum Beispiel Grad der Epithelisierung, Fibrinbeläge, Granulation in der Praxis schwer umzusetzen wäre. In der Studie von Panfil et al. (2006) zu Kriterien zur Wunddokumentation konnte gezeigt werden, dass es unzählige Methoden, Konzepte und Kriterien zur genauen Beurteilung und Dokumentation von Wunden gibt, die sich aber sehr stark in der Validität und Realiabilität unterscheiden. Die endgültige Erstellung eines Wundscores wird den einzelnen Wundversorgungszentren überlassen, da es bis dato noch keine allgemeingültigen Richtlinien zur Beurteilung der Wunden gibt.

4.4 Wundgröße

Neben dem Wundstatus wurde auch die Größe der Wunde beurteilt. Die Wundgröße wurde berechnet, indem Länge mit Breite multipliziert und das Produkt durch 2 geteilt wurde. Diese Berechnung gibt nur die Ausbreitung der Wunde in 2 Dimensionen wider. Das Volumen der Wunde, also die Tiefe, wird durch diese Erhebung nicht erfasst. Das heißt, dass die Verbesserung bzw. Verschlechterung der Wunde bezüglich ihrer Tiefe nicht erfasst wird.
Es konnte trotzdem in beiden Gruppen eine geringfügige Verkleinerung der Wunde festgestellt werden.

4.5 Ätiologie und Bestehensdauer der Wunden

In diese Studie wurden alle chronischen Wunden, die den Einschlusskriterien entsprachen, aufgenommen. Diese Wunden wurden nicht diagnosespezifisch ausgesucht, auch die Bestehensdauer wurde nicht weiter erfragt. Die Studie von Vowden et al. (1997) zeigt allerdings, dass die Abheilungsdauer von der vorherigen Wunddauer abhängig ist.
Zur Genese chronischer Wunden findet man unterschiedliche Zahlen. Die Zahlen schwanken sehr stark und sind nicht zuletzt von dem spezifischen Patientenkollektiv abhängig, das sich an verschiedenen Zentren und Abteilungen befindet. Bei Philipp et al. 2004 aus der plastischen-chirurgischen Abteilung ist der Anteil der arteriellen (34%) und posttraumatischen Wunden besonders hoch (15%), während Hafner et al. 2000 in einer dermatologischen Klinik eher einen hohen Anteil an arteriell-venösen und venösen Ulzera (zusammen 61%) verzeichnet.

Da wir die Ätiologie der Wunden nicht berücksichtigt hatten, wurden möglicherweise die notwendigen Zusatzbehandlungen, wie zum Beispiel das Anlegen eines Kompressionsverbandes bei Ulzera venöser Genese, nicht überprüft und möglicherweise auch nicht durchgeführt.
Somit wäre es für weitere Studien wünschenswert, diese Variablen zu berücksichtigen und eine Studie ganz spezifisch nach Ätiologie und Bestehensdauer der Wunde durchzuführen.

4.6 Behandlungsdauer und die Nachbeobachtungszeit

In unserer Studie wurde die UAW zweimalig im Abstand von einer Woche angewendet. Die Wundabdeckung erfolgte mit Fettgaze und antiseptischem Zusatz. Ab dem Folgetag kamen je nach Wundstatus entsprechende Wundverbandsmaterialien zum Einsatz. Da es in der Studie nicht anders festgesetzt war, wurden die Wundverbände vom ambulanten Pflegedienst durchgeführt und nicht von den Studienschwestern. Es heißt, dass in diesem Zeitraum keine Kontrolle über die Qualität der Wundversorgung bestand. Die richtige Auswahl einer geeigneten Wundauflage ist aber eine wichtige Voraussetzung für die Wundheilung. Die Definition eines standardisierten Wundverbandes und Wundverbände durch geschulte Schwestern wären nötig gewesen, um diesen Störfaktor auszuschalten.

Die dritte Visite wurde für den 14. Tag festgelegt. Das beinhaltet einen Nachbeobachtungszeitraum von 7 (+/- 2) Tagen. Das ist eindeutig ein viel zu kurzer Behandlungs- und Nachbeobachtungszeitraum, wenn man die Bestehensdauer der Wunden berücksichtig. Leach 2004 gibt an, dass ca. ein Viertel (13-29%) der Wunden älter als 2 Jahre und mehr als die Hälfte (50-75%) älter als 9 Monate sind. Litwiniuk et al. geben 2012 in ihrer Studie eine durchschnittliche Heilungsrate unter 10% pro Woche an. Bei Sakata et al. 2012 ist es sogar während eines Behandlungszeitraums von 75,3 Tagen unter regelmäßigen Débridements zu keinem Abheilungsfall gekommen.

Ein Monitoring der Dokumentation fand nicht statt. Das spiegelt sich wider in teilweise falsch erhobenen oder gar nicht erhobenen Daten, die für das Protokoll wichtig wären.

4.7 Lebensqualität

In unserer Studie wurden für beide Gruppen Verbesserungen in der Lebensqualität von Visite 1 zu Visite 3 festgestellt. Auch in der Erhebung von FLQA zeigt sich initial ein höheres Schmerzniveau in der UAW Gruppe. Das wirkt sich auch auf die Mobilität, das psychische Befinden, den Schlaf und das Sozialleben aus. Bei all diesen Items war die UAW-Gruppe initial stärker eingeschränkt als die WD-Gruppe.
Einen signifikanten Unterschied in der Veränderung zwischen den beiden Randomisierungsgruppen gab es in den Bereichen Zufriedenheit (WD>UAW), Wundausfluss (UAW>WD), Hilfe bei der Behandlung (WD<UAW) und Zustand der Wunde (WD>UAW). Die Items Zufriedenheit und Zustand der Wunde lassen sich durch initial bessere Ausgangswerte in der WD-Gruppe erklären. Der Wundausfluss war in der UAW-Gruppe vor der Therapie sehr viel stärker ausgeprägt als in der WD-Gruppe, was auch die stärkere Abnahme erklären kann.

4.8 Patientennutzen – PBI

Ein weiteres Hautzielkriterium war der patientenseitige Nutzen. Dieser wurde mittels Patient Benefit Index (PBI-w) erhoben. Dabei werden zum Beispiel die Nutzen hinsichtlich Verträglichkeit, Behandlungsaufwand, schmerzarme Therapie, Nebenwirkungen und Einschränkungen im täglichen Leben erfasst.
Keines der erhobenen PBI-Items zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Der Patientennutzen ist bei beiden Behandlungen als gleich einzustufen.

4.9 Zusammenfassende Beurteilung

Im Vergleich zum chirurgischen Wunddébridement als Goldstandard der Wundtherapie weist die Anwendung des Ultraschall-gestützten Débridements eine gleich große Effektivität, eine vergleichbare Verbesserung der Lebensqualität und möglicherweise einen noch stärkeren Patienten-definierten Nutzen auf. Der in dieser Studie gefundene höhere mittlere Nutzen der Ultraschalltherapie bedarf einer Prüfung in einer weitergehenden konfirmativen Studie. Beide Therapieverfahren sind somit gleichermaßen für die leitliniengerechte Therapie chronischer Wunden mit hohem Nutzen geeignet.

Auch der Wundstatus besserte sich unter beiden Therapien ohne signifikante Unterschiede, jedoch ist zu bedenken, dass die Beobachtungszeit für einen Vergleich der Abheilungsrate oder Wundverkleinerung deutlich zu kurz ist. Um eine Aussage über die klinischen Wirkungen des Ultraschalls und der Kürettage machen zu können und darüber hinaus eventuelle Unterschiede herausarbeiten zu können, wäre ein längerer Behandlungs- und Beobachtungszeitraum nötig. So konnten Peschen et al. bereits 1997 mittels Ultraschall im Wasserbad (30kHz, 100mW/cm²) eine signifikant beschleunigte Wundheilung bei venösen Ulzera gegenüber der Standardtherapie über einen Zeitraum von 12 Wochen zeigen, auch wenn die Daten aufgrund der unterschiedlichen Ultraschallparameter nicht ohne weiteres übertragbar sind.

Insgesamt zeigen sich in der Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung keine signifikanten Unterschiede. Die Ergebnisse werden auch unterstützt durch die vergleichbare Behandlungsdauer und Schmerzzunahme während und nach der Behandlung.

Aufgrund der erhobenen Daten lässt sich zeigen, dass die UAW über einen hohen Nutzen und eine gute Verträglichkeit verfügt. Die derzeitige Datenlage lässt noch keine sichere Aussage darüber zu, ob die UAW zu einer Granulationsförderung und Abheilungsbeschleunigung in vergleichbarem Maße wie die chirurgische Kürretage verfügt. Ebenso ist unklar, ob die Senkung der bakteriellen Last einen positiven Effekt auf die Wundheilung hat. Weiterführende und vor allem vergleichende Daten hierzu sind äußerst wünschenswert. Breuing et al. konnten 2005 zeigen, dass die Frequenz der Antibiotikatherapie unter der UAW gesenkt und der Blutverlust reduziert werden kann.

Die niederfrequente Ultraschalltherapie stellt eine einfache, zeitsparende Alternative zur chirurgischen Wundreinigung dar, die über ein günstiges Risikoprofil verfügt. Aufgrund der einfachen Handhabung ist eine Delegation an geschultes medizinisches Personal denkbar. Darüber hinaus verfügt die UAW über eine hohe Patientenakzeptanz und kann problemlos im ambulanten Bereich zur Anwendung kommen. Als nachteilig sind vor allem die hohen Anschaffungskosten zu sehen.

Bisherige wissenschaftliche Daten sind aufgrund der verschiedenen Applikationsformen und Leistungsparameter, der unterschiedlichen Indikationen und Zielparameter nicht vergleichbar und machen eine abschließende Beurteilung der UAW zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

Die vorliegende Studie beleuchtet einen bisher nicht berücksichtigten Bereich, den Patienten-nutzen und die Verträglichkeit.

5 Zusammenfassung

Bei dieser Studie handelt es sich um eine monozentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studie.

Ziel dieser Studie war es den patientenseitigen Nutzen sowie die klinische Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ultraschall-assistierten Wundreinigungen zu prüfen. Als Vergleichstherapie wurde das chirurgische Débridement (Kürettage) der Wunden durchgeführt.

Als Hauptzielkriterien wurden der Schmerz, der patientenseitige Nutzen und der globale Wundscore definiert. Die Nebenzielkriterien waren die klinische Verträglichkeit, Wundgröße und Lebensqualität.

In die Studie wurden 67 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 74,5 Jahren in der UAW-Gruppe und 70,5 Jahren in der WD-Gruppe eingeschlossen.

Die Wirksamkeit und die Verträglichkeit wurden sowohl von den Patienten als auch von den Prüfärzten für beide Gruppe als gut beurteilt. Es zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität. Der Wundstatus verbesserte sich in beiden Vergleichsgruppen. Beurteilt wurden Fibrinbeläge, Granulation und Epithelisierung.

Die niederfrequente Ultraschalltherapie stellt eine einfache, zeitsparende und vergleichbare Alternative zur chirurgischen Wundreinigung dar.

Bisherige wissenschaftliche Daten sind aufgrund der verschiedenen Applikationsformen und Leistungsparameter, der unterschiedlichen Indikationen und Zielparameter nicht vergleichbar und machen eine abschließende Beurteilung der UAW zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

Die vorliegende Studie beleuchtet einen bisher nicht berücksichtigten Bereich, den Patienten-nutzen und die Verträglichkeit.

6 Abkürzungen

ADP	Adenosindiphosphat
BMI	Body Mass Index
BVDD	Berufsverband der Deutschen Dermatologen
CRF	Case Report Form
CRO	Contract Research Organisation
CVI	Chronisch venöse Insuffizienz
FLQA	Freiburg Life Quality Assessment
FLQA-wk	Freiburg Life Quality Assessment – Wunden
GA	Global Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
HZK	Hauptzielkriterium
IASP	International association for the study of pain
ICC	Intraclass correlation coefficient
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention To Treat
LOCF	Last Observation Carried Forward
M	Mittelwert
Max	Maximum
Min	Minimum
MPG	Medizinproduktegesetz
NZK	Nebenzielkriterium
PaGA	Patient's Global Assessment
pAVK	Periphere Arterielle Verschlusskrankheit
PBI	Patient Benefit Index
PBI-w	Patient Benefit Index für Wunden
PGA	Physician's Global Assessment
PRO	Patient Reported Outcome
SD	Standardabweichung
SUE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis
UAW	Ultraschall-assistierte Wundbehandlung
UE	Unerwünschtes Ereignis
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

V1, V2, V3	Visite 1, Visite 2, Visite 3
VAS	Visuell-Analoge Skala
VEGF	Vascular endothelial growth factor
WD	Wunddébridement

7 Literaturverzeichnis

1. Akbari Sari A, Flemming K, Cullum NA, Wollina U. Therapeutic ultrasound for pressure ulcers. The Cochrane Library 2009, Issue 4.

2. Al-Kurdi D, Bell-Syer SEM, Flemming K. "Therapeutic ultrasound for venous leg ulcers. " . Cochrane Database Syst Rev. 2008 Jan 23;(1):CD001180

3. Aloisi AM, Bachiocco V, Costantino A, Stefani R, Ceccarelli I, Bertaccini A, Meriggiola MC.:" Cross-sex hormone administration changes pain in transsexual women and men.", Pain. 2007 Nov;132 Suppl 1:S60-7. Epub 2007 Mar 26

4. Arenberger P, Engels P, Arenbergerova M, Gkalpakiotis S, García Luna Martínez FJ, Villarreal Anaya A, Jimenez Fernandez L.:" Clinical results of the application of a hemoglobin spray to promote healing of chronic wounds.". GMS Krankenhhyg Interdiszip. 2011;6(1):Doc05. Epub 2011 Dec 15.

5. Augustin M, Dieterle W, Zschocke I, Brill C, Trefzer D, Peschen M, Schöpf E, Vanscheidt W.: „Development and validation of a disease-specific questionnaire on the quality of life of patients with chronic venous insufficiency." . Vasa. 1997 Nov;26(4):291-301.

6. Augustin M, Zschocke I, Blome C, Radtke M, Behechtnejad J, Schaefer I, Reusch M, Mielke V, Rustenbach SJ. The patient benefit index (PBI) - a novel approach in patient-defined outcomes measurement for skin diseases. Arch Dermatol Res. (2009). 301(8):561-71.

7. Baszanger I.: „Definition of chronic pain and the organization of Pain Centers. " . Cah Sociol Demogr Med. 1990 Jan-Mar;30(1):75-83.

8. U.Bäumler, E.Niederberger, J.Bauerfeind, R.Hamann, S. Gaitzsch, S.v.Sommoggy:"Modernes Wundmanagement mit ultraschallassistierter Wundreinigung.". Gefäßchirurgie 2003,8:282-287

9. Bjarnsholt T, Kirketerp-Møller K, Jensen PØ, Madsen KG, Phipps R, Krogfelt K, Høiby N, Givskov M: "Why chronic wounds will not heal: a novel hypothesis".Wound Repair Regen. 2008 Jan-Feb;16(1):2-10.

10. Blome C, Augustin M, Behechtnejad J, Rustenbach SJ.: „Dimensions of patient needs in dermatology: subscales of the patient benefit index." . Arch Dermatol Res. 2011 Jan;303(1):11-7

11. Böcker W, Denk B, Heitz Ph. U. : „ Pathologie" Urban und Schwarzenberg Verlag, 1. Auflage 1997, S. 67

12. Braund R, Hook S, Medlicott NJ.:" The role of topical growth factors in chronic wounds.". Curr Drug Deliv. 2007 Jul;4(3):195-204.

13. Breuing K.H., MD, Lauren Bayer, PA-C, Jennifer Neuwalder, M. Arch, D.P. Orgill,MD,PhD.:"Early experience using low-frequency ultrasounf in chronic wounds.".Annals of Plastic Surgery,Volume 55, Number2, 08/2005; 183-187

14. Clark RA.: "Biology of dermal wound repair." . Dermatol Clin. 1993 Oct;11(4):647-66

15. Coerper S, Schäffer M, Enderle M, Schott U, Köveker G, Becker HD.: „The wound care center in surgery: an interdisciplinary concept for diagnostic and treatment of chronic wounds." . Chirurg. 1999 Apr;70(4):480-4.

16. Debus E.S.: „Lebensqualität bei arteriellen und venösen Ulcera cruris – Einführung eines krankheitsspezifischen Messinstruments.", Gefäßchirurgie 2005;10(2):99-108

17. Dowd SE, Sun Y, Smith E, Kennedy JP, Jones CE, Wolcott R.:" Effects of biofilm treatments on the multi-species Lubbock chronic wound biofilm model.". J Wound Care. 2009 Dec;18(12):508, 510-12.

18. Dunić I, Medenica L, Maksimović Ž, Djurković-Djaković O," Quality of life in patients with venous ulcers.", Srp Arh Celok Lek. 2011 Nov-Dec;139(11-12):743-8.

19. Eich D, Stadler R.: " Differenzierte Lokaltherapie chronischer Wunden mit modernen Wundauflagen.", VASA 1999 28:3-9

20. Hafner J, Schaad I, Schneider E, Seifert B, Burg G, Cassina PC. " Leg ulcers in peripheral arterial disease (arterial leg ulcers): impaired wound healing above the threshold of chronic critical limb ischemia.", J Am Acad Dermatol. 2000 Dec;43(6):1001-8.

21. Hogg FR, Peach G, Price P, Thompson MM, Hinchliffe RJ.: "Measures of health-related quality of life in diabetes-related foot disease: a systematic review." . Diabetologia. 2012 Mar;55(3):552-65

22. Hoppe IC, Granick MS.: " Debridement of chronic wounds: a qualitative systematic review of randomized controlled trials.". Clin Plast Surg. 2012 Jul;39(3):221-8.

23. Hynynen K The threshold for thermally significant cavitation in dog`s thigh muscle in vivo. Ultrasound Med Biol (1991). 17:157-169.

24. Ingle R, Levin J, Polinder K:" Wound healing with honey--a randomised controlled trial.". S Afr Med J. 2006 Sep;96(9):831-5.

25. Johannsen F, Gam AN, Karlsmark T.: „Ultrasound therapy in chronic leg ulceration: a meta-analysis.". Wound Repair Regen. 1998 Mar-Apr;6(2):121-6.

26. Jones JE, Nelson EA : „Skin grafting for venous leg ulcers.", Cochrane Database Syst Rev. 2007 Apr 18;(2):CD001737

27. Klinke R., Hans Christian Pape, Stefan Silbernagel:"Physiologie"; 5. Auflage 2005 Geoerg Thieme Verlag KG; S.245-253, S. 653-655

28. Krüger-Brand, Heike E.: „ Medizinprodukte: Nutzenbewertung ist machbar." . Dtsch Arztebl 2012; 109(9): A-406 / B-350 / C-346

29. Leach MJ." Making sense of the venous leg ulcer debate: a literature review.", J Wound Care. 2004 Feb;13(2):52-6.

30. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie: Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum – Kurzfassung – AWMF-Leitlinien-Register 037/009 Entwicklungsstufe 3 (Fassung vom 5.5.2004). http:// www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/11/037-009k.htm

31. Lippert H (2006): Wundatlas , Kompendium der komplexen Wundbehandlung. Stuttgart, New York: Thieme Verlag 2006

32. Litwiniuk M, Bikowska B, Niderla-Bielińska J, Jóźwiak J, Kamiński A, Skopiński P, Grzela T.: "Potential role of metalloproteinase inhibitors from radiation-sterilized amnion dressings in the healing of venous leg ulcers." Mol Med Report. 2012 Oct;6(4):723-8.

33. Maddox D.: "Effects of venous leg ulceration on patients' quality of life." . Nurs Stand. 2012 May 23-29;26(38):42-9

34. Malic S, Hill KE, Playle R, Thomas DW, Williams DW.:" In vitro interaction of chronic wound bacteria in biofilms.". J Wound Care. 2011 Dec;20(12):569-77.

35. McDonald WS, Nichter LSM. Debridement of bacterial and particulate-contaminated wounds. Ann Plast Surg (1994). 33:142-147.

36. Merskey H.: „Logic, truth and language in concepts of pain." Qual Life Res. 1994 Dec;3 Suppl 1:S69-76.

37. Migratori S, Blankschtein D, Langer R. Ultrasou nd-mediated transdermal protein delivery. Science (1995) 269:850-851.

38. Mustoe TA, O'Shaughnessy K, Kloeters O: "Chronic wound pathogenesis and current treatment strategies: a unifying hypothesis.". Plast Reconstr Surg. 2006 Jun;117(7 Suppl):35S-41S.

39. Mustoe TA.:" Understanding chronic wounds: a unifying hypothesis on their pathogenesis and implications for therapy.". Am J Surg. 2004 May;187(5A):65S-70S.

40. O'Meara S, Tierney J, Cullum N, Bland JM, Franks PJ, Mole T, Scriven M.: “Four layer bandage compared with short stretch bandage for venous leg ulcers: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials with data from individual patients.” . BMJ. 2009 Apr 17;338:b1344.

41. Panfil E.-M. et al:“Kriterien zur Wunddokumentation.“, www.dgfw-ev.de/pdfdata/wd_review_hessip.pdf, 2006

42. Peschen M, Weichenthal M, Schöpf E, Vanscheidt. Low-frequency Ultrasound Treatment of Chronic Venous Leg Ulcers in an Outpatient Therapy. Acta Derm Venereol (Stoch) 1997; 77:311-314.

43. Philipp H, Germann G: „ Plastisch-chirurgische Konzepte bei chronischen Fuß- und Knöchelwunden.“, Harmann WundForum, Heft 2/2004, S.8-14

44. Quian Z, Sagers RD, Pitt WG. The effect of ultrasonic frequency upon enhanced killing of Pseudomonas aeruginosa biofilms. Ann Biomed Eng (1997). 25:69-76.

45. Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K, Schuldt K, Stang A, Poncar Ch, Wittenhorst M, Bock E, Weber S,. Jöckel K.-H. Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Epidemiologische Untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung. Phlebologie 2003;32:1-14

46. Radandt RR. Niederfrequenter Ultraschall in der Wundheilung. Phys Med Rehab Kuror (2001) 11:41-50

47. Ravaghi H, Flemming K, Cullum N, Olyaee Manesh A.: “Electromagnetic therapy for treating venous leg ulcers.” . Cochrane Database Syst Rev. 2006 Apr 19;(2):CD002933.

48. Richmond NA, Maderal AD, Vivas AC.:” Evidence-based management of common chronic lower extremity ulcers.”, Dermatol Ther. 2013 May;26(3):187-96

49. Romanelli M, Miteva M, Romanelli P, Barbanera S, Dini V.: “Use of diagnostics in wound management.”. Curr Opin Support Palliat Care. 2013 Mar;7(1):106-10

50. Rozenberg S.: “Chronic low back pain: definition and treatment. “ . Rev Prat. 2008 Feb 15;58(3):265-72.

51. Sakata J, Sasaki S, Handa K, Uchino T, Sasaki T, Higashita R, Tsuno N, Hiyoshi T, Morimoto S, Rinoie C, Saito N.: “A retrospective, longitudinal study to evaluate healing lower extremity wounds in patients with diabetes mellitus and ischemia using standard protocols of care and platelet-rich plasma gel in a Japanese wound care program.” . Ostomy Wound Manage. 2012 Apr;58(4):36-49

52. Scheithauer M, Riechelmann H.:“ Basic mechanisms of cutaneous woundhealing”. Laryngorhinootologie. 2003 Jan;82(1):31-5.

53. Scherba G, Weigel RM, O'Brien WD Jr. Quantitative assessment of the germicidal efficacy of ultrasonic energy. Appl Environ Microbiol 1991; 57: 2079-2084

54. Schoenbach SF, Song IC. Ultrasonic debridement: a new approach in the treatment of burn wounds. Plast Reconstr Surg 1980; 66: 34-37

55. Sedlarik KM.: „ Die Prozesse der Wundheilung „ Hartmann WundForum 1:10-15

56. Shi L, Ermis R, Kiedaisch B, Carson D.: „The effect of various wound dressings on the activity of debriding enzymes.". Adv Skin Wound Care. 2010 Oct;23(10):456-62

57. Situm M, Kolić M.: "Atypical wounds: definition and classification. " . Acta Med Croatica. 2012 Oct;66 Suppl 1:5-11

58. Stewart WF, Wood C, Reed ML, Roy J, Lipton RB; AMPP Advisory Group.: "Cumulative lifetime migraine incidence in women and men.", Cephalalgia. 2008 Nov;28(11):1170-8. doi: 10.1111/j.1468-2982.2008.01666.x. Epub 2008 Jul 15.

59. Tan J, Abisi S, Smith A, Burnard KG. A painless method of ultrasonically assisted debridement of chronic leg ulcers: a pilot study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2007; 33: 234-238

60. Taylor RR, Sladkevicius E, Guest JF.:" Modelling the cost-effectiveness of electric stimulation therapy in non-healing venous leg ulcers.". J Wound Care.2011 Oct;20(10):464, 466, 468-72.

61. Trial C, Brancati A, Marnet O, Téot L.; "Coblation technology for surgical wound debridement: principle, experimental data, and technical data.". Int J Low Extrem Wounds. 2012 Dec;11(4):286-92

62. Uhlemann C, Heinig B, Wollina U. Therapeutic ultrasound in lower extremity wound management. Int J Low Extrem Wounds 2003; 2: 152-157

63. Uhlemann C, Wollina U, Liebold K, Schreiber TU. Behandlung des Ulcus cruris venosum mit niederfrequentem Ultraschall (nf-US). Phys Med Rehab Kuror (2001) 11:216-220.

64. Ukhov AY, Fedechko IM, Narepekha OM. Immunindikatoren bei der Behandlung infizierter Wunden mit niederfrequentem Ultraschall (russ.). Klin Khir (1990) 1: 10-12.

65. Voigt J, Driver VR.: „Hyaluronic acid derivatives and their healing effect on burns, epithelial surgical wounds, and chronic wounds: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials." . Wound Repair Regen. 2012 May-Jun;20(3):317-31

66. Vowden KR, Barker A, Vowden P. " Leg ulcer management in a nurse-led, hospital-based clinic.", J Wound Care. 1997 May;6(5):233-6.

67. Wild T, Wetzel-Roth W, Zöch G; German and Austrian Societies for Wound Healing and Wound Management:“ Consensus of the German and Austrian Societies for Wound Healing and Wound Management on vacuum closure and the V.A.C. treatment unit.”. Zentralbl Chir. 2004 May;129 Suppl 1:S7-11.

68. Williams RG, Pitt WG. In vitro response of Escherichia coli to antibiotics and ultrasound at various insonation intensities. J Biomater Appl (1997) 12:20-30.

69. www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/himi_empfehlungen__verlautbarungen/HiMi_Gemeinsame_VL_GMG_25_11_30_03_9.pdf

70. http://www.iasppain.org/Content/NavigationMenu/GeneralResourceLinks/PainDefinitions/
default.htm

71. http://www.soering.de/anwendungen/wundbehandlung/

72. Zhang Z, Wang S, Diao Y, Zhang H, Huang S, Lv D.: “ Advancement of maggot including living body to treat chronic infected wounds.”. Zhongguo Zhong Yao Za Zhi. 2009 Dec;34(24):3162-4

8 Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. Augustin für die freundliche Überlassung des Themas bedanken.

Ein großer Dank gilt Frau Christine Blome für die hervorragende Betreuung und ausnahmslose Hilfestellung bei allen Fragen.

Ich bedanke mich bei Frau Dr. med Katharina Herberger und dem gesamten Team des CV-Derm.

Von ganzem Herzen bedanke ich mich bei meiner ganzen Familie für die Unterstützung. Ein besonderer Dank gilt meinem Mann für die endlose Geduld und Hilfe.

9 Lebenslauf

Persönliche Daten

Name:	Kirsten
Vorname:	Natalia
Geburtsdatum:	29.03.1985
Geburtsort:	Dnepropetrowsk, Ukraine
Familienstand:	verheiratet
Kinder:	zwei Söhne
Staatsangehörigkeit:	Deutsch

Ausbildung

- 1992-1997: mathematisch-naturwissenschaftliches Gymnasium Ukraine
- 1997-1998: 101. Mittelschule Dresden
- 1998-2000: Annengymnasium Dresden
- 2000-2004: Bertolt-Brecht-Gymnasium Dresden mit Abiturabschluss
- 2004-2011: Studium der Humanmedizin an der Universität Hamburg

Berufstätigkeit

- 2011-2013 Weiterbildung zur Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten an der dermatologischen Praxis von Stella Zajac in Norderstedt
- Ab april 2014 Weiterbildung zur Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten an der Universitätsklinik Hopital Larrey CHU Toulouse

10 Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.
Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.
Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: .....

Anhang A

Case Report Form- Studieneinschluß

PB-UAW1

Nachweis des Nutzens der Ultraschall-Assistierten Wundbehandlung (UAW): Wirksamkeit, Patientenpräferenzen und „Patient reported outcomes“

Universitätsklinik Hamburg - Eppendorf
CeDeF- Studienleitung
Prof. Dr. med. M. Augustin
Martinistr. 52
20246 Hamburg
Tel.: 040- 42803 5428
Fax: 040- 42803 5996

Patienten Nr. (= CRF Nr.): **67-K**

Geburtsdatum: ⌊⌊⌋ ⌊⌊⌋ ⌊⌊⌋⌊⌊⌋

Datum der Screening Untersuchung: ⌊⌊⌋ ⌊⌊⌋ ⌊⌊⌋⌊⌊⌋

Arztstempel

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊⌊⌊⌊	**Ein und Ausschluß-kriterien**

Einschlusskriterien:

Ja	**Nein**	
☐	☐	Männer und Frauen ab 18 Jahren mit chronischen Wunden, Z.B. Ulcus cruris
☐	☐	Vorhandensein von Nekrosen und/ oder Fibrinbelägen auf den Wunden

▼

Ausschluss

Ausschlusskriterien:

Nein	**Ja**	
☐	☐	Alter unter 18 Jahre
☐	☐	bekannte Gerinnungsstörung
☐	☐	medikamentöse Antikoagulation mit Vitamin - K- Antagonisten
☐	☐	Quick < 70%, INR > 1,5
☐	☐	Behandlungsbedürftige Wundinfektion
☐	☐	Thrombophlebitis in der Wundregion
☐	☐	Maligne Neoplasie im Bereich der Wunde
☐	☐	Fehlende Einwilligungs- und/ oder Datenschutzerklärung
☐	☐	Nicht adäquat eingestellte Hyper/Hypothyreose

▼

Ausschluss

⌊⌊⌋ ⌊⌊⌋ ⌊⌊⌊⌊⌋

Datum Unterschrift Prüfarzt

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	**Visite** **1**

Ja **Nein**

☐ ☐ Ein/ und Ausschlusskriterien sind erfüllt und der Patient/in kann in die Studie

☐ ☐ Ein oder mehrere Kriterien wurden bei den Ein/und Ausschlusskriterien nicht erfüllt, bitte bei Studienende Dokumentieren

Patienteninitialien: ⌊_⌋ ⌊_⌋

Geburtsdatum: ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

Größe: ⌊_⌊_⌊_⌋ , ⌊_⌋ Gewicht: ⌊_⌊_⌊_⌋

Geschlecht: ☐ männlich

☐ weiblich

Begleiterkrankungen/ Begleitmedikation

☐ nein

☐ ja ► Bitte Eintragen unter Begleiterkrankung und/oder Begleitmedikation

Randomisierung

☐ UAW mit Ultraschallgerät Sonoca 180

☐ Wunddébridement mittels Kürettage

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊⌊⌊⌊	**Visite** **1**

Wundstatus

Größer der Wunde wird mit Visitrak ® erhoben und errechnet

Länge der Wunde ⌊⌊ cm Breite der Wunde ⌊⌊ cm

	Keine	>0<25%	>25<50%	>50<75%	>75<99%	100%
1 Fibrinbeläge	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2 Granulation	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3 Epithelisierung	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4 Nekrosen	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Lokalisation

linkes Bein	☐	rechtes Bein ☐	
1 Fuss, lateral	☐	5 Unterschenkel, lateral	☐
2 Fuss, medial	☐	6 Unterschenkel, medial	☐
3 Fuss, akral	☐	7 Unterschenkel, zirkulär	☐
4 Fußspann	☐	8 andere Areale___ _____	☐

Fotodokumentation

☐ Vor Behandlungsbeginn erfolgt

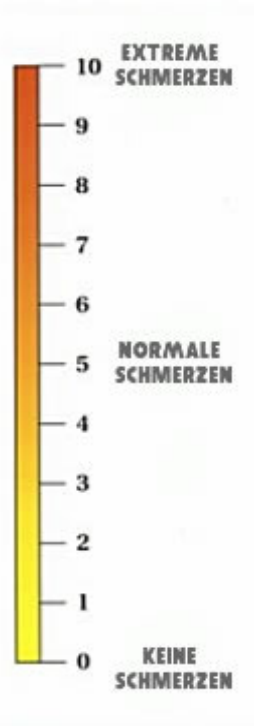
☐ Nach Behandlungsbeginn erfolgt

Anleitung zur Fotodokumentation:
Markierung des Prüfareals durch Label mit Patientennummer, Initialien und Visitendatum
Bitte die Makroeinstellung (Symbol Blume) wählen um eine Nahaufnahme zu machen.

4 Scharfe Fotos vom Ulcus schießen (2 Totale und 2 Nahaufnahme)

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	**Visite** **1**

Schmerzintensität VAS von 0 - 10



Bitte die Angaben von dem Patienten, **vor, während und 15 min. nach** Behandlung eintragen.

⌊_⌊_⌋ : 1 Messung ⌊_⌊_⌋ : ⌊_⌊_⌋ Uhrzeit

Wert

⌊_⌊_⌋ : 2 Messung ⌊_⌊_⌋ : ⌊_⌊_⌋ Uhrzeit

Wert

⌊_⌊_⌋ : 3 Messung ⌊_⌊_⌋ : ⌊_⌊_⌋ Uhrzeit

Wert

War eine zusätzliche Schmerzbehandlung nach Behandlung nötig?

☐ nein

☐ **Ja** ► bitte bei Begleitmedikation dokumentieren

Schmerzmedikation/ Applikation 1 Stunde vor Behandlungsbeginn

☐ Emla Creme® Uhrzeit: ⌊_⌊_⌋ : ⌊_⌊_⌋

☐ Sonstiges:_____ Uhrzeit: ⌊_⌊_⌋ : ⌊_⌊_⌋

Behandlungsbeginn

Start Zeit: ⌊_⌊_⌋ : ⌊_⌊_⌋

End Zeit: ⌊_⌊_⌋ : ⌊_⌊_⌋

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊⌊⌊⌊	**Visite 1**

Fragebögen und Wundeinschätzung für/durch den Patienten

FLQA -wk ausgefüllt und zurück

☐ Ja

☐ Nein, Kommentar _____

PBI ausgefüllt und zurück

☐ Ja

☐ Nein, Kommentar _____

Beurteilung Wundstatus durch den Patienten und Arzt nach Ultraschall oder Kürettage

	Patient		**Arzt**
☐	1 überhaupt nicht wirksam	☐	1 überhaupt nicht wirksam
☐	2 wenig wirksam	☐	2 wenig wirksam
☐	3 mäßig wirksam	☐	3 mäßig wirksam
☐	4 gut wirksam	☐	4 gut wirksam
☐	5 sehr wirksam	☐	5 sehr wirksam

Verträglichkeitsprüfung durch den Patienten und Arzt

	Patient		**Arzt**
☐	1 sehr gut	☐	1 sehr gut
☐	2 gut	☐	2 gut
☐	3 mäßig	☐	3 mäßig
☐	4 unbefriedigend	☐	4 unbefriedigend
☐	5 schlecht	☐	5 schlecht

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	**Visite** **1**

Versorgung der Wunde mit antiseptischen Verband

☐ Verband mit Fettgaze und Povidonjodsalbe

☐ Verband mit Fettgaze und Lavasept Gel

☐ sonstiger Verband, bitte dokumentieren: _____

_____

_____

_____

Abschluss

Termin für den nächsten Besuch/ Behandlung Vereinbart oder geplant (Visite 2)

☐ ja ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

☐ nein ► Kommentar: _____

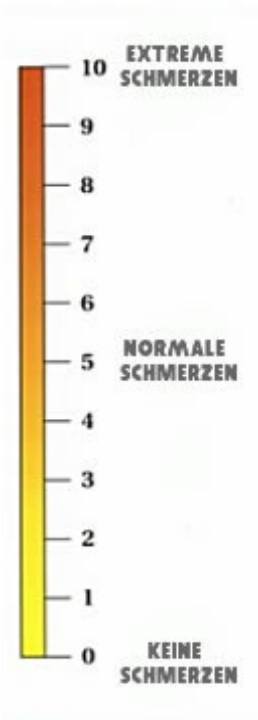
_____

⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

Datum _____ Unterschrift

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_	**Visite** **2**
⌊_⌊_ ⌊_⌊_ ⌊_⌊_⌊_⌊_ Datum		

Schmerzintensität VAS von 0 - 10



Bitte die Angaben von dem Patienten, **vor, während und 15 min. nach** Behandlung eintragen.

⌊_⌊_ : 1 Messung ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_ Uhrzeit
Wert

⌊_⌊_ : 2 Messung ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_ Uhrzeit
Wert

⌊_⌊_ : 3 Messung ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_ Uhrzeit
Wert

War eine zusätzliche Schmerzbehandlung nach Behandlung nötig?

☐ nein

☐ **Ja** ► bitte bei Begleitmedikation dokumentieren

Schmerzmedikation/ Applikation 1 Stunde vor Behandlungsbeginn

☐ Emla Creme® Uhrzeit: ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_

☐ Sonstiges:_____ Uhrzeit: ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_

Behandlungsbeginn

Start Zeit: ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_

End Zeit: ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_	**Visite** **2**

Wundstatus

Größer der Wunde wird mit Visitrak ® erhoben und errechnet

Länge der Wunde ⌊_⌊_ cm Breite der Wunde ⌊_⌊_ cm

	Keine	>0<25%	>25<50%	>50<75%	>75<99%	100%
1 Fibrinbeläge	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2 Granulation	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3 Epithelisierung	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4 Nekrosen	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Lokalisation

linkes Bein	☐	rechtes Bein ☐	
1 Fuss, lateral	☐	5 Unterschenkel, lateral	☐
2 Fuss, medial	☐	6 Unterschenkel, medial	☐
3 Fuss, akral	☐	7 Unterschenkel, zirkulär	☐
4 Fußspann	☐	8 andere Areale___ _____	☐

Fotodokumentation

☐ Vor Behandlungsbeginn erfolgt

☐ Nach Behandlungsbeginn erfolgt

Anleitung zur Fotodokumentation:
Markierung des Prüfareals durch Label mit Patientennummer, Initialien und Visitendatum
Bitte die Makroeinstellung (Symbol Blume) wählen um eine Nahaufnahme zu machen.

4 Scharfe Fotos vom Ulcus schießen (2 Totale und 2 Nahaufnahme)

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊⌊⌊⌊	**Visite 2**

Fragebögen und Wundeinschätzung für/durch den Patienten

FLQA -wk ausgefüllt und zurück

☐ Ja

☐ Nein, Kommentar _____

_____

PBI ausgefüllt und zurück

☐ Ja

☐ Nein, Kommentar _____

Beurteilung Wundstatus durch den Patienten und Arzt nach Ultraschall oder Kürettage

	Patient		**Arzt**
☐	1 überhaupt nicht wirksam	☐	1 überhaupt nicht wirksam
☐	2 wenig wirksam	☐	2 wenig wirksam
☐	3 mäßig wirksam	☐	3 mäßig wirksam
☐	4 gut wirksam	☐	4 gut wirksam
☐	5 sehr wirksam	☐	5 sehr wirksam

Verträglichkeitsprüfung durch den Patienten und Arzt

	Patient		**Arzt**
☐	1 sehr gut	☐	1 sehr gut
☐	2 gut	☐	2 gut
☐	3 mäßig	☐	3 mäßig
☐	4 unbefriedigend	☐	4 unbefriedigend
☐	5 schlecht	☐	5 schlecht

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	**Visite** **2**

Versorgung der Wunde mit antiseptischen Verband

☐ Verband mit Fettgaze und Povidonjodsalbe

☐ Verband mit Fettgaze und Lavasept Gel

☐ sonstiger Verband, bitte dokumentieren: _____

_____

_____

_____

Abschluss

Termin für den nächsten Besuch/ Behandlung Vereinbart oder geplant (Visite 2)

☐ ja ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

☐ nein ► Kommentar: _____

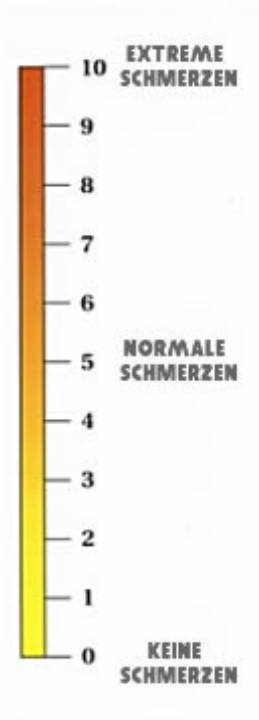
_____

⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

Datum _____ Unterschrift

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_	**Visite** **3**
⌊_⌊_ ⌊_⌊_ ⌊_⌊_⌊_⌊_ Datum		

Schmerzintensität VAS von 0 - 10



Bitte die Angaben von dem Patienten, **vor, während und 15 min. nach** Behandlung eintragen.

⌊_⌊_ : 1 Messung ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_ Uhrzeit
Wert

⌊_⌊_ : 2 Messung ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_ Uhrzeit
Wert

⌊_⌊_ : 3 Messung ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_ Uhrzeit
Wert

War eine zusätzliche Schmerzbehandlung nach Behandlung nötig?

☐ nein

☐ **Ja** ► bitte bei Begleitmedikation dokumentieren

Schmerzmedikation/ Applikation 1 Stunde vor Behandlungsbeginn

☐ Emla Creme® Uhrzeit: ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_

☐ Sonstiges:_____ Uhrzeit: ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_

Behandlungsbeginn

Start Zeit: ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_

End Zeit: ⌊_⌊_ : ⌊_⌊_

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_	**Visite** **3**

Wundstatus

Größer der Wunde wird mit Visitrak ® erhoben und errechnet

Länge der Wunde ⌊_⌊_ cm Breite der Wunde ⌊_⌊_ cm

	Keine	>0<25%	>25<50%	>50<75%	>75<99%	100%
1 Fibrinbeläge	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2 Granulation	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3 Epithelisierung	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4 Nekrosen	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Lokalisation

linkes Bein	☐	rechtes Bein ☐	
1 Fuss, lateral	☐	5 Unterschenkel, lateral	☐
2 Fuss, medial	☐	6 Unterschenkel, medial	☐
3 Fuss, akral	☐	7 Unterschenkel, zirkulär	☐
4 Fußspann	☐	8 andere Areale___ _____	☐

Fotodokumentation

☐ Vor Behandlungsbeginn erfolgt

☐ Nach Behandlungsbeginn erfolgt

Anleitung zur Fotodokumentation:
Markierung des Prüfareals durch Label mit Patientennummer, Initialien und Visitendatum
Bitte die Makroeinstellung (Symbol Blume) wählen um eine Nahaufnahme zu machen.

4 Scharfe Fotos vom Ulcus schießen (2 Totale und 2 Nahaufnahme)

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	**Visite** **3**

Fragebögen und Wundeinschätzung für/durch den Patienten

FLQA -wk ausgefüllt und zurück

☐ Ja

☐ Nein, Kommentar _____

_____

PBI ausgefüllt und zurück

☐ Ja

☐ Nein, Kommentar _____

Beurteilung Wundstatus durch den Patienten und Arzt nach Ultraschall oder Kürettage

	Patient		**Arzt**
☐	1 überhaupt nicht wirksam	☐	1 überhaupt nicht wirksam
☐	2 wenig wirksam	☐	2 wenig wirksam
☐	3 mäßig wirksam	☐	3 mäßig wirksam
☐	4 gut wirksam	☐	4 gut wirksam
☐	5 sehr wirksam	☐	5 sehr wirksam

Verträglichkeitsprüfung durch den Patienten und Arzt

	Patient		**Arzt**
☐	1 sehr gut	☐	1 sehr gut
☐	2 gut	☐	2 gut
☐	3 mäßig	☐	3 mäßig
☐	4 unbefriedigend	☐	4 unbefriedigend
☐	5 schlecht	☐	5 schlecht

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	**Visite** **3**

Versorgung der Wunde mit antiseptischen Verband

☐ Verband mit Fettgaze und Povidonjodsalbe

☐ Verband mit Fettgaze und Lavasept Gel

☐ sonstiger Verband, bitte dokumentieren: _____

_____

_____

_____

Abschluss

Abschlusskommentar: _____

_____

_____

_____

⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ _____

Datum Unterschrift

PB-UAW1	**Begleiterkrankungen**
	Patienten Nr. (= CRF Nr.) ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋
	Begleiterkrankungen

Erkrankung	Medikamentöse Behandlung	Startdatum	Stopdatum	bestehend am Studienende
⌊_⌊_⌋ Nr.	☐	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌊_⌋ Nr.	☐	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌊_⌋ Nr.	☐	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌊_⌋ Nr.	☐	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌊_⌋ Nr.	☐	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌊_⌋ Nr.	☐	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌊_⌋ Nr.	☐	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌊_⌋ Nr.	☐	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌊_⌋ Nr.	☐	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.) ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	**Begleitmedikation und Begleittherapien**

Begleitmedikation und Begleittherapien

Therapie	Applikation**	Tägliche Dosis/ Häufigkeit	Grund der Therapie	Startdatum	Stopdatum	bestehend am Studienende
⌊_⌋ Nr.				⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌋ Nr.				⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌋ Nr.				⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌋ Nr.				⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌋ Nr.				⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌋ Nr.				⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌋ Nr.				⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐
⌊_⌋ Nr.				⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	☐

** Applikation:
i.a = intraarteriell
i.k = intrakutan
i.m = intramusculär
inh. = Inhalation
i.v. = intravenös
na = nasal
p.o = oral
re = rektal
s.c = subcutan
sl = sublingual
to = topisch
opth = ophthalmisch
olic: =Ohrtrpf.

PB-UAW1	**Patienten Nr. (=CRF Nr.):** **Nr. der AV:** ⌊_⌋⌊_⌋ **Datum AV:** ⌊_⌋⌊_⌋ ⌊_⌋⌊_⌋ ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋	**Außer-planmäßige Visite (AV)**

Grund der Ausserplanmäßigen Visite

Bitte geben Sie einen detaillierten Grund der Außerplanmäßigen Visiten an

Vital Parameter

Blutdruck: ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ / ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋ **Puls:** ⌊_⌋⌊_⌋⌊_⌋

Unerwünschte Ereignisse/ schwerwiedende Unerwünschte Ereignisse

Ist in der letzten Visite ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten?

☐ ja ☐ nein

▼

Bitte dokumentieren Sie den neuen Befund oder jede klinisch relevante Verschlechterung im Kapitel "Unerwünschte Ereignisse" (UE)

Begleitmedikation/ Therapie

Gibt es seit der letzten Visite Veränderungen bezüglich der Blegleittherapie?

☐ ja ☐ nein

▼

Bitte dokumentieren Sie jede Änderung im Kapitel "Vor-und Begleitmedikation" (BM)

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	**Unerwünschte Ereignisse (UE)**

*** Falls das UE schwerwiegend war/ist, faxen sie bitte das spezielle SAE Formblatt, abgelegt im Prüfarztordner, innerhalb von 24h nach bekannt werden an folgende Nummer: 040- 42803 5996**

Unerwünschtes Ereignis (Diagnose)	Startdatum (Tag/Monat/Jahr	Stopdatum (Tag/Monat/Jahr	Schwere-grad 1. leicht 2. mittel 3. schwer 4. lebensbe-drohlich*	Auswirkungen auf die Therapie 1. keine 2. absetzen der Studien-medikation 4. zusätzliche Therapie 5. Studienabbruch	SAE * ja/nein **bei JA bitte SAE Bogen ausfüllen und Faxen!**
⌊_⌋ Nr.	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋			☐ ☐
⌊_⌋ Nr.	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋			☐ ☐
⌊_⌋ Nr.	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋			☐ ☐
⌊_⌋ Nr.	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋			☐ ☐
⌊_⌋ Nr.	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋			☐ ☐
⌊_⌋ Nr.	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋			☐ ☐
⌊_⌋ Nr.	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋			☐ ☐

PB-UAW1	**Patienten Nr. (= CRF Nr.):** ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	**Studienende** **E**

Ende der Studie

Wurde der Patient Behandelt ?

☐ nein ► bitte füllen Sie die Abschnitte **"Bericht zum vorzeitigen Studienabbruch" und Bestätigung des Prüfarztes"** (nächste Seite)

☐ ja

▼

Wurde die Studie wie geplant beendet?

☐ nein, vorzeitiger Abbruch,► bitte füllen Sie den Abschnitt **"Bericht zum vorzeitigen Studienabbruch"** und **"Bestätigung durch den Prüfarzt"** aus.

☐ ja► bitte füllen Sie den Abschnitt **"Bestätigung durch den Prüfarzt"**

Bericht zum vorzeitigen Studienabbruch

Datum der letzten Visite: ⌊_⌊_ ⌊_⌊_ ⌊_⌊_⌊_⌊_

Datum des Studienabbruchs: ⌊_⌊_ ⌊_⌊_ ⌊_⌊_⌊_⌊_

Datum der letzten Behandlung: ☐ nicht zutreffend ⌊_⌊_ ⌊_⌊_ ⌊_⌊_⌊_⌊_

Studienabbruch durch: ☐ Patient

☐ Prüfarzt

☐ Sonstiges, bitte spezifizieren: _____

_____

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋	Studienende **E**

Grund / Gründe zum vorzeitigen Studienabbruch (mehere Antworten möglich)

1. ☐ Einwilligung zur Studienteilnahme zurückgezogen

2. ☐ Ein-/Ausschlußkriterien verletzt:_____

3. ☐ Ein Unerwünschtes Ereignis, bitte UE Nr. ⌊_⌊_⌋

4. ☐ Untoleranz gegenüber dem Studienprozedere

5. ☐ Schwangerschaft

6. ☐ Schwerwiegendes oder lebensbedrohliches unerwünschtes Ereignis

7. ☐ Prüfplanverletzung:_____

8. ☐ Der Patient ist nicht mehr erschienen

9. ☐ Sonstiges:_____

Beendigung durch den Prüfarzt

Die Behandlung des Patienten wurde während der gesamten Studiendauer unter meiner Aufsicht, dem Prüfplan entsprechend durchgeführt. Die Befunde und Aufzeichnungen, die dieser CRF enthält sind nach meinem besten Wissen und Gewissen so vollständig und genau wie möglich.

Die Studie würde vervollständig/beendet am: ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

_____

Unterschrift des Prüfarztes:

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ UE Nr.: ⌊_⌊_⌋	**Meldebogen** **SAE**

Bitte inerhalb von 24 Stunden an:

CeDeF - Studienleitung

Fax: 040- 42803 5996

Patientendaten:

Patientennummer:	Alter:	Geburtsdatum:
Geschlecht:	Größe:	Gewicht:

Datum der SAE Meldung: ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

Schwerwiegend Unerwünschtes Ereignis:

Ereignis: _____

_____

_____

_____

_____

Datum des SAE´s: ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

Wurde das SAE auch in dem CRF eingetragen? ja ☐ nein ☐

Datum und Unterschrift des Prüfarztes: ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

_____

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊⌊⌊⌊⌋ UE Nr.: ⌊⌊⌋	**Meldebogen** **SAE**

Klassifizierung des Unerwünschten Ereignisses:

☐ Todesfall

☐ bleibende oder schwerwiegende Behinderung/Invalidität

☐ Unmittelbare Lebensgefahr

☐ Intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich

☐ Hospitalisation

Angaben bei Todesfall:

Todesdatum: Todesursache:

Autopsie: Ja ☐ (bitte Bericht nachreichen) Nein: ☐

Relevante Vorgeschichte/Labordaten/Diagnostische Massnahmen/Sonstiges:

Bitte legen Sie ggf. ananymisierte Befunde bei!

PB-UAW1	Patienten Nr. (= CRF Nr.): ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ UE Nr.: ⌊_⌊_⌋	**Meldebogen** **SAE**

Adresse:_____

_____

Telefonnummer:_____

Ansprechpartner:_____

Hospitalisierung: von: ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

bis: ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

Aktueller Patientenzustand:

Wiederhergestellt ☐ Gebessert ☐ Unverändert ☐ Unbekannt ☐

Anmerkungen vom Investigator:

Anhang B

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Wundfibel

Standards in der Diagnostik und Therapie von Wunden für das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Hochschulambulanz für Wunden

Wundfibel

Standards in der Diagnostik und Therapie von Wunden

für das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Version 1.1/ 2008

Mitglieder der Arbeitsgruppe

Prof. Dr. Matthias Augustin (Dermatologie,CeDeF), Ingeborg Buhmann (Stationsleitung Dermatologie), Dr. Philip Catala-Lehnen (Unfallchirurgie), Ursula Deknock (Mikrobiologie u. Hygiene), Dr. Nadine Franzke (Dermatologie, CeDeF), Frauke von der Heide (Pflege Chirurgie/Wundtherapeutin), Dr. Katharina Herberger (Dermatologie, CeDeF), Dana Höcke-Asabre (Pflege IMC Chirurgie), Dr. Joachim Kaufhold (Apotheke), Angelika Karstens (Zentrum Innere Medizin), Angelika Lux (Intensivpflege), Meike Meyer (Dermatologie), Kristina Perera (Sozialdienst/ Wundtherapeutin), Dr. Jan Philipp Petersen (Unfallchirurgie), Dr. Holger Rohde (Mikrobiologie u. Hygiene), Verena Schiewe (Pflege HNO/MKG), PD Dr. André Schneider (Innere Medizin), Dr. Claus Schneider (Gefäßchirurgie), Katja Schumacher (Intensivpflege), Cindy Schweigel (Pflege Strahlentherapie), Lena Siegmund (Pflege Neurologie), Rita Starosta (Zentraleinkauf), Ulrike Stobernack (Intensivpflege), Dr. Jan-H. Stork (Anästhesie), Dr. Aynur Sari-Rieger (MKG), Martina Tiedemann (Pflege HNO/MKG), Herbert Treutlein (Pflegeleitung), Imke Wiebusch (Intensivpflege), Magrit Witt (Pflege Gynäkologie)

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg

Wundfibel

Standards in der Diagnostik und Therapie von Wunden

für das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Vorwort

Zur Anwendung der Wundfibel

Patienten mit Problemwunden bedürfen einer qualifizierten, interdisziplinären und stets interprofessionellen Versorgung. Eine derartige Versorgung kann nur gelingen, wenn hierfür in allen medizinischen Bereichen und Berufsgruppen mit abgestimmten Standards gearbeitet wird.
Internationale Studien zeigen, dass bei Einführung und Einhaltung von Standards sowohl die Behandlungsqualität für den Patienten wie auch die Wirtschaftlichkeit der Wundtherapie signifikant gesteigert werden kann. Nicht zuletzt steigt mit verbesserter Versorgungsqualität auch die Zufriedenheit der beteiligten Ärzte, Pflegenden und Therapeuten.
Vor diesem Hintergrund hat eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe am UKE den Auftrag des Klinikumsvorstandes übernommen und eine Wundfibel für die Behandlung von Problemwunden entwickelt. Die Entwicklung wurde vom Qualitätsmanagement begleitet, das alle Abteilungsleiter des UKE eingeladen hatte. Die Leitlinien-AG umfasste über 30 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus verschiedenen Berufsgruppen, Abteilungen und Instituten des UKE.
Entstanden ist eine Wundfibel, die die Grundlagen und Zielsetzungen der Wundversorgung des UKE zusammenfasst. Sie stellt eine Arbeitshilfe dar, die einer weiteren Verbesserung und stetigen Weiterentwicklung bedarf. Ihre Eckpunkte sind die Prinzipien der Evidenz-basierten Wundtherapie, zugleich aber auch die konsentierten Expertenerfahrungen vor allem dort, wo keine hinreichende Evidenz aus klinischen Studien vorliegt. Ein Ampelsystem gibt erste Hinweise auf die Wirtschaftlichkeit der Wundtherapeutika, die jedoch in der Klinik stets auf den Einzelfall anzuwenden sind.
Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass eine Wundfibel kein „Kochbuch“ ist und keinesfalls die individuellen Entscheidungen der Wundtherapie am Patienten ersetzt. Auch ist speziellen fachlichen Notwendigkeiten in einzelnen Abteilungen ggf. Vorrang einzuräumen.
Wichtigster Schritt in der Leitlinienarbeit ist die Implementierung der konsentierten Leitlinie. Hierfür wurde ein Implementierungsplan erstellt und eine begleitende Arbeitsgruppe eingerichtet.
Allen an der Leitlinienentwicklung Beteiligten sei an dieser Stelle herzlich für die engagierte Arbeit und das hohe Engagement bis zur Entstehung der vorliegenden Fassung gedankt. Ein Dank gilt auch den Verfassern der Wundfibeln der Kliniken Krefeld und Essen sowie des LBK, die zur vorliegenden Wundfibel wichtige Impulse und Erfahrungen weitergereicht haben.
An alle Anwenderinnen und Anwender richtet sich die Bitte, die vorliegende Wundfibel als Leitfaden und Stütze in der täglichen Arbeit zu verstehen und sich an der Weiterentwicklung konstruktiv zu beteiligen.

Für die Leitliniengruppe

Prof. Dr. Matthias Augustin
Dr. Katharina Herberger
PD Dr. André Schneider
Dr. Claus Schneider

Wundfibel

Standards in der Diagnostik und Therapie von Wunden für das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Inhalt

Kapitel 1: Basiswissen Wunden

1.1 Venöses Unterschenkelgeschwür = Ulcus cruris venosum 1

1.2 Arterielles Geschwür = Ulcus arteriosum 2

1.3 Immunologisch bedingte Wunde 3

1.4 Diabetische Wunde 4

1.5 Druckgeschwür = Dekubitalulcus 6

1.6 Diagnostik und Differentialdiagnosen der chronischen Wunden 7

1.7 Postoperative Wunde 8

1.8 Traumatische Wunde 9

1.9 Verbrennungswunde 11

Kapitel 2: Stadiengerechte Wundbehandlung

2.1 Wundheilungsstörungen.....13

2.2 Prinzipien der stadiengerechten Wundbehandlung 14

2.3 Infizierte Wunden.....19

2.4 Sonderfall übelriechende Wunden/exulzerierende Tumoren 21

2.5 Adjuvante Therapie von Wunden 22

Kapitel 3: Materialien und Wundtherapeutika

3.1 Allgemeines zur lokalen Wundbehandlung 25

3.2 Wundauflagen und -therapeutika 27

3.3 Spezielle lokale Verfahren.....42

3.4 Hautschutz und -pflege.....46

3.5 Negativliste 48

3.6 Bestellwesen 49

Kapitel 4: Hygiene und Mikrobiologie

4.1 Mikrobiologische Diagnostik 51

4.2 Hygiene beim Verbandswechsel 55

4.3 MRSA 56

4.4 Enterobacteriaceae mit Extended spectrum Betalaktamasen (ESBL), Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) und andere multi-resistente Erreger 57

Kapitel 5: Optimierter VW / Schmerzvermeidung bei Wunden

5.1 Was ist Schmerz? 59

5.2 Schmerzvermeidung bei Wunden 62

5.3 Therapie von Wundschmerzen 63

Kapitel 6: Wichtige Informationen und Adressen 66

Kapitel 1: Basiswissen Wunden

Kapitelübersicht

1.1 Venöses Unterschenkelgeschwür = Ulcus cruris venosum....1

1.2 Arterielles Geschwür = Ulcus arteriosum....2

1.3 Immunologisch bedingte Wunde....3

1.4 Diabetische Wunde....4

1.5 Druckgeschwür = Dekubitalulcus....6

1.6 Diagnostik und Differentialdiagnosen der chronischen Wunden....7

1.7 Postoperative Wunde....8

1.7.1 Serom/Hämatom....8

1.7.2 Wundinfekt....8

1.8 Traumatische Wunde....9

1.8.1 Riss/Platz/Schnitt/Quetschwunde....9

1.8.2 Bisswunde....9

1.8.3 Verätzung....10

1.9 Verbrennungswunde....11

1.1 Venöses Unterschenkelgeschwür = Ulcus cruris venosum

Definition: Chronische Unterschenkelwunde auf dem Boden einer venösen Abflussstörung.

Ursachen: Nach tiefen Venenthrombosen oder ausgeprägten Krampfadern kann es zu einer Erweiterung der Venen mit der Folge eines ungenügenden Schlusses der Venenklappen kommen. Dadurch entsteht ein venöser Rückstau, der bei langem Bestehen zu Schwellungen in den Knöchelbereichen und zu Hautveränderungen (Stauungsekzeme, Stauungspigmentierung, Dermatoliposklerose) führt. In schweren Fällen führt die chronische Stauung zum Verlust des Hautgewebes, dem Ulcus.

Stadien: Stadien der chronischen Veneinsuffizienz nach Widmer (1978)

Widmer-Stadium	Symptomatik
I	Reversible Ödeme, Corona phlebectatica (dunkelblaue Hautvenenveränderungen am med. und lat. Fußrand), perimalleoläre Kölbchenvenen
II	Persistierende Ödeme, Hämosiderose und Purpura der Haut im Unterschenkelbereich, Dermatosklerosen und Lipodermatosklerose, Atrophie blanche, Stauungsekzem, zyanotische Hautfarbe
III A	Zusätzlich abgeheiltes Ulcus cruris
III B	Zusätzlich florides Ulcus cruris

Diagnostik: **Anamnese:** Thrombembolische Ereignisse in Eigen- oder Familienanamnese, Krampfaderleiden familiär, Schmerzprofil
Typisches Erscheinungsbild: Wunde am Innenknöchel des Unterschenkels, starke Exsudation, Zeichen der venösen Insuffizienz (s.o.), Ödeme
Spezielle Diagnostik: siehe auch Tabelle 1

- Brachiopedalindex (BPI) zum Ausschluss pAVK
- Direktionale Doppler-/Duplex-Untersuchung
- Bei entsprechender Anamnese Thrombophiliediagnostik

Therapie: **Allgemein:** Stadienadaptierte, moderne lokale Wundbehandlung (→ Kap. 2, S. 12)
Kausal:
konservativ

- Kompressionstherapie: Kompressionsverbände, Kompressionsstrümpfe oder intermittierende apparative Kompressionsbehandlung (Lymphopress®)
  Ziel: Unterstützung der Muskelpumpe, Beseitigung des Ödems

Cave: vor Kompressionstherapie relevante pAVK ausschließen

- Mobilisation, Ziel: Förderung des venösen Abflusses, Muskelpumpe

invasiv

- Varizenstripping (Stammvenen, Crossen)
- Unterbindung oder Sklerosierung von Perforans- und Nährvenen
- Faszienspaltung, Shave-Therapie

Leitlinien: AWMF-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum“
www.awmf-online.de

Chronisch venöse Unterschenkelgeschwüre.
Typische Befunde: Hämosiderineinlagerungen und Dermatosklerose der Umgebungshaut, geschlängelte Venen am Fußrand (Bild A, B), Ödem im Bereich des Unterschenkels/Fußes (Bild C), Mazeration der Umgebungshaut durch starkes Exsudat um die Wunde.

1.2 Arterielles Geschwür = Ulcus arteriosum

Definition: Chronische Fuß- oder Unterschenkelwunde auf dem Boden einer Minderversorgung durch Verschluss/Verengung der Arterien

Ursachen: Bei der Arteriosklerose kommt es zu einer Verengung oder einem Verschluss von Arterien. Im Bereich des Versorgungsgebietes dieses Gefäßes führt dies zu einer Minderversorgung des Gewebes mit Sauerstoff und Nährstoffen. Folge ist der Untergang von Gewebe und damit die Entstehung von Wunden. Besondere Risiken für die Entstehung einer Arteriosklerose sind Rauchen, Bluthochdruck, koronare Herzkrankheit, Diabetes, Fettstoffwechselstörungen. Seltenere Ursachen für ein arterielles Geschwür sind arterielle Embolien, z.B. bei Herzrhythmusstörungen, Aneurysmen und Gefäßentzündungen.

Stadien: Stadien des arteriellen Geschwürs nach Fontaine (1941)

Fontaine-Stadium	Merkmale
I	Asymptomatische Verengung
IIa	Schmerzfreie Gehstrecke > 100m
IIb	Schmerzfreie Gehstrecke < 100m
III	Ruheschmerzen
IV	Nekrose, Gangrän

Diagnostik: **Anamnese:** Risikofaktoren, typisches Schmerzprofil (Schmerzen beim Gehen, sitzende Schlafposition)
Typisches Erscheinungsbild: Periphere Ulcera (besonders Fußrücken, Zehen), Haut blass, kalt, livide verfärbt, Wunde nekrotisch belegt
Spezielle Diagnostik: → Tabelle 1, S. 7

- Fußpulse
- Brachiopedalindex (BPI <0,8)
- Duplexsonographie
- Angiographie
- Periphere Sauerstoffsättigung
- Bei Infektionszeichen mikrobiologische Abstriche

Therapie: **Allgemein:** stadienadaptierte, moderne lokale Wundbehandlung (→ Kap.2, S. 12)

Sonderfall: Mumifizierung, dann trockene Wundbehandlung

Kausal
Konservativ

- Gehtraining
- Evtl. Vasodilatantien (z.B. Prostavasin-Infusion)

Invasiv
Revaskularisation anstreben

- Gefäßchirurgisch (Gefäßprothese, Embolektomie)
- radiologisch-interventionell (Dilatation, Stenteinlage)

Cave: Keine Kompressionstherapie bei höhergradiger pAVK (BPI<0,7)

Arterielle Geschwüre.
A: Ulcus im Achillessehnenbereich, **B:** Ödem und Ulcerationen des Vorfußes bei peripherer Durchblutungsstörung, **C, D:** trockene Gangrän der Zehen.

1.3 Immunologisch bedingte Wunde

Definition: Wundentstehung oder Wundheilungsstörung auf dem Boden eines immunologischen Geschehens.

Ursachen: Immunologisch vermittelte Entzündungen, die sich entweder nur an den Gefäßen der Haut und Unterhaut oder aber systemisch manifestieren. Insbesondere bei

- primären Vaskulitiden (Leukozytoklastische Vaskulitis, mikroskopische Polyangiitis, Wegenersche Granulomatose, Churg-Strauss-Syndrom)
- sekundären Vaskulitiden, z.B. bei Systemerkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Sklerodermie, Lupus erythematodes
- Pyoderma gangraenosum

Diagnostik: **Anamnese:** Begleiterkrankungen (z.B. Rheuma, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen). B-Symptomatik, bei Pyoderma gangraenosum zusätzlich starke Schmerzen, plötzliches Auftreten, häufig Initialtrauma.
Typisches Erscheinungsbild: Livider Randsaum, nekrotisch zerfallener Wundgrund, bizarre Konfiguration der Wunden
Spezielle Diagnostik: → Tabelle 1, S. 7

- Biopsie obligat! (häufig handelt es sich aber um eine Ausschlussdiagnose)
- Serologische Vaskulitisdiagnostik (zum Screening ANA, ENA, ANCA, weitere Diagnostik fallorientiert)
- Internistische Durchuntersuchung
- Bei Pyoderma gangraenosum Suche nach Neoplasien bzw. Begleiterkrankungen (in 50% Assoziation mit Lymphom, chronisch-entzündlicher Darmerkrankung, Diabetes mellitus, Tumoren)
- Bei Infektionszeichen mikrobiologische Abstriche

Therapie: **Allgemein:** Stadienadaptierte, moderne lokale Wundbehandlung (→ Kap. 2, S. 12)

> Cave: vor Sistieren der vaskulitischen Aktivität keine chirurgische Manipulation, da Gefahr der Verschlechterung und Vergrößerung der Wunde

Kausal: Immunsuppression, Behandlung der Grunderkrankung

Immunologisch bedingte Wunden.
A: Leukozytoklastische Vaskulitits, typische blitzfigurenartige, livide Zeichnung im Randbereich, **B:** Ulcera bei Sjögren-Syndrom, **C, D:** Pyoderma gangraenosum am Unterschenkel

1.4 Diabetische Wunde

Definition: Wunden, die direkt oder indirekt durch Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus entstehen, insbesondere im Rahmen von Nerven- und Gefäßschädigungen.

Ursachen: Ursächlich für das Entstehen der Ulzera, überwiegend an den Füßen, ist eine Polyneuropathie (PNP), eine Makroangiopathie (AVK) oder eine Kombination von PNP und AVK. In 40% der Fälle gibt es ein Initialtrauma, oft unbemerkt. Besonders gefördert wird dieses Geschehen durch das Bestehen einer arteriellen Verschlusskrankheit und ein hohes Patientenalter.
Weitere Risikofaktoren sind: Adipositas 2° (BMI ≥35), Hornhautschwielen, Arthropathie der unteren Extremität, Immunsuppression, Gelenksimplantat, Barfußlaufen, nicht bemerkte Überlastung des Fußes, mangelnde/falsche Fußpflege, eingeschränkte Gelenkmobilität, Visuseinschränkung, motorische Funktionseinschränkungen, psychosoziale Faktoren, Suchtkrankheiten, ungeeignetes Schuhwerk, vorangegangene Amputationen.

Stadien: Stadien der diabetischen Wunde nach Wagner und Armstrong

Wagner-Grad **Armstrong-Stadium**	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
A	Keine Läsion, prä-oder postulzera-tiver Fuß	Oberflächliche Wunde	Wunde bis zur Ebene von Sehnen oder Kapseln	Wunde bis zur Eben von Knochen und Gelenken	Nekrose von Fußteilen	Nekrose des gesamten Fußes
B	Mit Infektion					
C	Mit Ischämie					
D	Mit Infektion und Ischämie					

Diagnostik: **Anamnese, Inspektion** (Haut, Nägel, Gelenkdeformierungen, Hyperkeratosen, Verlust der Schweißsekretion, Entzündungen, Ulzera, Gangbild, Schuhe, Einlage)
Polyneuropathie-Diagnostik (Berührungssensibilität, Spitz-Stumpf-/Kalt-Warm-Differenzierung, Vibrationsempfinden)
Typisches Erscheinungsbild: Wunden im Bereich von Fußsohle und Belastungspunkten, Hyperkeratosen
Spezielle Diagnostik:
- Fußpulse
- Gefäßdiagnostik → Tabelle 2, S. 7
- Mikrobiologische Abstriche
- Röntgen des Fußes (Neuroosteoarthropathie/Osteomyelitis), ggfs. MRT

Therapie: **Allgemein:** stadienadaptierte, moderne lokale Wundbehandlung (→ Kap. 2, S. 12)
Kausal:
- Behandlung von Druckstellen/Ulzera/Infektionen:
  - Druckentlastung, Podologie und orthopädische Schuhversorgung
  - Debridement avitaler Gewebe, Beseitigung von Taschen und Unterminierungen,
  - Wundreinigung und Wundbehandlung,
  - Infektionsbehandlung
- Behandlung der pAVK: konservative Maßnahmen, interventionelle und gefäßchirurgische Maßnahmen
- Behandlung des Diabetes
- Behandlung der diabetischen Neuroosteoarthropathie
- Behandlung der Polyneuropathie
- Rehabilitationsmaßnahmen/physikalische Therapie
- Prävention

Leitlinien: Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes – Prävention und Therapie von Fußkomplikationen. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der

Wissenschaftlichen Medizinischen, Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).Deutsches Ärzteblatt Jg. 104 Heft 10 9. März 2007.

Konsensuspapier „Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms“, www.uni-duesseldorf.de/AWMF/ll/057-018.pdf

Diabetische Wunden
A: Charcot-Fuß, Ulcus Mittelfuß Stadium III A, **B:** Ulcus Vorfuß Stadium II A, **C:** Wagner Stadium II B, **D:** Malum perforans Vorfuß und Großzehe Stadium II A.

1.5 Druckgeschwür = Dekubitalulcus

Definition: Ulcus auf dem Boden einer Druckschädigung der Haut.

Ursachen: Chronischer Druck führt in der Haut und dem Unterhautfettgewebe zu erhöhter mechanischer Belastung (Druck- und Scherkräfte) sowie zu einer Minderdurchblutung (Ischämie). Hieraus entsteht zunächst ein reversibler Hautschaden (Erythem), bei längerer Druckeinwirkung ein Gewebedefekt mit nachfolgender Nekrose. Das Risiko der Nekrose ist bei seniler, atrophischer und vorgeschädigter Haut erhöht. Besonders betroffen sind Hautpartien auf Knochen, Sehnen oder Bändern.
Zu den typischen Risikofaktoren zählen: Durchblutungsstörungen, körperliche Fixierung, Mangelversorgung der Haut (z.B. bei Diabetes mellitus, Anämie, Flüssigkeitsmangel, Fieber), chirurgische Eingriffe (Prämedikation, Narkose, lange Aufwachphase), Tumorerkrankungen, Kachexie, schlechter Pflegezustand der Haut, Skelettdeformitäten (z.B. Rheuma, Frakturfolgen), Dauerkatheter, Demenz, Paresen (spastisch bedingte Kontrakturen), Immobilität, Inkontinenz, Sensibilitätsminderung der Haut.

Stadien: Dekubitusklassifikation nach Grad und Stadium (Seiler 1979)

Seiler-Grad →	**I**	**II**	**III**	**IV**
Seiler-Stadium ↓	Persistierende Hautrötung = nicht wegdrückbare Rötung (Fingertest)	Oberflächenläsion der Haut (Blase, Hautabschürfung oder flaches Geschwür)	Tiefenschädigung des Gewebes mit Muskel-, Sehnen-, Bänderbeteiligung (offenes, tiefes Geschwür)	Schädigung aller Schichten mit Knochenbeteiligung (Osteomyelitisgefahr)
A	Wunde „sauber“, Granulationsgewebe, keine Nekrosen			
B	Wunde schmierig belegt, Restnekrosen, keine Infiltration des umgebenden Gewebes			
C	Wunde wie Stadium B mit Infiltration des umgebenden Gewebes und/oder Allgemeininfektion (Sepsis)			

Diagnostik: Anamnese incl. Check der Risikofaktoren
Vollständige Inspektion
Bei Zeichen der Infektion: Abstrichdiagnostik (→ Kap. 4.1.2, S. 51)

Spezielle Diagnostik:
- Nativbild-Röntgen
- Ggf. Fisteldarstellung

Therapie: **Allgemein:** stadienadaptierte, moderne lokale Wundbehandlung (→ Kap. 2, S. 12)
Zur Ernährung (→ Kap. 2.5, S.22)
Kausal:
Konsequente Druckentlastung nach individuellem Lagerungs- und Bewegungsplan:
- Systematische Umlagerungen
- Je nach Risiko Einsatz von Spezialmatratzen, Polstern, Entlastungshilfen
- Behandlung der Risikofaktoren

Leitlinien: Dt. Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege (DNQP). Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege. Osnabrück 2000. http://www.uni-wh.de
Initiative Chronische Wunden (ICW). Leitlinie Dekubitus 2000.

Literatur: Hellmann S. Rößlein R: Pflegepraktischer Umgang mit Dekubitus. Leitfaden und Formulierungshilfen. Pflege Kolleg, Schlütersche Verlagsgesellschaft, Hannover 2007

Druckgeschwüre.
A: Dekubitus °II B gluteal, **B:** Fersengeschwür °II B, **C:** Dekubitus °II B, **D:** Dekubitus sakral bei WS-Fixateur

1.6 Diagnostik und Differentialdiagnosen der chronischen Wunden

Tab. 1: Notwendige Diagnostik der chronischen Wunden

Untersuchung	obligat bei…	fakultativ bei…	Leitlinien-Empfehlung*
Brachiopedalindex (BPI)	allen Ulcera crurum DFU		A
Hydrostatische Zehendruckmessung	Abschätzung arterielle Perfusion		
Transkutane $p0_2$-Messung	Abschätzung Prognose, Heilung	Zur Prognoseabschätzung der Heilung dem BPI überlegen	
Direktionale Doppler-Untersuchung	V.a. Chronisch venöse Insuffizienz		A
Duplex-Untersuchung	V.a. Thrombose, pAVK	Abklärung sonstiger Durchblutungsstörungen	A
Angiographie	V.a. pAVK (BPI<0,8) DFU Wagner ≥2		A
Schmerzscore	allen chronischen Wunden		A
Biopsie		- V.a. Malignom - Nicht heilende Wunde > 1 J. - Suspekte Morphologie - V.a. Vaskulitis	B
Epikutantest	V.a. Kontaktallergie	- alle 2-3 Jahre bei Ulcus cruris	A
Abstrich - Bakteriologie	Infektionszeichen	- Ambulante Erstvorstellung - Geplante stationäre Aufnahme	A
Serologische Untersuchungen (u.a. Vaskulitisdiagnostik, Gerinnungsanalytik)		klinischen Hinweisen, z.B. auf Vaskulitis, Phlebothrombosen in Eigen- oder Familienanamnese	A

DFU=Diabetisches Fußulcus; *AWMF-Leitlinie Ulcus cruris venosum;
Tabelle nach Herberger & Augustin, Dt. Dermatol. 12/2007

BPI (Brachiopedalindex)=systolischer Knöchelarteriendruck / systolischem Oberarmdruck, Werte von <0,8 und >1,3 pathologisch

Tab. 2: Differentialdiagnostische Übersicht der Ulcera der unteren Extremität

Differentialdiagnosen	Beweisführende Untersuchungen
Ulcus cruris venosum	Nachweis einer CVI im **Doppler/Duplex**, Ausschluss pAVK: **BPI** > 0,8, keine Zeichen einer Vaskulitis
Ulcus cruris arteriosum	Nachweis einer pAVK durch **BPI** < 0,8, weiterführende Untersuchung durch Angiographie, **MR-Angiographie**
Ulcus cruris mixtum	s.o. Nachweis sowohl von pAVK wie auch CVI
Diabetisches Ulcus	Nachweis einer **diabetischen Stoffwechsellage** (erhöhte Nüchternglukose, Glukose-Toleranztest, HbA1C), Neuropathie-Nachweis in **neurologischer Untersuchung**, Angiopathie-Nachweis durch **BPI**, **Angiographie/weiterführende Kleingefäßdiagnostik**
Vaskulitisches Ulcus	**Biopsie**: Vaskulitis-Nachweis, **Serologische Vaskulitisdiagnostik**
Pyoderma gangraenosum	**Biopsie**: Kompatibel mit Pyoderma gangraenosum, andere Vaskulitiden klinisch ausgeschlossen; positiver **Pathergie-Test**, u.U. Nachweis einer assoziierten Erkrankung (z.B. M.Crohn)

1.7 Postoperative Wunde

Definition: Durch gezielte Durchtrennung der Haut und tieferer Strukturen entstandene Wunde als Zugang zum Operationsgebiet.

Eine komplikationslose postoperative Wunde bedarf keiner speziellen Therapie und wird nach Anweisungen des Operateurs bzw. des Klinikstandards versorgt.

Komplikationen: Typische postoperative Wundkomplikationen sind:

- Serom
- Hämatom
- Frühinfekt

1.7.1 Serom/Hämatom

Definition: Ein mit Serum bzw. Blut gefüllter Hohlraum im Wundgebiet.

Ursache: Durch vermehrte Sekretion bzw. Blutung im Wundgebiet kommt es zur Ausbildung einer mit Flüssigkeit gefüllten Kavität im Wundgebiet.

Diagnostik: Ausschluss einer Infektion durch Überprüfung der lokalen und systemischen Infektparameter.
Sonographie und ggf. MRT zur Bestimmung der Ausdehnung der Kavität.

Therapie: In Abhängigkeit von der Dauer der Sekretion bzw. Blutung erfolgt zunächst eine konservative Therapie. Persistiert diese, erfolgt die operative Revision.

Konservativ:

- Regelmäßige, sterile Verbandwechsel
- Wenn möglich elastische Wicklung der Extremität

Operativ:

- Spaltung der Wunde, Lavage, Debridement
- Vor der Spülung Abstrichentnahme zur Mikrobiologie

1.7.2 Wundinfekt

Definition: Durch mikrobiologische Diagnostik nachgewiesene Keimbesiedelung im Bereich des Operationsgebietes.

Ursache: Durch endogene oder exogene Kontamination mit Keimen verursachte Infektion des Operationsgebietes.

Diagnostik: (→ Kap. 4.1.2, S. 51)
Abstrichentnahme aus dem Wundgebiet unter sterilen Bedingungen
Bestimmung der Entzündungsparameter (CRP und Leukozyten) zur Statuserhebung und zur Verlaufskontrolle

Therapie: Jeder Nachweis einer Infektion bzw. der hochgradiger Verdacht auf eine Infektion bedarf einer operativen Revision.
Zunächst Therapie mit einem Breitbandantibiotikum, nach mikrobiologischer Auswertung des Abstriches, gezielte Antibiose nach Antibiogramm.

1.8 Traumatische Wunde

1.8.1 Riss/Platz/Schnitt/Quetschwunde

Definition: Wunde mit Kontinuitätsunterbrechung der Haut und ggf. Verletzung tiefer liegender Strukturen wie Muskeln, Nerven, Gefäßen, Knochen.

Ursachen: Von außen einwirkende Kräfte verursachen eine Verletzung der Haut und der tiefer liegenden Strukturen.

Stadien*:
1. Oberflächliche Wunde mit Verletzung der Kutis und Subkutis
2. Komplizierte Wunde mit Verletzung von Muskeln, Sehnen, Nerven oder Gefäßen
3. Offene Fraktur mit Knochenbeteiligung

Diagnostik:

Allgemeine Diagnostik:
- Anamnese
- Inspektion
- Exploration ggf. unter Analgesie bzw. Anästhesie
- Überprüfung der Durchblutung, Motorik und Sensibilität in der Peripherie

Spezielle Diagnostik:
- Röntgen bei V.a. Fraktur, insbesondere bei Quetsch- und Platzwunden

Therapie:

Konservativ:
- Wundreinigung, Wundadaptation mit Fibrinkleber, Pflaster bzw. Naht
- Große und stark verunreinigte Wunden sollten temporär ruhig gestellt werden. Zusätzlich empfiehlt sich eine kurzzeitige, systemische Antibiotikatherapie mit einem Breitbandantibiotikum.

Cave: Wunden, die älter als 6 Stunden oder durch tierische Proteine verunreinigt sind, dürfen nicht primär verschlossen werden.

Operativ:
- Bei Begleitverletzungen von Nerven, Gefäßen, Sehnen oder Knochen
- Bei Verdacht auf eine tiefe Infektion

* Mutschler/Haas, Praxis der Unfallchirurgie 2008

1.8.2 Bisswunde

Definition: Durch den Biss eines Tieres oder eines Menschen verursachte Wunde

Ursachen: Nach Angriff oder unbeabsichtigte Verletzung. In Deutschland häufig durch Hunde, Katzen, Mäuse und Ratten, selten durch Wildtiere, Fledermäuse, Schlangen.

Stadien:
1. Oberflächliche Wunde mit Verletzung der Kutis und Subkutis
2. Komplizierte Wunde mit Verletzung von Muskeln, Sehnen, Nerven oder Gefäßen
3. Offene Fraktur mit Knochenbeteiligung

Diagnostik:

Allgemeine Diagnostik:
- Anamnese
- Inspektion
- Exploration ggf. unter Analgesie bzw. Anästhesie
- Überprüfung der Durchblutung, Motorik und Sensibilität in der Peripherie

Spezielle Diagnostik:
- Röntgen bei V.a. Fraktur
- Bei V.a. Tollwutinfektion des verursachenden Tieres, wenn möglich Untersuchung des Tierkörpers.

Therapie: **Konservativ:**

- Wundreinigung, offene Wundbehandlung, nur bei sehr großen Wunden adaptierender Wundverschluss, wobei ein Sekretabfluss gewährleistet sein muss.
- Immer Ruhigstellung des Wundgebietes und antibiotische Therapie mit einem Breitbandantibiotikum
- Tetanusimpfung bei unzureichendem Schutz
- Bei V.a. Tollwutinfektion des beißenden Tieres, Rücksprache mit dem tropenmedizinischen Institut (über Zentrale Notaufnahme; Tel. 42803- 2040)

Operativ

- Bei Begleitverletzungen von Nerven, Gefäßen, Sehnen oder Knochen
- Bei Verdacht auf eine tiefe Infektion

1.8.3 Verätzung

Definition: Durch Säure oder Lauge verursachte Verletzung der Haut, ggf. unter Mitbeteiligung von tieferen Strukturen

Ursachen: Nach Hautkontakt mit einer Säure kommt es zur Koagulation (Verklumpung) von Proteinen. Diese bilden eine Art Schutzfilm, wodurch Verätzungen tiefer Strukturen vermieden werden. Nach Kontakt mit einer Lauge kommt es zur Kolliquation (Verflüssigung) von Proteinen. Hierdurch kann die Lauge auch tiefere Strukturen schädigen.

Stadien:

1. Oberflächliche Wunde mit Verletzung der Kutis und Subkutis
2. Tiefe Wunde mit Verletzung von Muskeln, Sehnen, Nerven oder Gefäßen

Diagnostik: **Allgemeine Diagnostik:**

- Anamnese mit möglichst genauer Angabe der Zusammensetzung der Substanz, der Konzentration und der Menge
- Einholen weiterer Informationen über die Chemikalie (Herstellerinformation u.s.w.)
- Inspektion
- Überprüfung der Durchblutung, Motorik und Sensibilität in der Peripherie

Therapie:

- Sofortige, ausgiebige Wasserspülung
- Erfragen von substanzspezifischen Therapiemaßnahmen bei der zuständigen Giftzentrale (für Hamburg Tel. 030-19240)

Traumatische Wunden
A: Platzwunde **B:** Quetschwunde **C:** Risswunde **D:** Schnittwunde

1.9 Verbrennungswunde

Definition: Durch erhitzte, feste, flüssige oder gasförmige Substanzen verursachte Verletzung

Ursachen: Durch Kontakt mit einer erhitzten Substanz kommt es zu einer Verletzung der Haut bzw. tieferer Strukturen. Hierbei ist für die Schwere der Verletzung neben der Größe des betroffenen Areals die Dauer der Exposition und die Temperatur der Substanz ausschlaggebend. So erreicht gekochtes Wasser eine maximale Temperatur von 100°C, wohingegen Eisen über 1400°C heiß werden kann.

Stadien:

Grad	Merkmale
I	Haut intakt, Hautrötung, Schwellung, Schmerz
IIa	Hautrötung, Blasenbildung, feuchter Wundgrund, Sensibilität erhalten
IIb	Blasse und gerötete Hautareale, Blasenbildung, trockener Wundgrund, Sensibilitätsverlust
III	Gräulich-weißliche Verfärbung der Haut, Blasenbildung im Randbereich, Sensibilitätsverlust
IV	Beteiligung von Sehnen, Knochen, Muskeln

Diagnostik: Anamnese mit möglichst genauen Angaben zur Expositionsdauer und auslösendem Agens.
Abschätzen des Verbrennungsgrades und der Größe der verbrannten Oberfläche nach der Neunerregel.

Therapie: Die Therapie richtet sich nach dem Grad der Verbrennung und der Größe des verbrannten Areals.

Erstmaßnahmen:
- Entfernung des auslösenden Agens
- Kühlung unter fließendem Wasser

Konservativ:
- Wundreinigung
- Abtragen von prallen Blasen
- Flammazine-Salbenverband
- Täglicher Verbandwechsel
- Bei großflächigen Verbrennungen und bei Kindern: stationäre Aufnahme, i.v. Volumensubstitution
- Tetanusimpfung bei unzureichendem Schutz

Operativ:
- Bei höhergradigen Verbrennungen (IIb, III, IV) operative Abtragung der Nekrosen und ggf. plastische Deckung

Leitlinien: AWMF-Leitlinie „Verbrennungschirurgie“, www.awmf-online.de

Verbrennungswunden
A: °I Kinderbein **B:** ° I-II A Gesicht **C:** °II A Kinderhand **D:** ° III Rumpf

Kapitel 2. Stadiengerechte Wundbehandlung

Kapitelübersicht

2.1 Wundheilungsstörungen....13

2.2 Prinzipien der stadiengerechten Wundbehandlung....14

2.2.1 Entzündungsphase....14

2.2.2 Granulationsphase....15

2.2.3 Epithelisierungsphase....16

2.3 Infizierte Wunden....19

2.4 Sonderfall übelriechende Wunden /exulzerierende Tumoren....21

2.5 Adjuvante Therapie von Wunden....22

2.1 Wundheilungsstörungen

Definition: Wunden sind Substanzdefekte der Haut und Unterhaut, die im physiologischen Falle innerhalb von Tagen bis spätestens Wochen abheilen. Je nach Tiefe und Ausdehnung des Defektes erfolgt die Heilung komplett (ad integrum) oder unter Belassung einer Narbe (Defektheilung).

Ursachen: Durch zahlreiche Erkrankungen oder äußerliche Einflüsse kann es zu einer verzögerten Wundheilung kommen. In diesem Falle spricht man von „Problemwunden". Als „chronische Wunde“ wird eine Wunde bezeichnet, die über längere Zeit keine Abteilungstendenz zeigt. Häufig wird hier ein Zeitraum von sechs Wochen oder drei Monaten angegeben.

Phasen: Die Wundheilung vollzieht sich typischerweise in Phasen, zunächst der Entzündungsphase (Exsudationsphase), dann der Granulationsphase und schließlich der Epithelisierungsphase. Diese können innerhalb einer Wunde an verschiedenen Stellen parallel auftreten.
Eine schlecht heilende Wunde verharrt meist in der Entzündungs- oder Granulationsphase.
Entscheidend für die Wundtherapie ist die Kenntnis der jeweiligen Wundphasen und die Wahl der optimalen „phasengerechten“ Therapie (Abb. 2.1).

2.2 Prinzipien der stadiengerechten Wundbehandlung

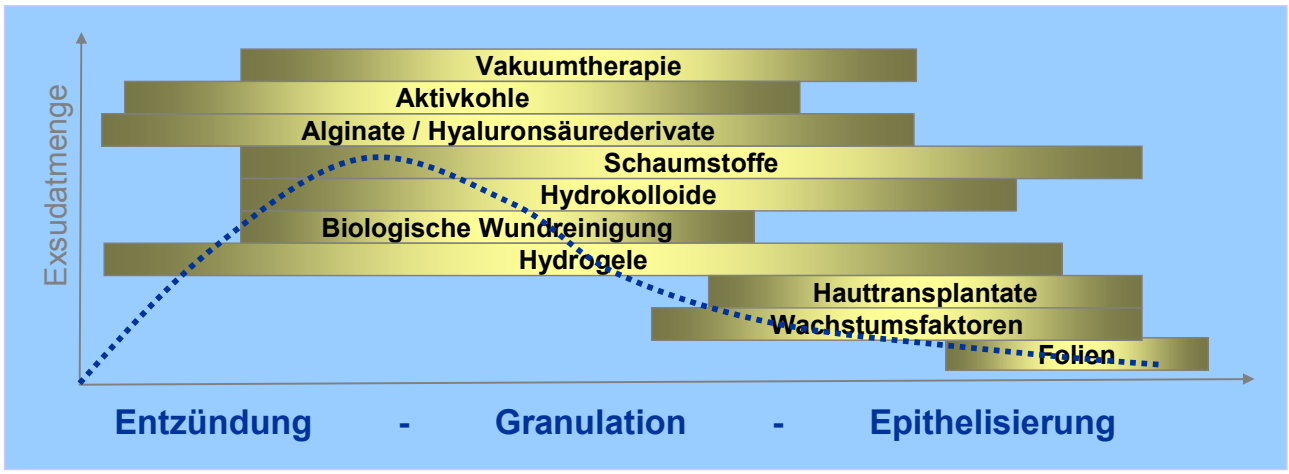


Abb. 2.1: Wundheilungsstadien und sinnvolle Therapien in Abhängigkeit von der Exsudatmenge.

2.2.1 Entzündungsphase

Definition: Erste Phase der Wundheilung nach einem Gewebedefekt. Synonym: Exsudatphase, reparative Phase. Im Vordergrund stehen Nekrosen, Beläge, Entzündung und Exsudat.

Physiologie: Nach der Verletzung kommt es über die Aktivierung der Blutgerinnung zur Blutstillung und zur Bildung von Wundschorf. Durch eine verstärkte Durchblutung des Wundgrundes kommt es zur gesteigerten Gefäßpermeabilität und Ausbildung eines Wundödems. Dies ist Ausdruck der körpereigenen, aktiven Wundreinigung. Die daraus resultierende starke Exsudatbildung unterstützt die Wundsäuberung durch Ausschwemmen von Zelltrümmern, Fremdkörpern und Bakterien. Die Infektabwehr wird durch das Einwandern von Leukozyten, besonders neutrophiler Granulozyten und Makrophagen ins Wundgebiet unterstützt. Makrophagen bekämpfen Mikroorganismen, vermitteln Antigene an Lymphozyten und stimmulieren verschiedene Wachstumsfaktoren. Dieses körpereigene Debridement äußert sich in den Entzündungszeichen: Überwärmung, Ödem, Rötung, Schmerz und Funktionsverlust.

Hinweise: In dieser Phase muss der geeignete Wundverband eine der Exsudatmenge entsprechende Saugfähigkeit besitzen. Gewebetrümmer, Bakterien, Blut und Exsudat müssen rasch aufgenommen werden können, sodass keine feuchte Kammer (Flüssigkeitsansammlung unter Luftabschluss) entsteht.
Durch Störung des Wundheilungsablaufes kommt es zur Ausbildung von Nekrosen. Diese sind entweder avital, trocken, schwarz bis braun, hart und von ledriger Konsistenz oder fibrinöse, gelb bis gelbbraune schmierige Beläge. Die Beläge sind von feuchter Konsistenz und lassen sich nicht einfach wegwischen.
Mazerationen der umgebenden Haut sollen vermieden werden. Trotzdem soll die Wundoberfläche gleichzeitig feucht gehalten werden. Die im Wundexsudat enthaltenen phagozytierenden Zellen, Wachstumsfaktoren und Zytokine(IL-1, TNF Alpha), deren Kontakt zur Wunde wünschenswert ist, sollen nicht durch die Wundauflage entfernt werden. Die optimale Auflage sollte deshalb nicht häufiger als einmal täglich gewechselt werden.

Therapieziel: Saubere Wunde ohne Nekrosen und Infektionen schaffen.

CAVE: Bei pAVK müssen Nekrosen trocken gehalten werden. Mazerationen und Infektionen vermeiden. Keine feuchte Wundbehandlung.

Therapie: ***Konservativ***

Je nach Befund Verbandwechsel 1x tgl. (bei infektionsgefährdeten Wunden) oder in mehrtägigen Abständen (bei unkomplizierten Wunden), z.B.

- Alginat-, Weichschaumverbände, Aktivkohleauflagen
- Autolytisch (Hydrogelanwendung)

Invasiv

Zur schnelleren Wundreinigung und Beseitigung von Nekrosen.
Wichtig: Vorherige Analgesie oder Anästhesie ! (→ s. Kap. 5.2.3 S. 62)

- Skalpell
- Scharfer Löffel, Curette
- Biochirurgisch (Maden)
- Ultraschallreinigung
- Vakuumversiegelungstherapie (nicht bei Nekrosen oder Infektionen)

Adjektive zur Wundbeschreibung: Exsudationsphase

Wundgrund: sauber, schmerzhaft, avital, nekrotisch belegt, trockene Nekrose, hart, schorfig, schmierig-nekrotisch, fibrinös belegt, feucht, jauchig-zerfallende Nekrose, eitrig belegt, infektiös
Wundexsudat: klar, serös, farblos, blutig, dickflüssig, eitrig, rötlich, gelblich, bräunlich, grün, geruchlos, süßlich, faulig, fäkal, jauchig, extrem übel riechend
Wundrand und Wundumgebung: reizlos, gut durchblutet, ausgetrocknet, rissig, zerklüftet, aufgeweicht, mazeriert, pergamentartig, eingerollt, wulstig, aufgeworfen, unterminiert, Taschenbildung, pustolös, blass, reizlos, glatt, schuppig, glänzend haarlos, geschwollen, überwärmt, schmerzhaft, nässend, gerötet, Kallusbildung, bräunlich verfärbt, livide verfärbt

2.2.2 Granulationsphase

Definition: Zweite Phase der Wundheilung nach einem Gewebedefekt. Der Wunddefekt wird mit neuem Gewebe (=Granulationsgewebe) gefüllt. Dieses bildet die Grundlage für die spätere Epithelisierung.

Physiologie: Das bei der Gerinnung entstandene Fibrinnetz wird von Fibroblasten, welche von Makrophagen aktiviert wurden, zum Aufbau einer Matrix benutzt.
Weiterhin produzieren Fibroblasten Kollagen, welches zu Fasern ausreift und für Festigkeit des Gewebes sorgt.
Einwandernde Endothelzellen bilden Kapillargefäße anhand der Matrix aus. Diese Gefäße verzweigen sich zunehmend bis sie in ein Blutgefäß einmünden. Dadurch ist der erhöhte Stoffwechsel in einer durchbluten Wunde möglich und sie erhält ihre typische tiefrote, gekörnte und feucht glänzende Färbung. Die Kapillare sind sehr empfindlich und durch mechanische Reizung (Wundpeeling) leicht zu verletzen.

Ziele: Komplette Ausfüllung des Gewebedefektes mit Granulationsgewebe. Zur Einleitung der Granulation muss der Wundgrund möglichst sauber und infektionsfrei sein.

Hinweise: Deshalb müssen in dieser Phase die Wundauflagen auch hier ein feuchtes Wundmilieu schaffen, um die Zellwanderung nicht zu unterbinden: Aufnahme nur von überschüssigem Exsudat.
Gleichzeitig muß ein Wasserdampf- und Sauerstoffaustausch gewährleistet sein sowie die Wunde vor eindringenden Keimen geschützt werden. Ein Anhaften der Wundauflage muss vermieden werden.

Cave: Verklebt eine Wundauflage mit dem Wundgrund wird beim Verbandswechsel das noch sehr empfindliche Granulationsgewebe zerstört.

Therapie: ***Konservativ***

An den Befund angepasste Verbandwechselintervalle (2-7 Tage). Wundauflagen je nach Exsudatmenge und Wundbelag, z.B.

- Bei schwacher Exsudation: Hydrogele, silikonbeschichtete Schaumverbände, angefeuchtetes Alginat, Hydrogelkompressen
- Bei mittlerer und starker Exsudation: Schaumverbände und Alginate, Aktivkohleverbände

- Zur Granulationsförderung: Vakuumversiegelungstherapie (nicht bei Nekrosen oder Infektionen)

Invasiv

- Chirurgische Therapie z.B. Wundverschluß durch Sekundärnaht, Wunddeckung durch Meshgaft (nach erfolgter Granulation oder flacher Wunde)
- Zur Granulationsförderung und Reinigung: Ultraschallbehandlung
- Zur Granulationsförderung: Elektrotherapie

Adjektive zur Wundbeschreibung: Granulationsphase
Memo: → zum Anhang „Standard der Wunddokumentation"

Wundgrund: gut durchblutet, feucht-glänzend, gekörnt, aufgefüllt, Hautniveau, fibrinös belegt, blass, stumpf, trocken, blutend
Wundexsudat: klar, serös, blutig
Wundrand und Wundumgebung: rötlich, glänzend-feucht, gut durchblutet, verkleinert, beginnende Epithelisierung, schwammig, empfindlich, glasig, wässrig, mazeriert, abgeschwollen, glatt, infektionsfrei, fest

2.2.3 Epithelisierungsphase

Definition: Dritte Phase der Wundheilung nach einem Gewebedefekt. Vom Rand und zum Teil innerhalb der Wunde bildet sich ein neues Epithel bis zum kompletten Wundverschluß.

Physiologie: Chemotaktische Signale des Granulationsgewebes bewirken die Wanderung von Epithelzellen (Keratinozyten) vom Wundrand zur Wundmitte. Die Zellen benötigen dafür eine glatte und feuchte Fläche (Granulationsgewebe) auf Hautniveau. Sie wandern nicht in Wundhöhlen. Die Fibroblasten bilden vermehrt Kollagen und Proteoglykane aus. Durch den Entzug von Wasser aus dem Gewebe verkleinert sich die Wundoberfläche. Die Geschwindigkeit der Epithelisierung ist abhängig vom Alter und der Grunderkrankung des Patienten und der konsequenten Einhaltung der Therapie.

Ziele: Kompletter Wundverschluß durch neue Epithelzellen. Zur Förderung der Epithelisierung sollte ein sauberes feuchte Wundmilieu geschaffen werden. Vorraussetzung ist ein vollständig die Wunde ausfüllendes Granulationsgewebe.

Hinweise: In diesem Stadium hat die Wundabdeckung die Aufgabe, das empfindliche, neu gebildete Gewebe zu schützen, die Zellteilung zu fördern (durch Erhalt feuchter Wundverhältnisse) und gegen äußere Einflüsse und Austrocknung abzuschirmen.

Cave: Verklebt eine Wundauflage mit dem Wundgrund wird beim Verbandswechsel das neue Epithel abgerissen.

Therapie: ***Konservativ***

Der Verband kann in der Epithelisierungsphase bis zu sieben Tage verbleiben.
Interaktiver Wundverband, z.B.

- Transparente Hydrokolloide, Hydrogel-, Weichschaum- oder Filme-, Folienverbände,
- In besonders therapieresistenten Fällen aktive Wundauflagen (s. Kap.3.2.5 S.40), z.B. Wachstumsfaktor/ Hyaluronpräparate

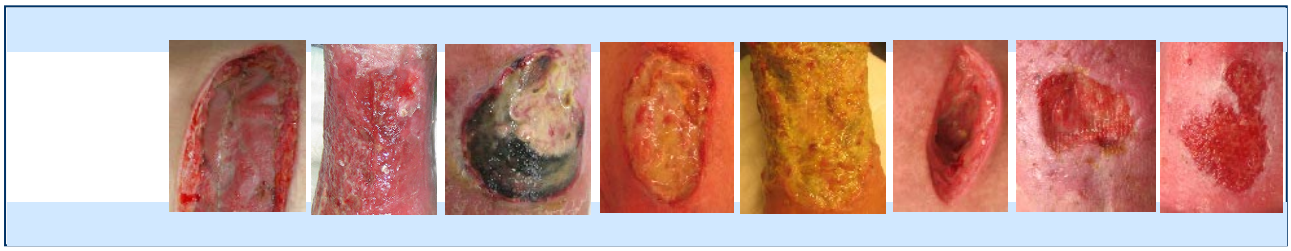
Invasiv

- Chirurgische Therapie, Wundverschluß durch Hauttransplantation, Keratinozyten-Transplantation
- Zur Epithelisierungsförderung: Elektrotherapie

Adjektive zur Wundbeschreibung: Epithelisierungsphase

Wundgrund: tiefrosa, hell, blass rosa, Epithelinseln
Wundexsudat: nicht vorhanden, feucht
Wundrand und Wundumgebung: epithelisiert, reizlos, weich, abgeheilt,

Wundauflagen und deren bevorzugter phasengerechter Einsatz



Wundauflagen	Exsudativ blutend	Exsudativ	Exsudativ belegt, nekrotisch	Exsudativ belegt, fibrinös	Exsudativ infiziert	Granulation stark exsudativ	Granulation schwach exsudativ	Epitheli -sierend
Saug-kompresse	x	xx	o	x	o			
Alginat	xx	xx	xx	xx	xx	x	o	
Gaze [1]	x	x						
Hydrogel			xx	x			xx	x
Schaumstoffe		xx	x	x	x	x		
Ag Auflagen					xx			xx
Hydrokolloide							x	x
Kohlekom-pressen				xx	xx			
Semiper-meable Folien								xx

Tab. 2.1: Übersicht der Wundauflagen und deren bevorzugter phasengerechter Einsatz

Legende: xx bevorzugt eingesetzt x eingesetzt o möglich, aber mit Einschränkung sinnvoll
[1] in Verbindung mit Saugkompressen

Hydrofiber Verbände könnten in der Tabelle mit aufgenommen werden, sollten in der Anwendung jedoch Wundkundigen vorbehalten bleiben

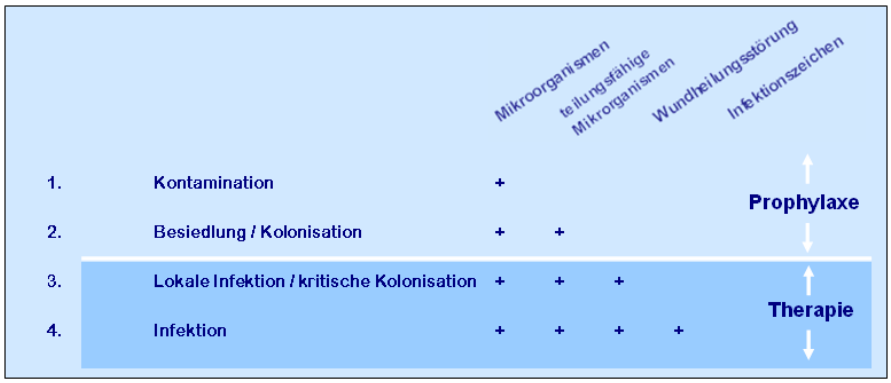
Verbandmaterialien zur Exsudataufnahme

Exsudatmenge	Flache Wunde	Tiefe Wunde	Wundhöhle	Klinisch manifeste Wundinfektion
Extrem exsudativ	Saugkompresse V.A.C. Hydrofaserkompresse	Saugkompresse V.A.C Hydrofaserkompresse.	Mullkompresse V.A.C. Hydrofasertamponade	Kompressen in Verbindung mit Antiseptika V.A.C. Verbände mit Silber Hydrophobe Wundauflagen
Stark exsudativ	Alginat Schaumstoffe	V.A.C. Alginat Schaumstoffe Hydropolymere	V.A.C. Alginat Tamponade Schaumstoffe Hydropolymere Cavity Schäume	s.o. V.A.C. Alginat Tamponade Schaumstoffe
Mittel exsudativ	Alginat Schaumstoffe	Alginat Schaumstoffe	Alginat Tamponade Schaumstoffe	Alginat (Tamponade) Verbände mit Silber Hydrophobe Wundauflage Schaumstoffe
Schwach exsudativ	Hydrogel Alginat (angefeuchtet) Semiokklusive Folie Hydrokolloid	Hydrogel Alginat (angefeuchtet) Schaumstoffe	Hydrogel Alginat Tamponade (angefeuchtet) Schaumstoffe	Alginat (angefeuchtet) Schaumstoffe
Nicht exsudativ	Silikonbeschichteter Schaumstoff Semiokklusive Folie (epithelisierende Wunde) Mullkompresse (akrale Nekrose)			

Tab. 2.2: Übersicht der Verbandmaterialien zur Exsudataufnahme mit bevorzugtem Einsatzgebiet

2.3 Infizierte Wunden

Stadien der Wundinfektion



1+2. Kontamination und Kolonisation

- Die Wundheilung ist nicht gestört. Keine antiseptische Therapie nötig.

3. Kritische Kolonisation/Lokalinfektion

Definition: Teilungsfähige Mikroorganismen in der Wunde, die die Wundheilung beeinträchtigen. Die Infektion ist jedoch lokal begrenzt.

Klinik: Typische Befunde:

- häufig fibrinös, eitriger Belag
- Wundränder gerötet
- Kein Fieber
- Schmerzen, Wundgeruch
- Gelegentlich nur Sistieren der Wundheilung

Therapie: Lokal antiseptisch.

- Wundreinigung, chirurgisches Debridement, alternativ Madentherapie
- Wundspülung mit Antiseptika (Octenisept®-, Lavaseptlösung®) während des Verbandwechsel,
- häufigere Verbandwechsel (je nach Erscheinungsbild 1x/d)
- lokale Antiseptika (z.B. Lavasept Gel unter Fettgaze),
- keine topischen Antibiotika!
- Antibiotika systemisch nur in Ausnahmesituationen (Immunsuppression)
- Mikrobiologische Diagnostik, falls noch nicht erfolgt

Cave: Bei Wundspülung PVP-Iod und Polihexanid nicht kombionieren

4. Systemische Infektion

Definition: Mikroorganismen stören die Wundheilung und verursachen Systeminfektion.

Klinisches Erscheinungsbild:

- Rötung der Wundumgebung, Schwellung,
- Schmerzen,
- CRP erhöht, Leukozytose

Cave: bei Diabetikern häufig diskreter Anstieg der Laborwerte auch bei ausgeprägter Infektion.

Therapie:

- Mikrobiologische Diagnostik, falls noch nicht erfolgt
- Systemische Antibiose (zunächst kalkuliert, sobald wie möglich gemäß Antibiogramm)

Zu einzelnen Antibiotika und deren Einsatz siehe Leitfaden Antibiotika UKE

- lokal antiseptische Behandlung (antiseptische Wundauflagen, Wundspülungen).
- Wundreinigung, chirurgisches Debridement
- Falls Abszesse / verschlossene Infekthöhlen vorhanden: eröffnen
- Bei Infektionen in Wundtaschen chirurgisches Debridement mit Eröffnung eventueller Höhlen (wg. Sekretstau)

CAVE: Nicht jeder Keim benötigt eine Antibiose! Eine Antibiose ist nur bei klinischen Zeichen der Infektion indiziert.

Spezielle Situationen

Infizierte Diabetische Wunde

Klinik:

- Ausmaß der Infektion häufig von außen nicht zu beurteilen (kleine Eintrittstelle, darunter eitergefüllte Wundhöhle)
- wenig / keine Schmerzen (Neuropathie!)
- CRP und Leukozyten erhöht, Cave: bei Diabetikern häufig träger Anstieg!

Therapie:

- Wie oben
- nativ Röntgen: knöcherne Beteiligung?
- chirurgische Eröffnung
- frühzeitig systemische Antibiose zunächst kalkuliert , sobald wie möglich gemäß Antibiogramm

Zu einzelnen Antibiotika und deren Einsatz siehe Leitfaden Antibiotika UKE

- auf erneuten Sekretstau achten!
- 100% Entlastung

Infizierte arterielle Gangrän

Klinik:

- Nekrose, Rand und Umgebung gerötet, geschwollen, überwärmt, schmerzhaft
- CRP erhöht, Leukozytose, Fieber
- Nativ-Röntgen: knöcherne Beteiligung?

Therapie:

- systemische Antibiotikatherapie, zunächst ungezielt ß-Lactamantibiotikum (Penicillin/Clavulansäure, z.B. Unacid®)
- gefäßchirurgische Sanierung (Revaskularisation, Grenzzonenamputation)
- Nekrose so lange wie möglich trocken halten bzw. Gangrän trocknen, (z.B. Zwischenzehenstreifen mit Lavasept®/Octeniseptlösung®! Keine Salben/ Gele)
- Cave: Rasantes Fortschreiten der Infektion möglich (Sepsisgefahr)

A: infizierte Diabetische Fußwunde | B, C: Lokalinfektion bei Unterschenkelgeschwür | D: Wundrose Unterschenkel

Literatur:
AWMF Leitlinie der Deutschen Diabetesgesellschaft zur Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms
AWMF Leitlinie Ulcus cruris venosum

2.4 Sonderfall übelriechende Wunden /exulzerierende Tumoren

Exulzeriende kutane Metastasen
Bei Patienten mit Wunden, die nur noch palliativ behandelt werden können, ist das angestrebte Ziel nicht die Wundheilung, sondern eine Linderung der sekundären Symptome (Schmerzen, Geruch, übermäßige Sekretion, Infektionen, Blutungen) und eine Verbesserung der Lebensqualität durch z.B. Reduktion des Wundgeruchs.
Weitere und ausführliche Informationen zur Versorgung von Palliativ Patienten erteilt gern das Palliativ Team. Zu erreichen unter: Tel: 42803-8810.

Geruchsbildung
Übel riechende kutane Metastasen sind für den Patienten, seine Angehörigen und alle anderen Personen eine enorme Belastung.
Ursachen sind oft Infektionen (Anaerobier) in vorhandenen Nekrosen unter Nutzung des Wundexsudats als Nährboden.

Therapie

- ggfs. Abtragen der Nekrosen (wenn möglich) und spülen mit antiseptischen Wundspüllösungen zur Reduktion der Keimzahl
- Verwendung von Wundauflagen mit Aktivkohle (Bindung von Gerüchen und Bakterien) und eingebundenem elementarem Silber (bakterizid)
- Aufbringen der Wundauflage wundrandüberlappend, Kontakt mit dem Wundgrund herstellen. Um bei wenig exsudierenden Wunden ein Verkleben mit dem Wundgrund zu vermeiden, kann die Kompresse mit Nacl 0,9% oder Ringer Lösung angefeuchtet werden. Anschließend werden Saugkompressen aufgelegt und mit Klebeflies, selbsthaftender Mullbinde oder Schlauchverband fixiert.
  Bis zur erneuten Entstehung von Wundgeruch werden nur die Saugkompressen gewechselt.

2.5 Adjuvante Therapie von Wunden

- **Ernährung**
- **Grunderkrankungen**
- **Psychosoziale Maßnahmen**
- **Physiotherapie**
- **Lymphtherapie**

Ernährung

Im Wundheilungsprozess ist der Ernährungszustand des Patienten von großer Bedeutung. Damit ein Hautdefekt gut verheilen kann, benötigt unser Körper Energie und somit einen guten Ernährungsstatus. Kachektische Zustände mit Eiweißmangel sind jedoch gerade bei älteren Patienten häufig zu beobachten, sodass hier eine Beurteilung des Ernährungzustandes in regelmäßigen Abständen erfolgen muss.
Im Allgemeinen verliert der Organismus sehr viel Eiweiß über chronische, beziehungsweise große Wundgebiete. Um eine angebrachte Energie und Proteinzufuhr zu gewährleisten, benötigt der Körper pro Tag ungefähr 30 bis 35 kcal und 1,25 bis 1,5g Protein pro Kilogramm Körpergewicht (kgKG)
Bei großen, stark exsudierenden Wunden und bei schlechtem Ernährungszustand sollte eine Bestimmung des Serumalbumins erfolgen.

Je nach Größe der Wunde steigt der Bedarf bis zu ca. 40 kcal und 2,0g Protein/ kgKG. Um diesen hohen Verbrauch zu substituieren können dem Patienten entweder ergänzend verschiedene Proteindrinks angeboten werden (z.B. Fresubin) oder durch ausgesuchte Lebensmittel die normale Mahlzeit ergänzt werden (siehe unten). Außerdem ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr von mind.1,5 l/Tag während der Wundtherapie unbedingt zu beachten!

Ist der Patient aufgrund von Schluckstörungen, Bewusstseinseintrübungen oder organischen Einschränkungen nicht mehr in der Lage Nahrung oder spezielle Nahrungsbestandteile aufzunehmen, können diese gegebenenfalls durch eine Magensonde enteral oder über intravenöse Gaben parenteral ergänzt oder ersetzt werden.

Anmerkung:
Zu Fragen zu diesem Thema steht das Ernährungsteam unter der Leitung von Frau Dr. de Heer zur Verfügung.

Wichtige Substanzen für die Ernährung und deren Vorkommen:	
Proteine (Grundbaustein der Zellen)	Fleisch, Fisch, Eier, Käse, Quark, Nüsse. Wobei Fleisch in Kombination mit Ei eine besonders hohe biologische Wertigkeit besitzt.
Vitamin A, B, C	diverse Obstsorten (Trockenobst)
Natrium	Speisesalz
Kalium	Spinat, Bananen, Nüsse, Lakritz, Tomaten
Eisen	Fleisch, Hülsenfrüchte, Vollkornbrot
Chlor (fördert die Osmolarität)	z.B. Kochsalzlösungen (NaCl)
Phosphor (fördert den Energiestoffwechsel)	Brot, Fleisch, Milchprodukte
Zink	Rote Fleischsorten, Fisch, Kuhmilch, Vollkornprodukte Anmerkung: Wenn Zink ernährungsergänzend verabreicht wird, sollte der Zinkspiegel im Serum bestimmt werden bevor man es substituiert. Eine Zufuhr von mehr als 100 mg pro Tag sind nicht empfehlenswert da dies Übelkeit und Erbrechen verursachen kann

Tab. 2.3: Wichtige Substanzen für die Ernähung und deren Vorkommen

Grunderkrankungen

Die Therapie jeder Wunde gliedert sich in die kausale, ursachenbeseitigende Therapie sowie die symptomorientierte Therapie. Wie in Kapitel 1 aufgeführt, sind die Ursachen von Wunden vielfältig. **Der erste Schritt bei der Therapie einer Wunde ist daher die Diagnosefindung.** Hierzu gilt es, die verschiedenen Ursachen einer Wunde durch eine ausführliche Anamnese und die angepasste Diagnostik zu erkennen.
Ist die Diagnose und somit die Grunderkrankungen erkannt worden, steht unbedingt die kausale Therapie im Vordergrund. Die Lokaltherapie stellt daneben die zweite Säule der Therapie dar, ist aber alleine keinesfalls ausreichend.
Die unten angegebene Tabelle gibt einen Überblick über kausale Therapieansätze bei den häufigsten chronischen Wunden.

Diagnose	**Kausaler Therapieansatz**
Venöses Geschwür = Ulcus cruris venosum	Konservative/ operative Maßnahmen zur Beseitigung der venösen Abflussstörung - Kompressionstherapie
Arterielles Geschwür = Ulcus arteriosum	Stadiengerechte, Konservative/operative Maßnahmen zur Wiederherstellung der arteriellen Durchblutung - interventionelle Aufdehnung der Gefäße (Ballondilatation, Stenteinlage) - chirurgische Überbrückung von Engstellen (Bypasschirurgie)
Diabetische Wunde	- Einstellung der diabetischen Stoffwechsellage - Behandlung von Druckstellen/Ulzera/Infektionen - Behandlung der pAVK - Behandlung der diabetischen Neuroosteoarthropathie - Behandlung der Polyneuropathie
Immunologisch bedingte Wunden	Medikamentöse Therapie der zugrunde liegenden Störung des Immunsystems, z.B. Immunsuppression
Druckgeschwür = Dekubitalulcus	Konsequente Druckentlastung

Tab. 2.4 kausale Therapieansätze bei chronischen Wunden

Psychosoziale Aspekte

„An jeder Wunde hängt ein Mensch“

Im Rahmen eines Anamnesegespräches erfragen:
-Drogenkonsum (Nikotin, Alkohol, Rauschgift)
-sozialer Stand (allein lebend, Angehörige und Freunde)
-Wahrnehmung der Wunde durch den Patienten

Eine Wunde wird durch die schädigenden Noxen in ihrer Heilung stark eingeschränkt oder diese sogar verhindert.
Manche Patienten, die allein leben und nur Kontakt zu anderen Menschen über ihre Wunde erfahren, möchten unter Umständen keine Wundheilung, da es für sie soziale Isolation bedeuten würde.
Viele Patienten lehnen eine Auseinandersetzung mit ihrer Wunde ab, damit das Gefühl des unversehrten Körpers erhalten bleibt.
Zudem kommt oft noch ein Scham- und Schuldgefühl gegenüber Angehörigen und Pflegenden hinzu, besonders wenn die Wunde stark riecht und nässt.

Ein Patient mit Wundheilungsstörungen bedarf einer umfangreichen Aufklärung zur Wundheilung und Unterstützung in der Umsetzung von therapeutischen Maßnahmen und Nutzung von Ressourcen. Es gilt ihn aus seiner passiven Haltung zu holen und zu einem aktiven Partner mit Eigenverantwortung und Selbständigkeit zu bewegen.

Physiotherapie

Definition: Krankengymnastische Anwendungen an Bewegungsapparat und Bindegewebe.

Indikation: Keine solitäre Indikation bei Wunden, sondern nur im Zusammenhang mit der Grunderkrankung. Physiotherapeutische Anwendungen können insbesondere bei Unterschenkelwunden zur Mobilisierung und zur Vermeidung und Verbesserung von Gelenkkontrakturen angezeigt sein.

Kontraindikation: Arbeit im Bereich von Wundinfektionen und im Abflussgebiet von Malignomen.

Literatur: Leitlinie Physiotherapie.

Lymphtherapie

Definition: Manuelle oder apparative Mobilisierung und Entstauung von Wundflüssigkeit aus dem Gewebe. Wird meist in Kombination aus manueller Massage, Kompressionstherapie und weiteren physikalischen Verfahren eingesetzt (komplexe physikalische Stauungstherapie nach Földi).

Indikation: Schlecht heilende Wunden in Kombination mit Lymph- oder Lipödem.
Bei der apparativen intermittierenden Kompressionstherapie wird das Bein in einen Stiefel gelegt, der pulsierende Kompressionsbewegungen durchführt. Die Wirksamkeit beider Verfahren ist durch Studien gesichert.

Kontraindikation: Arbeit im Bereich von Wundinfektionen und im Abflussgebiet von Malignomen.

Literatur: Földi: Lehrbuch der Lymphologie. Schattauer Verlag, 2008.
Wienert: Leitlinie zur apparativen intermittierenden Kompressionstherapie. Zeitschrift für Phlebologie 2006.

KAPITEL 3. MATERIALIEN UND WUNDTHERAPEUTIKA

(Wundauflagen, Lokaltherapeutika)

Kapitelübersicht

3.1 Allgemeines zur lokalen Wundbehandlung 26

3.1.1 Stadiengerechte Lokaltherapie 26

3.2 Wundauflagen und -therapeutika 27

3.2.1 Einführung 27

3.2.2 Materialien zur feuchten Wundbehandlung und Sekretaufnahme 28

3.2.3 Materialien mit antiseptischer Wirkung 35

3.2.4 Antiseptische Präparate zur Kombinationsanwendung 37

3.2.5 Aktive Wundauflagen 40

3.3 Spezielle lokale Verfahren 42

3.3.1 Vakuumversiegelungstherapie 42

3.3.2 Elektrotherapie 43

3.3.3 Biochirurgie (Madentherapie) 44

3.3.4 Ultraschall-Reinigung 44

3.3.5 Transplantation von Meshgraft/Spalthaut 45

3.3.6 Autologe Keratinozyten-Transplantation 45

3.3.7 Extrakorporale Stoßwellen-lithotripsie 45

3.3.8 Lasertherapie 45

3.3.9 Curapulse Plus 45

3.4 Hautschutz und -pflege 46

3.4.1 Produkte zum Wundrand- und Umgebungsschutz 47

3.4.2 Produkte zur Hautpflege 47

3.5 Negativliste 48

3.6 Bestellwesen 49

3.1 Allgemeines zur lokalen Wundbehandlung

Die Lokaltherapie ist eine von mehreren Säulen der Wundbehandlung. Falsch gewählte Lokaltherapeutika können den Heilungsprozess erheblich verzögern und unnötige Kosten verursachen. Eine sachgerechte Lokaltherapie allein ist jedoch noch kein Garant für eine erfolgreiche Wundtherapie. Häufig stehen andere Faktoren im Vordergrund, etwa die gezielte Mitbehandlung von Ursachen der Wundheilungsstörungen, weitergehende systemische oder physikalische Therapien.

Dennoch sind die Grundsätze der stadiengerechten Wundtherapie (3.1.1) sowie gute Kenntnisse im Einsatz von Wundauflagen (3.2) unerlässlich.

3.1.1 Stadiengerechte Lokaltherapie

Die Lokaltherapie von Wunden richtet sich nach dem Stadium, in dem sich die Wunde befindet, sowie nach den Erfordernissen der jeweiligen Wundheilungsphase. Diese Phasen können innerhalb einer Wunde überlappend auftreten. Während in der frühen Wundheilung die Beseitigung von Nekrosen sowie die Behandlung von Entzündungen und Infektionen im Vordergrund stehen, wird die Wunde in der Granulationsphase konditioniert („wound bed preparation“) und auf die abschließende Heilung der Epithelisierungsphase vorbereitet. In den letztgenannten Phasen ist eine trockene Wundbehandlung bis auf wenige Ausnahmen obsolet.

In allen Phasen sind für die Wahl der Lokaltherapie neben dem Wundstatus auch die Situation der Wundumgebung sowie das Exsudataufkommen von Bedeutung.

Ziel der stadienadaptierten Wundtherapie ist es, die Wunde in das jeweils nächste Heilungsstadium bis hin zur vollständigen Epithelisierung zu bringen. Eine chronische Wunde sollte durch die Lokaltherapie in eine akute Wunde überführt werden.

Zur Stadieneinteilung → Abb. 2.1 S. 14

3.2. Wundauflagen und -therapeutika

3.2.1 Einführung

Folgende Wundauflagen werden unterschieden:

1. **Inaktive Wundauflagen**
   → nehmen lediglich Sekret auf und decken die Wunde ab
   → z.B. Mullkompressen, Fettgaze

2. **Interaktive Wundauflagen**
   → stehen mit dem Wundmilieu in Wechselwirkung und verbessern die Bedingungen für die Wundheilung
   → z.B. Folien, Hydrokolloide, Hydrogele, Schaumstoffe

3. **Aktive Wundauflagen**
   → z.B. Hyaluronsäure, Kollagenpräparate, Wachstumsfaktoren, autologe Keratinozyten, Hauttransplantate
   → greifen mit einem definierten Wirkmechanismus pharmakologisch oder biologisch in die Wundheilung ein

Allgemeine Hinweise zur Verwendung von «modernen Wundauflagen»:

- Nur Hydropolymere, Hydrokolloide und Transparentverbände (sehr schmale Indikationsbreite!) sind Komplettsysteme, die keine weiteren Wundauflagenbestandteile benötigen.
- Alle übrigen Wundproduktgruppen wie Alginate, Hydrofaser, Hydrogel, Aktivkohleverbände, enzymatische Wundauflagen sowie alle aktiven Wundprodukte benötigen einen zusätzlichen Wundabschluss. Hierfür eignen sich sowohl Hydropolymere als auch Hydrokolloide und auch Transparentverbände. Alle Kombinationen sind möglich, wenn auch nicht immer sinnvoll.
- Die Kombination von Hydrogel mit Hydrokolloid ist nicht sinnvoll, da die Feuchtigkeit des Hydrogels nicht zur Rehydrierung der Wunde führen würde, sondern komplett in das Hydrokolloid eingelagert wird.
- Hydrogel in Kombination mit Transparentverbänden erlauben eine Inspektion der Wunde, da es sich bei beiden um transparente Systeme handelt.
- Bei Verbandswechseln ist darauf zu achten, dass Hydrokolloide und Hydropolymere nicht senkrecht nach oben von der Wunde entfernt werden sollten, sondern parallel zur Haut überdehnt werden. Dann löst sich das selbstklebende Hydrokolloid oder auch die Acrylat-Klebebeschichtung am besten von der Haut.
- Das Anfeuchten von noch nicht vollständig durch Wundsekret gesättigten Wundauflagen (Alginat, Hydrofaser usw.) erlaubt ein schmerzärmeres und nicht traumatisierendes Entfernen der Wundauflagen.
- Polyacrylate und Hydrokolloide kleben nicht auf feuchter oder fetter Haut, eine entsprechende Vorbehandlung ist notwendig.
- Es gibt keine ideale Wundauflage für jede Situation.
- Es existiert keine «intelligente Wundauflage», die sich an die jeweilige Wundphase anpasst.
- Indikatoren für den jeweiligen Wundzustand sind noch nicht entwickelt worden.
- Bisher existieren nur wenige randomisierte Studien, die die Überlegenheit neuerer Wundsysteme gegenüber 0,9%iger NaCl-Gaze beweisen.

Hinweise zur Wirtschaftlichkeit

1. Cave: Personalkosten sind weitaus bedeutender als Materialkosten.
2. Höherpreisige Wundauflagen sind nur dann wirtschaftlich, wenn durch ihre Anwendung Personalkosten gespart werden (v.a. durch mehrtägige Verbandwechsel).
3. In den nachfolgenden Tabellen sind die Wundauflagen jeweils nach dem Preis im UKE (Stand: 7/2008) sortiert (günstigste Präparate an oberster Stelle).
4. Auch teurere Wundtherapeutika können wirtschaftlich sein, wenn sie die Wundheilungszeit erheblich verkürzen und/oder zu einer Verkürzung der stationären Behandlungszeit führen.

Merke: Teure Wundauflagen lohnen sich nur bei mehrtägigem Verbleib auf der Wunde.

Zur Orientierung werden in den nachfolgenden Unterkapiteln die Wundtherapeutika hinsichtlich ihrer Kosten-Nutzen-Relation pauschal nach einem Ampelsystem bewertet. Diese Bewertung kann im Einzelfall anders ausfallen, so dass hier die klinische Situation entscheidet. Das Ampelsystem soll aber eine erste und schnelle Orientierung bieten.

Kosten-Nutzen-Verhältnis…

= …eher ungünstig = …je nach Situation mäßig bis günstig = …meist günstig

3.2.2 Materialien zur feuchten Wundbehandlung und Sekretaufnahme

Schaumstoffkompressen Hydropolymere	
Aufbau:	<u>Schaumstoffkompressen</u> - Wundauflagen aus Polyurethan-PU-Weichschaumstoff - nehmen Exsudat auf, bleiben strukturstabil - feinporige Schäume, silikonbeschichtet oder thermogeglättet verkleben nicht mit Wundgrund - bei offenporigen Schäumen Gefahr des Einwachsens von Granulationsgewebes <u>Hydropolymere</u> - Wundauflagen aus Polyurethan-PU Schaumstoff - nehmen Exsudat auf, quellen der Wundoberfläche entgegen ohne sich zu verflüssigen - besondere Hydropolymere (Superabsorber): bestehen aus einer Polyetherpolyurethan- grundsubstanz in Gel- oder Schaumform mit eingelagerten Superabsorber-Partikeln aus Polyacrylat (Pampersprinzip)
Eigenschaften:	- können das 20 bis 30 fache des Eigengewichtes an Exsudat aufnehmen - Aufrechterhalten eines idealfeuchten Wundklimas durch optimale Thermoisolation und freien Wasserdampf- und Gasaustausch - sehr einfache Handhabung - kein Anhaften am Wundgrund (gemäß Indikationsanwendung), deshalb atraumatischer Verbandwechsel möglich - rückstandsfreies Entfernen von der Wunde - einsetzbar unter Kompressionsverbänden

Indikationen/Phase:	- mäßig bis stark exsudierende Wunden - bei tiefen Wunden in Kombination mit Wundfüller
Kontraindikationen:	- trockene, nekrotische Wunden - Unverträglichkeit gegenüber Bestandteilen
Anwendungshinweise:	Die Kompressen sollten 3 cm über die Wundränder überlappend aufgelegt werden. Schaumkompressen und Hydropolymere können zugeschnitten werden. MERKE: Superabsorber nicht zerschneiden
Verbandswechsel:	Abhängig von Exsudatmenge täglich oder im mehrtägigem Abstand
Im UKE eingeführt:	- Biatain (Ferse/sakral/Ag/Ibu/Hydro) (Coloplast), - Tielle (border- mit Kleberand) (Systagenix), - Mepilex (border- mit Kleberand/Lite/Transfer) (Mölnlycke), - Allevyn (Ag/Heel- Fersenverband/non-adhaesive/Cavity) (Smith & Nephew), - PermaFoam (Cavity) (Hartmann), - Hydrokap Alione (Coloplast), - Urgocell (Silver) (Urgo)
Kostenvergleich:	Verbandwechsel - täglich - in mehrtägigen Abständen

Vlieskompressen mit Superabsorber	
Aufbau:	Wundauflage aus mehreren Schichten: Außen: nicht-haftender Vlies oder integriertes Wunddistanzgitter Innen: Saugkern mit Superabsorber Teilweise auch mit Wäscheschutzvlies auf einer Außenseite
Eigenschaften:	- wirken durch starken osmotischen Effekt - nehmen je nach Größe bis zu 500ml Exsudat und Zelltrümmer (inkl. Toxine) auf (bei Größe 10x20cm bis 300ml) - Aufrechterhaltung des feuchten Wundklimas ohne Okklusiv-Effekt - Exsudat wird fest eingeschlossen - Keimzahlreduktion - Geruchsbindung - Wundrandschutz (Mazerationsprophylaxe) - Gewährleistung der Wundruhe und Reduktion der Kontaminationgefahr (Verlängerung der Wechselintervalle) - sehr einfache Handhabung - einsetzbar unter Kompressionsverbänden
Indikation/Phase:	Stark exsudierende Wunden, infizierte Wunden
Kontraindikationen:	Mäßig exsudierende, trockene oder nekrotische Wunden
Anwendungshinweise:	- Die Kompressen können sehr große Mengen Exsudat aufnehmen und werden dann z.T. sehr schwer und können auf die Wunde drücken, Wechsel vor Maximalaufnahme - Kompressen sollten Wundrand 2-3 cm überlappen - CAVE: Superabsorber nicht zerschneiden!
Verbandswechsel:	- je nach Exsudation 1-4 Tage

Im UKE eingeführt:	- Zetuvit Plus (mit Wäscheschutzvlies) - Vliwasorb (mit Wunddistanzgitter und Wäscheschutzvlies) - Sorbion Sachet S (Vlies) - Sorbion Sana (mit Wunddistanzgitter)
Kosten:	Zetuvit am günstigsten, Vliwasorb und Sorbion etwa gleich
Kostenvergleich:	Verbandwechsel - täglich - in mehrtägigen Abständen Ausnahme: stark exsudierende Wunde

Alginat Kompressen/Tamponaden	
Aufbau:	- Gewinnung aus Braunalgen
Eigenschaften:	- Wundauflagen aus Calciumalginatfasern, Calciumionen wirken blutstillend - Durch Aufnahme von Exsudat findet auf der Wunde ein Ionenaustausch statt und bewirkt die Umwandlung in Gel. - Alginatfasern schließen Bakterien und Zelltrümmer ein und unterstützen die Wundreinigung. - Alginatfasern binden bis zu 20-faches des Eigengewichtes an Flüssigkeit.
Indikationen/Phase:	- mäßig bis stark exsudierende Wunden in der Exsudation-/ und Granulationsphase - tiefe, zerklüftete Wunden - kolonisierte Wunden
Kontraindikationen:	- Trockene, krustige Wunden (siehe Anwendungshinweise) - Verbrennungen 3.Grades
Anwendungshinweise:	- Je nach Art der Wunde und Exsudatmenge wird die Alginatkompresse trocken oder angefeuchtet (Ringerlsg./NaCl 0,9% Lsg.) aufgebracht. - Tiefe Wunden und Wundtaschen werden locker austamponiert - Bei trockenen Wunden Verwendung in Verbindung mit Hydrogel möglich - Bei stark sezernierenden Wunden empfiehlt sich eine saugfähige Kompresse MERKE: bei extrem nässenden Wunden beim Belassen des Alginates in der Wunde Abdeckung mit Vlieskompressen aus Kostengründen sinnvoll - Trionic hat grüne Eigenfarbe
Verbandswechsel:	- bei klinisch infizierten Wunden täglicher Verbandwechsel - abhängig von Exsudatmenge und Wundauflage täglich oder im mehrtägigen Abstand - Verbandreste müssen ausgespült werden
Im UKE eingeführt:	- Sorbalgon (Hartmann) - Trionic (Systagenix) - Seasorb Alginattamponade (Coloplast) - Urgosorb Silvertamponade (Urgo) - Silvercel (Systagenix)

Hydrofaser	
Aufbau:	- aus Natriumcarboxymethylcellulose gesponnene Fasern, zum Vlies verarbeitet
Eigenschaften:	- stark Exsudat absorbierend, Umwandlung in durchsichtiges Gel - Exsudataufnahme in vertikaler Richtung, dadurch Gelbildung nur in der Wunde - Trockenhalten von Wundrand und Umgebung, keine Mazeration - Aufnahme von Zelltrümmern und Bakterien - schaffen ein feuchtes Wundklima, unterstützen Wundreinigung, fördern Granulation - atraumatische Verbandwechsel, ohne Rückstände - unter Kompression einsetzbar - Aquacel verwandelt sich in Gel
Indikationen/Phase:	- Mittelstark bis sehr stark sezernierende Wunden - akute und chronische Wunden in Exsudat-/ Granulationsphase - bei infizierten Wunden in Verbindung mit lokalen Antiseptika
Kontraindikationen:	- trockene und nekrotische Wunden - bekannte Überempfindlichkeit gegen Verband oder Bestandteile
Anwendungshinweise:	- direkt auf Wundfläche legen - Tamponadestreifen zum lockeren Einlegen in tiefe Wunden
Verbandswechsel:	- Kompressen sollen Wunde 2 cm überlappen - Tamponadestreifen ca. 3 cm aus Wundhöhle herausragen lassen - abdecken mit geeignetem Sekundärverband - VW wenn Sekundärverband durchfeuchtet - täglicher oder mehrtägiger VW (bis zu 7 Tage)
Im UKE eingeführt:	Aquacel (Convatec)
Kostenvergleich:	Verbandwechsel - täglich - in mehrtägigen Abständen

Hydrocolloide	
Aufbau:	- bestehen aus einem dünnen Polyurethan-Film oder einem Schaumstoff, auf dem eine selbstklebende Masse aufgebracht ist. - enthalten stark quellende Partikel meist Carboxymethylcellulose
Eigenschaften:	- können ohne zusätzliche Fixierung direkt auf die Wunde geklebt werden. - durch Exsudataufnahme wird die Masse zu einem zähflüssigen gelblichen Gel über der Wunde - nur begrenzte Exsudataufnahme möglich - benötigt kompletten Kontakt zum Wundgrund
Indikationen/Phase:	- epithelisierende Wunden - granulierende Wunden - schwach exsudierende Wunden
Kontraindikationen:	- klinisch infizierte Wunden - Wunden mit Taschen und Höhlen - freiliegende Muskeln, Sehnen, Knochen

	- ischämische Ulzera - stark exsudierende Wunden - Verbrennungen III. und IV. Grades
Anwendungshinweise:	Der selbsthaftende Verband wird nach dem Entfernen der Schutzfolie an die Form der Wunde angepasst. Möglichst faltenfrei aufbringen und an den Körper anmodulieren. Dies gelingt nur bei dünnen oder extra dünnen Hydrokolloiden. Der Verband sollte die Wunde um 2-3 cm überlappen, um eine optimale Fixierung zu gewährleisten. Eine evtl. nötige Pflasterfixierung sollte nur an den Rändern erfolgen. Hydrokolloide können zerschnitten werden, dabei geht jedoch die Konturierung verloren. Die Ränder müssen zusätzlich mit Pflaster fixiert werden um ein Aufrollen zu vermeiden. Hydrokolloide verflüssigen sich durch den Kontakt mit Wundexsudat und bilden ein visköses Gel, das eine gelbliche bis bräunliche Färbung aufweist und unangenehm süßlich riecht. Es sollte auf keinen Fall mit Eiter verwechselt werden. Eine Wundbeurteilung kann erst nach einer gründlichen Wundreinigung erfolgen. Hydrokolloidverbände enthalten Polyacrylatkleber, die zu lokalen Reaktionen mit Rötung und Epitheldefekten der Haut führen können. Durch häufiges Wechseln eines klebstoffhaltigen Verbandes kann ein ähnlicher Effekt entstehen (Tape-Stripping). In diesen Fällen sollte die Art der Wundauflage gewechselt werden. MERKE: Bei Verwendung von Hydrokolloiden treten am Wundrand häufiger Mazerationen auf, besonders wenn sie bei zu starker Sekretion angewendet werden. Bei pergamentartiger Haut kann es beim Entfernen der Hydrokolloidverbände zum Tape-Stripping (Entfernung der obersten Hautschicht) kommen. Alternativ können Schaumstoffkompressen verwendet werden. Hydrokolloide brauchen immer Wundkontakt.
Verbandswechsel:	Das sich auf der Wunde bildende Gel ist durch den Verband hindurch als Blase sichtbar. Erreicht diese Wundgröße, muss der Verband gewechselt werden. Dies kann bei stärkerer Sekretion täglich sein, bei schwächerer Sekretion reicht ein mehrtägiger Abstand.
Im UKE eingeführt:	- Combiderm (+Hydrogranulat) (Convatec) - Comfeel (Thin/Transparent/flexible) (Coloplast) - Hydrocoll (Hartmann)
Kostenvergleich:	Verbandwechsel - täglich - in mehrtägigen Abständen

Gazen	
Aufbau:	- grobmaschige Netze aus Cellulose/Kunstfaser/Kollagen - plus wasserabweisende Fettsalben - je nach Präparat verschiedene Imprägnierungen - unterschieden wird zwischen Salbenkompressen, mit Hydrokolloidpartikeln imprägnierten und silikonbeschichteten Wundgazen.
Eigenschaften	- keine Saugkraft - verklebt nicht mit der Wunde - halten Wundfläche und Wundrand geschmeidig - beugen Narbenkontrakturen vor

Indikationen/Phase:	- Oberflächliche, trockene bis schwach sezernierende Wunden, die *nicht infiziert* sind, - nach Spalthautentnahme oder Dermabrasio - für den Einsatz bei oberflächlichen und nässenden Wunden gedacht, damit ein Verkleben mit dem Wundgrund und Verband verhindert wird.
Kontraindikationen:	- Wundhöhlen oder Taschen, - Fistel oder Abszesse - Allergien gegenüber Bestandteilen des Produktes - nicht auf stark nässenden Wunden anwenden
Anwendungshinweise:	- Unterschiedliche Inhaltsstoffe bei den Wundgazen müssen bei der Anwendung berücksichtigt werden. - Gaze nicht doppelt legen → Okklusionseffekt! - Gaze mit Hydrokolloidpartikel lassen sich mit Ringerlösung anfeuchten.
Verbandswechsel:	- mindestens 1x/d (je nach Wundzustand)
Im UKE eingeführt:	- Grassolind Salbenkompressen (Hartmann) - Atrauman (Hartmann) – wirkstofffrei - Urgotül S AG (Urgo) - Mepitel (Mölnlycke) **–** Silikonbeschichtung - Atrauman Ag Silver (Hartmann)- silberimprägniert - Hydrotüll (Hartmann) – hydroaktiv - Cuticerin (Smith&Nephew) – wirkstofffrei
Kostenvergleich:	Verbandwechsel - täglich - mehrtägige Abstände nicht sinnvoll

Folien	
Aufbau:	Semipermeable Folien bestehen aus Polyurethanfolie mit einem hypoallergenen Acrylkleber. Sie sind sehr dünn und transparent.
Eigenschaften:	Das Material ist wasser- und gasdurchlässig und bildet eine Keimbarriere. Die Folien können kein Sekret aufnehmen!
Indikationen/Phase:	- bei trockenen und primär heilenden Wunden (Schürfwunde) - zur Katheterfixierung - zur Abdeckung von Alginaten oder Hydrogelen - zur okklusiven Anwendung (Emla®)
Kontraindikationen:	- nicht als direkte Wundauflage geeignet (Verkleben der Wunde) - nicht bei stark sezernierenden Wunden

Anwendungshinweise:	- die gesunde Umgebungshaut trocken und sauber halten - vor der Anwendung Haare entfernen - Folie ohne Zug aufbringen
Verbandswechsel:	Täglich oder je nach Indikation
Im UKE eingeführt:	- Hydrofilm (Hartmann), steril - Suprasorb (Lohmann& Rauscher), unsteril - Opsite (Smith&Nephew), steril - Tegaderm (3M), steril - Mefilm (Mölnlycke), steril - Filmverband Comfeel (Coloplast), steril
Kostenvergleich:	Bei gegebener Indikation

Aktivkohleverbände	
Aufbau:	Wundauflagen bestehen in der Regel aus mehreren Schichten, im Kern Aktivkohle. Häufig Kombinationsprodukte mit Silberionen. Daher können diese Verbände nicht nur bei stark riechenden Wunden eingesetzt werden, sondern auch bei infizierten Wunden.
Eigenschaften:	- binden Geruch + Bakterien (tötet sie aber nicht) + Eiweiße - dadurch Verhinderung von Biofilm - nehmen Exsudat auf
Indikationen/Phase:	- übel riechende Wunden - infizierte eitrige Wunden - geeignet für Wundhöhlen oder -taschen
Kontraindikationen:	Unverträglichkeit gegenüber Bestandteilen
Anwendungshinweise:	Die Verbände müssen Kontakt mit dem Wundgrund haben, da sonst kein Ionen-Austausch stattfinden kann und die Wundauflage somit wirkungslos ist. Die Wunde darf nicht zu trocken sein, da sonst ein zu starkes Verkleben mit dem Wundgrund stattfindet. Verbände mit Aktivkohle dürfen nicht zerschnitten werden.
Verbandswechsel:	- Verbände können mehrere Tage verbleiben (2-7d) - Vor dem Verbandwechsel sollte der Verband mit Ringerlösung angefeuchtet werden.
Im UKE eingeführt:	- Carbonet (Smith & Nephew) - Vliwaktiv, Vliwaktiv Ag (Lohmann & Rauscher)
Kostenvergleich:	Verbandwechsel - täglich - in mehrtägigen Abständen

Hydrogele	
Aufbau:	- bestehen aus hydrophilen Polymeren. - Je nach Gel-Art enthalten sie einen unterschiedlich hohen Prozentsatz an gebundenem Wasser. - erhältlich als Gel in der Tube oder in Form einer Wundauflage

Eigenschaften:	Hydrogele können schon während der Exudationsphase zur Wundreinigung und bei infizierten Wunden eingesetzt werden. Die Gele aus der Tube lassen sich gut in Wundhöhlen und Taschen applizieren. Die Wundauflage lässt sich atraumatisch entfernen.
Indikationen/Phase:	- Wunden bei fehlender Exudation - Rehydration trockener Wunden - autolytisches Debriment von Nekrosen - Verbrennungen 2. Grades - nach Dermabrasio - Schürfwunden - Decubitusprophylaxe intra- und postoperativ - zur Hydrierung von Sehnen und Knochen
Kontraindikationen:	- Stark exsudierende Wunden - Hydrosorb (Hartmann) laut Herstellerhinweis nicht auf Sehnen/Knochen anwenden
Anwendungshinweise:	- kühlender Effekt, Polsterung der Wunde, transparente Wundkontrolle - bei tiefen Taschen/Höhlen ggfs. Alginat als Filler
Verbandswechsel:	Bei Hydrogel-Wundauflagen langsam steigendes Saugvermögen, in Ausnahmen längere Verbandsintervalle möglich (ca. 2-4d).
Im UKE eingeführt:	- Hydrosorb (Hartmann), Hydrosorb comfort - Purilon Gel (Coloplast) - Urgo Hydrogel (URGO) - Nu-gel (Systagenix) - Varihesive Hydrogel - Hypergel (Mölnlycke)
Kostenvergleich:	Verbandwechsel - täglich - mehrtägig nur ausnahmsweise

3.2.3 Materialien mit antiseptischer Wirkung

Wundauflagen mit antiseptischer Wirkung

Silberhaltige Wundauflagen	
Aufbau:	- Silberhaltige Wundauflagen werden als Alginate, Schaumstoffe, Gazen, Hydrokolloide und in Aktivkohle gebundenen Vlieskompressen angeboten. - Einsatz von elementarem Silber oder Silberionen
Eigenschaften:	- Silber besitzt ein breites antibakterielles Wirkspektrum gegen Pilze, sowie grampositive und -negative Aerobier und Anaerobier, einschließlich Pseudomonaden, multiresistenter Staphylokokken und Vancomycin-resistenter Enterokokken - Silberkationen bilden Komplexe mit Proteinen der Bakterienzelle. Gleichzeitiger Funktions- und Strukturverlust von Zellmembran, Enzymsystemen und DNA/RNA führt zum Zelltod. - Elementares Silber bzw. Silberionen haben keine toxische Wirkung auf menschliche Zellen - geringes Risiko der Resistenzbildung
Indikationen/Phase:	- bei klinisch gesicherter Wundinfektion

	- Anwendung nur nach Herstellerangaben
Kontraindikationen:	- Allergie gegen Silber oder Trägermaterial - nicht kompatibel mit MRT-Bildverfahren - nicht mit öl-/paraffinhaltigen Produkten anwenden
Anwendungshinweise:	- je nach Produkt Herstellerangaben zur Anwendung beachten - siehe auch Anwendungshinweise unter entsprechendem Trägermaterial - klare Indikationsstellung, nur bei klinisch gesicherter Infektion anwenden - z.T. gräuliche Verfärbungen in der Wunde
Verbandswechsel:	- Reinigung mit Ringer-/NaCl 0,9% Lösung und ggfs. Debridement (Nekrosen und Schorf) - abhängig von benutztem Produkt
Im UKE eingeführt:	- Silvercel (Systagenix) - Alginat - Urgocell Silver (Urgo) - Schaumstoffkompresse - Urgosorb Silvertamponade (Urgo) - Alginat, - Urgotuel S.Ag (Urgo) - Gaze - Vliwaktiv Ag (Lohmann & Rauscher) - Aktivkohle
Kostenvergleich:	Verbandwechsel - täglich - in mehrtägigen Abständen

Hydrophobe Wundauflagen	
Aufbau:	- wirkstofffreie Wundauflage, Wirkungsweise rein physikalisches Prinzip (hydrophobe Anziehung (Wasser abstoßend, nicht in Wasser löslich oder mischbar) - Acetat-/ Baumwollgewebe mit DACC (Dialkylcarbamoylchlorid) imprägniert, dadurch stark hydrophobe Eigenschaften - Die ebenfalls hydrophoben Bakterien werden an die Wundauflage gebunden und mit jedem Verbandwechsel effizient entfernt - liegt als Kompresse, Tamponade, Tupfer und Saugkompresse vor
Eigenschaften:	- keine Resistenzentwicklung - kein Allergierisiko - keine Zytotoxizität - Anwendung auch in Schwangerschaft, Stillzeit und bei Kindern möglich
Indikationen/Phase:	- alle kontaminierten und infizierten Wunden - sehr stark bis mäßig sezernierende Wunden in der Exsudat-/ Granulationsphase
Kontraindikationen:	- schwach sezernierende und trockene Wunden

Anwendungshinweise:	- Wunde muss eine deutliche Eigenfeuchte haben, sonst keine Wirkmöglichkeit des Verbandes - Wundauflage kann nicht angefeuchtet werden - nicht in Verbindung mit fetthaltigen Produkten verwenden, hydrophober Effekt wird beeinträchtigt - Kompressen nicht auseinanderfalten - Wundauflage benötigt direkten Wundkontakt - Wundauflage benötigt Abdeckung, entsprechend der Exsudatmenge
Verbandswechsel:	- abhängig von Exsudatmenge und Grad der Infektion - Es empfiehlt sich zu Beginn der Wundbehandlung ein täglicher Verbandwechsel zur Beurteilung der Wundheilung.
Im UKE eingeführt:	Cutimed Sorbact, Cutimed Sorbact Gel (Kompressen mit und ohne Gelbeschichtung) (BSN medical)
Kostenvergleich:	Verbandwechsel - täglich - in mehrtägigen Abständen

Iodhaltige Wundauflagen: → antiseptische Präparate in Kombinationsanwendung

3.2.4 Antiseptische Präparate zur Kombinationsanwendung

- Keine antiseptischen Maßnahmen ohne vorherige chirurgische Entfernung von Wundbelegen bzw. Nekrosen
- Für Versorgung verunreinigter Wunden genügt im Allgemeinen bei guter Zugänglichkeit und intakter Gewebeperfusion eine einmalige Antiseptik.
- Bei klinisch manifester Wundinfektion sind lokalantiseptische Maßnahmen nur so lange durchzuführen, wie Zeichen einer Wundinfektion vorliegen.
- PVP-Iod und Octenisept für akute, Polihexanid für chronische Wunden

Iodhaltige Präparate	
Aufbau:	- Darreichungsformen: wässrige Lösungen, hydrophile Gelzubereitungen, Wundgaze
Eigenschaften:	- PVP-Jod setzt in der Anwendung molekulares Jod frei, welches durch seine oxidierenden und halogierenden Eigenschaften antimikrobiell wirkt. Es weist eine rasche mikrobizide Wirkung und ein breites Wirkspektrum auf grampositive und gramnegative Bakterien (einschließlich Problemkeime wie MRSA, Pseudomonas aeruginosa, Hefen, Pilze, Viren (mit Einschränkung), bei längerer Exposition (2-24 Std.) auch Pilzsporen). - Wirksamkeit wird durch braune Farbe der Zubereitung angezeigt. - Bei Erschöpfung tritt eine Entfärbung ein
Indikationen/Phase:	Zur wiederholten, zeitlich begrenzten Anwendung (2-6 Tage): Antiseptische Wundbehandlung (bei konventionellen, akuten Wunden u. bei Verbrennungswunden III. Grades bis zur Transplantation). PVP-Iod sollte zur Wundspülung nicht in chronischen Wunden verwendet werden.
Kontraindikationen:	- hyperthyreote Schilddrüsenerkrankungen, Dermatitis herpetiformis

	Duhring, Überempfindlichkeit gegen Iod sowie Anwendung vor und nach Radioiodtherapie - Anwendung sorgfältig abwägen bzw. Schilddrüsenfunktion kontrollieren bei: blanden Knotenstrumen, Gravidität, Stillzeit, großflächige Anwendung bei Früh- u. Neugeborenen sowie bei Säuglingen bis zum 6. Lebensmonat - Unverträglichkeiten/Sensibilisierungen gegenüber Iod
Anwendungshinweise:	- PVP-Iod-Lösung auf oberflächliche Wunden und in der Oberflächentherapie von Verbrennungswunden unverdünnt auftragen - Für Spülungen im Rahmen der Wundbehandlung kann PVP-Iod-Lösung mit steriler NaCl 0,9 % oder steriler Ringerlösung 1:2 bis 1:20 verdünnt werden. - Bedeutsamer Eiweißfehler des PVP-Iod (Wirkstoffverbrauch durch Kontakt mit eiweißhaltigen Materialien wie z.B. Eiter oder Nekrosen). In diesem Fall müssen längere Einwirkzeiten beachtet werden. Die Wirkung von PVP-Iod hält etwa so lange an, wie die Anwesenheit von Iod durch Braunfärbung angezeigt wird. - Okklusivanwendungen, z.B. in Verbindung mit Verbänden oder speziellen Wundauflagen dürfen nur nach Herstellerempfehlung (mit Gutachten) durchgeführt werden - Schmerzhaft!
Verbandswechsel:	- Anwendung bei Verbandwechsel, als Gel in Kombination mit Wundabdeckung (z.B. Gaze)
Im UKE eingeführt:	Betaisodona Lösung 30 ml, 1000 ml/Betaisodona Salbe, Betaisodona-Gaze 10x10cm
Kosten:	1000 ml: 3,69 Euro; 30 ml: 1,59 Euro 30 g Salbe: 1,19 Euro; 250g Salbe 4,98 Euro Betaisodona-Gaze 5,28 €
Kostenvergleich:	Bei gegebener Indikation

Octenidin / Phenoxethanol	
Indikationen/Phase:	Zur unterstützenden, zeitlich begrenzten (2-6 Tage), antiseptischen Wundbehandlung chronischen, akuten Wunden und Verbrennungswunden III. Grades bis zur Transplantation
Kontraindikationen:	- Einwirkzeit von mind. 2 Minuten gewährleisten - Octenisept sollte nicht für Spülungen in der Bauchhöhle (z.B. intraoperativ) und der Harnblase und nicht am Trommelfell angewendet werden. - Octenisept sollte nicht bei Unverträglichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe angewendet werden.

Anwendungshinweise:	- Bei Wundspülungen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. - Bei Spülungen von Wundkavitäten ist darauf zu achten, dass ein Abfluss jederzeit gewährleistet ist (z.B. Drainage, Lasche) - Octenisept darf im Rahmen der Wundantiseptik, z.B. für Spülungen nur mit sterilem Wasser für Injektionszwecke oder Ringerlösung 1:1 verdünnt werden. Bei Verdünnungen und Spülungen unbedingt die Herstellerangaben zur effektiven Einwirkzeit beachten. - Okklusivanwendungen, z.B. in Verbindung mit Verbänden oder speziellen Wundauflagen dürfen nur nach Herstellerempfehlung (mit Gutachten) durchgeführt werden. - Octenisept sollte nicht in chronischen Wunden verwendet werden. - nicht schmerzhaft, auch auf Schleimhäuten anwendbar
Verbandswechsel:	- Anwendung bei Verbandwechsel
Im UKE eingeführt:	Octenisept Lösung 250 ml, 1000 ml
Kosten:	1000 ml: 5,19 Euro; 250 ml 2,97 Euro
Kostenvergleich:	Bei gegebener Indikation

Polihexanid (Lavasept)	
Indikationen/Phase:	- Lösung zur lokalen Wundspülung und –reinigung - zum Befeuchten von Tüchern, Tamponaden und Verbänden - Mittel der 1. Wahl für schlecht heilende, chronische bzw. für sehr empfindliche Wunden(z.B. Verbrennungen 2. Grades) - Verbrennungen III. Grades nach Transplantation
Kontraindikationen:	- Allergien auf den Wirkstoff bzw. die Hilfsstoffe der angewandten Zubereitungsform - Keine Anwendung auf hyalinem Knorpel (z.B. im Rahmen von Gelenkspülungen), im Bereich des gesamten ZNS, im Mittel- u. Innenohr, im Innenauge, zur intraperitonealen Spülung, bei Retentionsgefahr und innerhalb der ersten vier Schwangerschaftsmonate - Anwendung nur bei zwingender Indikation: ab 5. Schwangerschaftsmonat, in der Stillperiode sowie bei Säuglingen und Kleinkindern - nicht mit anderen Antiseptika kombinieren
Anwendungshinweise:	- unverdünnt anwenden - Einwirkzeit von mind. 5 Min. gewährleisten - gute Alternative zu Betaisodona bei infizierten Wunden
Verbandswechsel:	- Anwendung bei Verbandwechsel, oder als Gel in Kombination mit Wundabdeckung
Im UKE eingeführt:	- Lavasorb 250 ml, - Lavanid 2 1000 ml (eingeführt als Ersatz für Lavasept 0,2 %), - Lavasept-Gel
Kosten:	Lavasorb 250 ml: 2,97 Euro; Lavanid 2 1000 ml: 5,19 Euro; Lavasept Gel 90g: 3,00 Euro

Natriumchlorid-Lösung 0,9 %	
Indikationen/Phase:	Spülung zur Wundreinigung oder bei Verbandwechsel. Befeuchtung von Wundkompressen.
Kontraindikationen:	Keine
Anwendungshinweise:	- vor Anwendung möglichst auf Körpertemperatur erwärmen - Nach Anbruch verwerfen, da NaCl 0,9 % Lösungen unkonserviert sind. (Unter Umständen hinzufügen: bei aseptischer Entnahme mittels Aspirationskanülen, die eine Sterilfiltration der bei Entnahme hinzutretenden Luft gewährleisten, 8 h nach Anbruch bei Raumtemperatur haltbar)
Verbandswechsel:	- Anwendung bei Verbandwechsel
Im UKE eingeführt:	NaCl 0,9 % in Gebinden von 10 ml - 5000 ml
Kosten:	Geringfügig
Kostenvergleich:	Bei gegebener Indikation

Ringerlösung	
Indikationen/Phase:	Spülung zur Wundreinigung oder bei Verbandwechsel. Befeuchtung von Wundkompressen.
Kontraindikationen:	Keine
Anwendungshinweise:	- vor Anwendung möglichst auf Körpertemperatur erwärmen - Nach Anbruch verwerfen, da Ringerlösungen unkonserviert sind. (Unter Umständen hinzufügen: bei aseptischer Entnahme mittels Aspirationskanülen, die eine Sterilfiltration der bei Entnahme hinzutretenden Luft gewährleisten, 8 h nach Anbruch bei Raumtemperatur haltbar)
Verbandswechsel:	- Anwendung bei Verbandwechsel
Im UKE eingeführt:	Ringer-Lösung in Gebinden von 250 ml - 5000 ml
Kosten:	Geringfügig
Kostenvergleich:	Bei gegebener Indikation

3.2.5 Aktive Wundauflagen

Hyaluronsäure	
Wirkung:	stellt eine Matrix für die Zellen der Wundheilung (Keratinozyten, Gefäßzellen) bereit und regt die Neubildung der Gefäße und des Epithels an.
Einsatz:	versuchsweise bei verzögerter Epithelisierung, da teuer
Präparate:	Hyalofill

Kollagenpräparate	
Wirkung:	binden Faktoren (sog. MMPs), die die Wundheilung hemmen
Einsatz:	verzögerte Granulation oder Epithelisierung
Präparate:	Suprasorb C, Promogran (enthält auch oxidierter regenerierter Zellulose), Prisma (Promogran plus Silber)

Wachstumsfaktoren	
Wirkung:	Anregung der Zellfunktionen
Einsatz:	Ultima ratio bei schwer heilenden Wunden; sehr teuer
Präparate:	z.B. Thrombozytenwachstumsfaktoren (Regranex) bei diabetisch-neuropathischen Wunden

3.3 Spezielle lokale Verfahren

3.3.1 Vakuumversiegelungstherapie

Definition:	Die Vakuumversiegelungstherapie ist eine physikalisch wirkende Wundtherapie durch Erzeugen eines kontinuierlichen oder intermittierenden Unterdrucks im Wundbereich. Der dabei erzeugten Druck bewegt sich im Bereich von 25-125 mmHg, vereinzelt auch darüber, abhängig von Wundtyp und verwendetem Schwamm. Der in die Wunde locker eingebrachte Schwamm wird mit einer semi-okklusiven Folie ohne Zug abgeklebt. Darauf wird ein T.R.A.C. Pad mit mehrlumigem Drainageschlauch fixiert und mit der Saugeinheit über einen Auffangkanister verbunden. Hierdurch ergibt sich ein geschlossenes System. Das V.A.C.-System (KCl) hat die größte Verbreitung.
Wirkung:	Die Anwendung fördert die Wundheilung durch Vorbereitung des Wundbettes für den Wundverschluss. Durch sehr gutes Exsudatmanagement und Reduktion des Wundödems wird die Neubildung von Granulationsgewebe durch Steigerung der Durchblutung gefördert. Die Therapie von infizierten Wunden wird durch den Abtransport von Toxinen, Bakterien und zellulärem Zerfallsmaterial beschleunigt. Eine gesonderte Form der Saugdrainage mit zusätzlicher Spülmöglichkeit erlaubt eine Wundspülung mit zeitgemäßen Antiseptika. Die Therapie muss mindestens 22 Stunden von 24 Stunden in Betrieb sein, sonst kommt es zur Ausbildung einer feuchten Kammer und evtl. Wundinfektion. Die Lebensqualität des Patienten wird durch eine mögliche Mobilisation, seltenere Verbandwechsel und eine Abnahme von vitalen Komplikationen deutlich erhöht.
Indikationen/Phase:	- Chronische, akute, traumatische, infizierte, subakute und klaffende Wunden, - Ulzera (diabetischer, Dekubitus, venöses Ulcus u.a.), - Lappenplastiken und Gewebetransplantate.
Kontraindikationen:	- Vorliegen von Nekrosen und Schorf - direktes Auflegen von V.A.C-Verbänden über freiliegenden Sehnen, Bändern, Blutgefäßen, Anastomosestellen, freiliegenden Organen und/oder Nerven. - unbehandelte Osteomyelitis - Nicht-enterokutane oder nicht untersuchte Fisteln - maligne Tumorwunden Vorsicht bei Patienten mit: - aktiven Blutungen - aktiven vaskulitischen Ulzera - erhöhter Blutungsneigung - Antikoagulantieneinnahme
Anwendungshinweise:	Die Anwendung der V.A.C-Therapie erfordert ein sicheres Handling in der Anwendung. Es empfiehlt sich die Herstellerrichtlinien einzuhalten und ggf. erfahrene Wundtherapeuten hinzu zu ziehen.
Verbandswechsel:	je nach Wundbefund/Diagnose zwischen 2 und 7 Tagen

Im UKE eingeführt:	V.A.C Fa. KCI
Hinweise zu Überleitung:	Die Kostenübernahme für die ambulante Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie muss derzeit von der Krankenkasse genehmigt werden. Hierfür gibt es einen UKE-Standard.
Kostenvergleich:	Nur bei gegebener Indikation

Ansprechpartner intern bei Problemen oder Fragen zur Vakuumtherapie: Wundkonsildienst

3.3.2 Elektrotherapie

Definition:	Anwendung von gepulsten elektromagnetischen Feldern oder von gepulstem Gleichstrom (elektromagnetisches Feld)
Wirkung:	- Gleichstrom geringer Stärke hat antibakterielle Wirkung in Wunden - Schnellere Epithelisierung, höhere Haardichte, geringere Kontraktion und dermale Fibrose von Spalthauttransplantaten - Gesteigerte Angiogenese in Wunden Förderung der Granulation, Epithelisierung, Wundreinigung
Indikationen/Phase:	Schlecht heilende Wunden mit fehlender Granulation, Granulations- und Epithelisierungsphase
Kontraindikationen:	Tiefe Wundhöhlen, Wundinfektionen
Anwendungshinweise:	Vor allem bei stagnierenden Wunden einsetzbar, 2x/d Applikation der Stromelektrode auf der Wunde für jeweils 30 min
Verbandswechsel:	Elektrodenwechsel alle 2-4 Tage
Im UKE eingeführt:	WoundEL® Firma Gerromed, Hinweise zur Anwendung **www.gerromed.de**
Kostenvergleich:	Bei gegebener Indikation

3.3.3 Biochirurgie (Madentherapie)

Biochirurgie (Madentherapie)	
Definition:	sterile Larven von Lucilia sericata, als Freiläufer oder im Biobag
Wirkung:	- Wundreinigung - Speichel mit proteolytischen Enzymen dauen totes Gewebe an und saugen es dann auf - Granulationsförderung
Indikationen/Phase:	- Wunden mit therapieresistenten Belägen, Lokalinfektion und Systeminfektion als adjuvante Lokaltherapie - Insbesondere bei chronisch infizierten Wunden mit unzureichendem Ansprechen auf eine alleinige antibiotische Therapie (Infekte mit Methicillin-resistenten Staphylokokken (MRSA))
Kontraindikationen:	trockene Wunden (dann verhungern die Maden)
Anwendungshinweise:	zuvor Schmerzeinstellung, da Therapie schmerzhaft
Verbandswechsel:	je nach Befund (Vitalität der Maden) alle 3-5 Tage
Im UKE eingeführt:	Bestellung über Apotheke an Fa. Biomonde
Kosten:	ca. 30,00 Euro Tageskosten
Kostenvergleich:	Bei gegebener Indikation

3.3.4 Ultraschall-Reinigung

Ultraschallreinigung	
Definition:	Abtragung von Nekrosen und Fibrinbelägen mit Hilfe niederfrequenten Ultraschalls
Wirkung:	- Nekrosen und Fibrinbeläge werden mit Hilfe niederfrequenten Ultraschalls aus der Wunde herausgelöst. - Schonung gesunden Gewebes - Förderung der Zellproliferation und der Granulation - fehlende bzw. nur geringe Schmerzhaftigkeit für den Patienten ist hervorzuheben. Zudem berichten mehrere Untersuchungen über einen antimikrobiellen Effekt des Ultraschalls. - Nutzen nach EBM-Kriterien noch nicht ausreichend belegt, bisherige praktische Erfahrung sehr positiv
Indikationen/Phase:	- Entzündungs-, Granulationsphase, belegte Wunde - Alternative zum chirurgischen Débridement
Kontraindikationen:	wie bei chirurgischem Debridement, starke Blutungsgefahr
Anwendungshinweise:	- lokale Schmerzcoupierung mit EMLA-Pflaster 40 min vor Behandlung
Im UKE eingeführt:	2 Geräte (Sonoca® der Firma Söring), dermatologische Station und Wundambulanz
Kostenvergleich:	Bei gegebener Indikation

3.3.5 Transplantation von Meshgraft / Spalthaut

Meshgraft- /Spalthauttransplantation	
Definition/Wirkung:	Wundschluss durch körpereigenes Epithelgewebe, das nach wenigen Wochen einheilt
Einsatz:	Standardverfahren zur Deckung schlecht epithelisierender oder großer Wunddefekte

3.3.6 Autologe Keratinozyten-Transplantation

Autologe Keratinozyten-Transplantation	
Definition/Wirkung:	Körpereigene Epidermalzellen werden nach Entnahme im Labor vermehrt und in Kultur oder in dünnen Schichten re-appliziert. Hierdurch kann eine schnellere Epithelisierung erreicht werden.
Einsatz:	Bei Kontraindikationen zur Meshgraft-Transplantation

3.3.7 Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie

Als weitere Alternative bei therapierefraktären chronischen Wunden gibt es die aus der Urologie stammende Möglichkeit der Stoßwellentherapie. Die hierbei freigesetzte Energie soll sich nach Einzelfallberichten positiv auf die Wundheilung auswirken.

3.3.8 Lasertherapie

Die sogenannte „low intensity“-Lasertherapie unter Verwendung von Helium/Neon- bzw. Gallium/Arsenid-Laser soll die Funktion eines Débridements erfüllen, Granulation induzieren und Schmerzen reduzieren. Bislang vorliegende Resultate verschiedener Studien können jedoch keinen allgemeingültigen evidenzbasierten Nutzen nachweisen.

3.3.9 Curapulse Plus

Selten eingesetztes Verfahren, bei dem die Wunde mit einem Wasserstrahl gereinigt wird. Gerät ist in der Hochschulambulanz für Wunden verfügbar.

3.4 Hautschutz und -pflege

Die Haut von Patienten mit chronischen Wunden ist meist empfindlich und erfordert eine besondere Pflege. Hierzu zählt der Schutz der Wundränder vor Irritation durch Wundsekret, Wundtherapeutika und Traumen. Auch die weitere Wundumgebung bedarf eines besonderen Schutzes und guter Pflege. Hier ist eine rückfettende Hautpflege nötig. In anderen Fällen ist die Haut nässend oder fettig und bedarf einer austrocknenden Lokaltherapie nach dem Prinzip „feucht auf feucht".
Die nachfolgende Tabelle gibt einige Beispiele typischer Hautsituationen bei Wundpatienten mit den entsprechenden Pflegeempfehlungen.

Erkrankung	Hautbefund	Hautpflege
Diabetes mellitus	- trockene, juckende Haut (Ekzema craquelé), - lokale Abwehr schlecht. - bei 80% der Patienten Pilzinfektion (Tinea pedis). - Schwielenbildung **Problem:** durch gestörte Hautschutzbarriere/Hautverletzungen können vermehrt Erreger eindringen → Infektionsgefahr	Rückfettende, hydratisierende Pflege angepasst an Hauttyp, z.B. - Eucerin Repair Salbe 10 % UREA, - Basodexan (Harnstoff) Softcreme Schwielen: aufweichende Pflege, z.B. Salicylvaseline 15-20%
Chronische venöse Insuffizienz	- Stauungsekzem, Ödem der Beine - trockene, gespannte Haut - bei längerem Bestehen Juckreiz, Nässen - kleinste Hautrisse - Hautaustrocknung durch Kompressionsstrümpfe/-Verbände **Problem:** durch Risse/ ekzematisierte Hautstellen können Erreger eindringen	Rückfettende, hydratisierende Pflege angepasst an Hauttyp, z.B. - Eucerin Repair Salbe 10 % UREA - Basodexan (Harnstoff) Softcreme **Aber** bei anhaltendem Stauungsekzem: Vorstellung Dermatologe, rückfettende, hydratisierende Pflege
Nässende Wunden	- Exsudat weicht die Wundränder ein **Problem:** eingewichte Wundränder können neue Wunden werden	- Exsudatmanagement, Wundauflage mit genug Saugvermögen - Wundrandschutz mit beispielsweise Cavilon

Merke: Trockene Haut → Salbengrundlage oder Creme
Fettige oder nässende Haut → Lotio oder Gel

Bei Patienten mit Diabetes weist die Haut an den Füßen häufig Schwielen, Risse und starke Trockenheit auf. Hier bietet sich die Pflege mit feuchtigkeitsbindenden Stoffen wie Harnstoff (5-10%) an.
Die meisten Patienten mit chronischen Wunden erwerben Kontaktallergien gegen Salbenbestandteile, Duftstoffe oder andere Komponenten von Lokaltherapeutika. Daher sollten zur Pflege dermatologisch geprüfte Präparate mit geringem Allergierisiko eingesetzt werden. Duft- und Konservierungsstoffe, Antibiotika und viele Pflanzentherapeutika sollten bei Patienten mit Wunden gemieden werden.

Merke: Dermatologisches Konsil bei anhaltend trockener, ekzematisierter Haut anfordern.

3.4.1 Produkte zum Wundrand- und Umgebungsschutz

Durch das rechtzeitige und professionelle Auftragen des **Cavilon Schutzlolly** erreicht man einen bis zu drei Tage anhaltenden Schutz vor Mazerationen und Reizungen, verbessert Hafteigenschaften der Verbände und verhindert das Auftreten von Kontaktallergien. **Cavilon** verträgt kein Fett und muss zwischen und nach dem zweimaligen Auftragen (längs und quer) mindestens 20 Sekunden trocknen. Der „Lolly“ muss dazwischen stets wieder in seine Folientüte gesteckt werden, da er in kurzer Zeit austrocknet.
Es handelt sich um einen sterilen Einmalartikel! Bei der Verwendung an mehreren Körperstellen des Patienten ist eine Keimübertragung nicht auszuschließen.

Im UKE verfügbar:

- Cavilon Langzeit Hautschutzcreme (3M Medica)
- Cavilon Reizfreier Hautschutz (Spray, Lolly) (3M Medica)
- Comfeel Schutzcreme (Coloplast)
- Comfeel Schutzfilm (Coloplast)
- Menalind Professional Haut Protector (Hartmann)
- Skin-Prep Hautschutztücher (Smith & Nephew)
- Weiche Zinkpaste

3.4.2 Produkte zur Hautpflege

Im UKE verfügbar:

Emulsionen/Lotionen:

- Esemtan Körperlotion 450 ml
- Excipial U Lipolotio 500 ml
- Eucerin 3% Urea (Harnstoff) Lotion 200 ml

Cremes:

- Bebe Zartcreme 100 ml
- Eucerin 5% Urea (Harnstoff) Creme 200 ml
- Excipial Fettcreme 100 ml
- Neribas Creme 100 g

Salben:

- Eucerin Repair Salbe 10% Urea (Harnstoff)
- Neribas Salbe 100 g
- Neribas Fettsalbe 100 g

Merke:
Salben und Cremes sowie Zinkpasten nicht in offene Wunden reiben.
Folien und hydroaktive Verbände haften nicht auf Salbenresten – den zu versorgenden Wundrand freilassen.

3.5 Negativliste

Für die folgenden Stoffe liegen nach heutigen Erkenntnissen Gründe gegen die Anwendung in der Wundtherapie vor oder aber es fehlt die nötige Evidenz, die den Nutzen dieser Stoffe stützt. Bei einigen Stoffen findet die Anwendung in anderen Fachgebieten ihre Indikation, ist aber bei der Therapie von Wunden nicht indiziert.

Bei Patienten mit chronischen Wunden liegen gehäuft allergische Kontaktsensibilisierungen vor, daher sollten Stoffe mit hoher Sensibilisierungspotenz gemieden werden (Duftstoffe, Perubalsam usw.)

Stoffgruppe, Präparate	**Kontraindikationen Gründe für Nicht-Anwendung**	**anerkannte Indikationen** *außerhalb der Versorgung chronischer Wunden*
Farbstoffe (Kristallviolett-Lösung, Brillantgrün-Lösung, Pyoktanin-Lösung)	Zytotoxisch, keine Anwendung in der Wunde	Indikationen in der **derma**tologischen Therapie
Pasten mit / ohne Wirkstoff (weiche Zinkpaste, Nystatin-paste)	Austrocknend, daher nicht in der Wunde anwenden	Indikationen im **derma**tologischen Bereich (Hautschutz bei wunder Haut, Erosionen), Nystatin-paste bei Hautmykose
Lokale Antibiotika (Fucidine, Gentamicin, Aureomycin)	Sensibilisierungspotenz (Kontaktallergien), Resistenzentwicklung	Indikationen z.B. in der Augenheilkunde
Arzneimittel im Off-Label-Use ß-Acethyldigoxin-Lösung, Insulin-Ampullen, Heparin-Ampullen, Vitamin C Ampullen/Pulver Glucoselösung, Aminosäurelösung	Keine Indikation in der Wundbehandlung	Diverse
Veterinär-präparate (Melkfett)	Sensibilisierungspotenz (Kontaktallergien)	Euterpflege bei Milchkühen
Lebensmittel/ Bedarfs-gegenstände (Honig, Rohrzucker, Salz, Zahnpasta, Quark, rohe Eier, Kohlblätter, Ochsenblut, Seesand, Heilerde, Knoblauch, Pulverkaffee, Benzin, Glycerin, Teebaumöl, Lavendelöl)	Aus unterschiedlichen Gründen keine Anwendung in der Wunde (Hygiene, fehlende Evidenz) Fallen nicht unter Arzneimittelgesetz	Keine
Rezepturstoffe (Alaun, Borsäure, Castellani-Lösung (gefärbt und ungefärbt), Chinolinol, Chloramin-T, Fuchsin, Harnstoff, Ichtyol, Jodoform, Jodtinktur DAB 6, Kaliumpermanganat, Lebertran, Metronidazol, Penicillin, Phenol, Perubalsam, Silbernitrat, Tannin, Trypaflavin) Wasserstoffperoxid (H_2O_2 3%), Silbersulfadiazin und Chlorhexidin Enzyme z.B. Iruxol	z.T. Sensibilisierungspotenz KOSTENINTENSIV	fachspezifische Indikationen: - Dermatologie - HNO - Neonatologie
Leitungswasser ungefiltert	Unsteril, Gefahr der Infektion mit pathogenen Keimen Fällt nicht unter Medizinproduktegesetz	
Silbernitratstift (Höllenstift)	zytotoxisch	Keine

3.6 Bestellwesen

Bestellung von Wundauflagen (über den Zentraleinkauf)

Um Wundauflagen online zu bestellen, müssen Sie

- auf das Feld MedicForma klicken
- anschließend können Sie sich mit ihrem Passwort einloggen.
- es erscheint eine Seite, auf der Sie unter "Anforderungen" die Zeile "Neue Anforderung erstellen" anklicken
- anschließend können Sie in der Leerzeile die gewünschte Wundauflage eintragen. Es ist einfacher, wenn Sie nur die ersten Anfangsbuchstaben mit einem Sternchen am Ende eingeben, dann ist die Auswahl größer.
- Sie wählen dann die entsprechende Wundauflage aus und tragen die gewünschte Anzahl die Sie bestellen möchten ein und klicken dann den Warenkorb an, der sich in der gleichen Zeile befindet.
- Sie können mehrere Produkte auswählen und bestellen.
- wenn Sie alle Produkte im Warenkorb abgelegt haben, klicken sie im oberen Feld der Seite auf den Warenkorb und versenden die Bestellung.

Kapitel 4: Hygiene und Mikrobiologie

4.1 Mikrobiologische Diagnostik.....51

4.2 Hygiene beim Verbandswechsel.....55

4.3 MRSA.....56

4.4 Enterobacteriaceae mit Extended spectrum Betalaktamasen (ESBL),

Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) und andere multi-resistente Erreger.57

4.1 Mikrobiologische Diagnostik

4.1.1 Allgemeines

- Die Entnahme von Material muss **vor Beginn einer antibiotischen Therapie** oder einer anderen, sich ungünstig auf den kulturellen Erfolg auswirkenden Maßnahme (z.B. lokale antiseptische Therapie) erfolgen.

- Grundsätzlich sind Eiter-, Punktat- und Sekretmengen von mehr als 2 ml sowie Gewebeproben besser geeignet als Abstrichtupfermaterial.

- Das Material muss mit Patientennamen, Fallnummer, Entnahmeort, Entnahmedatum und Station gekennzeichnet werden.

- Entscheidend ist das sorgfältige Ausfüllen des Anforderungsbogens mit Patientenetikett, Diagnose, Lokalisation der Entnahmestelle und ggf. Angaben über eine derzeitige Antibiotikatherapie.

Indikationen zur mikrobiologischen Diagnostik bei Patienten mit **chronischen Wunden**:

- Erstvorstellung in der Ambulanz oder auf Station zur Erhebung des Ausgangstatus (u.a. zur Erkennung einer MRSA-Besiedlung).

- Im Verlauf bei klinischen Zeichen einer Wundinfektion (vor Start einer Antibiotikagabe)

- Im Verlauf bei fehlendem Therapieerfolg und Verdacht auf eine Wundheilungsstörung durch Mikroorganismen (kritische Kolonisation)

4.1.2 Probengewinnung

Exsudate aus offenen Wunden und Fistelgängen

- Tupferabstriche aus oberflächlichen Bereichen einer trockenen Wunde oder eines Fistelganges lassen keine aussagekräftigen Befunde zu. Hier ist vor allem Besiedlungsflora zu erwarten! In diesen Fällen sollte die Gewinnung einer Gewebeprobe nach entsprechender oberflächlicher Desinfektion angestrebt werden.

- Bei exsudatreichen Wunden wird nach Entfernung von Belägen und Desinfektion der Wundränder Material vom Wundgrund und aus den Randbezirken der Läsion gewonnen. Hierzu sollte Material mittels eines scharfen Löffels in ein steriles Gefäß überführt werden. Exsudat kann mit Hilfe einer Spritze gewonnen werden. Allerdings sind in diesem Material häufig keine oder nur wenige vitale Erreger nachweisbar.

- Zur Materialgewinnung aus Fistelgängen ist die Öffnung des Fistelgangs mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel zu reinigen. Wenn möglich sollte dann ein steriler Katheter soweit wie möglich eingeführt und aus der Tiefe Exsudat angesaugt werden. Wenn dies nicht möglich ist, kann Material aus der Tiefe mittels einer Kürette abgeschabt werden. Unbedingt ist auf ein ausreichend großes Probenvolumen zu achten (geringe Erregerkonzentration).

- Bei Gewinnung eines Tupferabstrichs aus einer Wunde sollte der Wundgrund mehrfach in der Fläche abgefahren werden, um ein möglichst breites Erregerspektrum zu erkennen.

Exsudate aus geschlossenen Infektionsprozessen und Abszessen

- Material muss durch perkutane Punktion gewonnen werden. Vor Punktion muss die Haut stets für 3 Minuten mit einer alkoholischen Lösung desinfiziert werden. Zudem sollte das Punktionsgebiet durch ein Lochtuch abgedeckt werden. Die Punktion sollte unter sterilen Bedingungen, also mit einer sterilen Spritze, einer sterilen Kanüle und mit sterilen Handschuhen, durchgeführt werden. Dies gilt auch für Abszesse, die therapeutisch gespalten

werden sollen. Ist hier eine Punktion nicht möglich, sollte nach erfolgter Eröffnung Abszessinhalt unter sterilen Bedingungen in ein Transportgefäß überführt werden. Ein Tupferabstrich aus dem Abszessgrund ist der Untersuchung von Abszessinhalt deutlich unterlegen!

- Geringe Exsudatmengen sollten in eine kleine Spritze aufgezogen und nach Verschluss in das Labor gebracht werden.

4.1.3 Probentransport

- Für optimale kulturelle Ergebnisse ist eine schnelle Probenprozessierung anzustreben. (Richtwert: innerhalb von 2 h). Dies gilt für Materialien in sterilen Schraubdeckelgefäßen oder Spritzen. Ist diese Zeit nicht einzuhalten, müssen die Materialien in ein geeignetes Transportmedium überführt werden. Gewebeproben und flüssige Materialien können hierzu in eine Flüssig- beziehungsweise Blutkulturflasche überführt werden. Für Gewebeteile steriles Gefäß mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verwenden (schützt vor Austrocknung).

- Die Lagerung und der Transport des Materials sollten, wenn eine rasche Probenprozessierung nicht gewährleistet ist, gekühlt erfolgen.

4.1.4 Umgang mit mikrobiologischen Ergebnissen von Abstrichen

Welche Erreger besitzen im Kontext akuter und chronischer Wundinfektionen klinische Signifikanz?

Tabelle 4.1: Übersicht über die typischen Erregerspektren bei akuten und chronischen Wundinfektionen

Akute Infektion		Chronische Infektion	
Infektionserreger	**Kontaminanten[1,2]**	**Infektionserreger[3]**	**Kontaminanten[2]**
Grampositiv		**Grampositiv**	
S. aureus	Koagulase-negative Staphylokokken	S. aureus	Koagulase-negative Staphylokokken
Koagulase-negative Staphylokokken	Corynebacterium sp.	S. pyogenes	Corynebacterium sp.
S. pyogenes	Bacillus sp.	ß-hämolysierende Streptokokken Gr. G und C	Bacillus species
ß-hämolysierende Streptokokken Gr. G und C		S. agalactiae	
S. agalactiae			
Enterococcus sp.		Enterococcus sp.	
Vergrünende Streptokokken[4]			
S. intermedius[4]			
Gramnegativ		**Gramnegativ**	
Enterobacteriaceae		Enterobacteriaceae	
Pseudomonas sp.		Pseudomonas sp.	
Neisseria sp.[4]			
Pasteurella multocida[4]			
Capnocytophaga sp.[4]			
Eikenella corrodens[4]			
Anaerobier		**Anaerobier**	
Bacteroidaceae		Bacteroidaceae	
Fusobacterium sp.		Fusobacterium sp.	
Peptostreptococcus sp.		Peptostreptococcus sp.	
Clostridium sp.		Clostridium sp.	
Pilze		**Pilze**	
Candida species			Candida species

[1] Bei der Beurteilung des Untersuchungsergebnisses sind auch quantitative Aspekte (Menge des angegebenen Keimes) einzubeziehen.
2 Die Angaben dienen nur der Orientierung. Diese Mikroorganismen werden häufig nachgewiesen, sind aber nicht typischerweise Infektionsauslöser. Im Einzellfall können die genannten Spezies aber als Verursacher einer Infektion in Frage kommen.
[3] Bei chronischen, insbesondere posttraumatischen Wundinfektionen muss auch an die Möglichkeit einer Infektion mit schwer kultivierbaren Erregern (Mycobacterium sp., Nocardia sp., Actinomyces sp.) gedacht werden. Hier ist ein spezifisches diagnostisches Vorgehen notwendig - bei Verdacht auf die Anforderung schreiben.
[4] Erreger wird typischerweise bei Wundinfektionen nach Menschen- oder Tierbissen gefunden.

Umgang mit Abstrichergebnissen bei chronischen Wunden

Nahezu alle chronischen Wunden sind mit Bakterien besiedelt. Welche Bakterien eine Wundheilungsstörung verursachen und wie viele Bakterien vorliegen müssen, um die Wundheilung zu beinträchtigen, ist nicht abschließend geklärt.
Für einige Bakterien ist ein negativer Einfluss auf die Heilung beschrieben. Hierzu zählen beispielsweise *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* oder *Enterobacteriaceae* wie *Proteus mirabilis*.
Der Grad der Wundheilungsstörung hängt aber nicht nur von der Art der Erreger, sondern auch von ihrer Konzentration in der Wunde, den spezifischen Virulenzfaktoren und ihren Interaktionen untereinander ab. Zudem sind die meisten bakteriellen Erreger in der Lage, mehrschichtige

Bakterienzellkonsortien, so genannte Biofilme, auszubilden. In diesen sind die Bakterienzellen in einer unter anderem aus Exopolysacchariden bestehenden Matrix eingebettet. Diese spezielle Organisationsform ist unter Anderem für das ein Versagen der Wirtsimmunität und damit die Persistenz der Bakterien in Wundgebieten verantwortlich. Zudem führt die Ausbildung eines Biofilms zur Abnahme der Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Substanzen.
Die Diagnose einer Wundinfektion basiert daher primär auf dem klinischen Erscheinungsbild der Wunde und dem Wundheilungsverlauf sowie dem Allgemeinzustand des Patienten und wird durch die mikrobiologische Untersuchung gestützt.
Wie in Kapitel 2.3 S.19 beschrieben, teilt man die bakterielle Last in der Wunde in Kontamination, Besiedelung (=Kolonisation), kritische Kolonisation (=Lokalinfektion) und Systeminfektion ein.
In den Stadien der Kontamination und Besiedelung ist eine antibiotische Therapie in der Regel nicht nötig, gegebenenfalls aber eine antiseptische Lokaltherapie. Bei der Lokalinfektion ist eine antiseptische Lokaltherapie (s. Kapitel 2.3, S.19) einzuleiten, abhängig von der Gesamtsituation in manchen Fällen auch eine gezielte Antibiotikatherapie. Die Systeminfektion bedarf obligat einer systemischen antibiotischen Therapie. Stets sollte der Antibiotikaleitfaden des UKE für die Therapieplanung zu Rate gezogen werden.

Merke:
- 80% aller chronischen Wunden sind durch Bakterien besiedelt.

- Ein Keimnachweis allein, ohne klinische Zeichen einer Infektion, bedarf in der Regel keiner Antibiose.

- Eine antibiotische Therapie ist bei Vorliegen einer klinischen Infektion (Fieber, Lymphangitis, Schwellung, Rötung) indiziert.

- Um die weitere Entwicklung multiresistenter Keime in chronischen Wunden zu verhindern, sollte die Indikation zur antibiotischen Systemtherapie eng gestellt werden, und es sollten keine „prophylaktischen“ Gaben erfolgen.

4.2 Hygiene beim Verbandswechsel

4.2.1 Vorbereitung

- Hygienische Händedesinfektion vor jedem Verbandswechsel
- Fenster und Türen schließen!
- Nie Verbandwechsel während der Zimmerreinigung!
- Set mit allen nötigen Materialien zusammenstellen, z.B. auf Tablett, möglichst nicht mit dem Verbandswagen ins Zimmer fahren
- Das Verbandmaterial sollte nicht auf dem Patientenbett abgelegt werden, es eignet sich hierfür z.B. der frei geräumte Patientennachtschrank
- Langärmelige Schutzkleidung ablegen (auch Arztkittel, Strickjacke)
- Ggf. Einmalschürze oder Schutzkittel anziehen
- Bei isolierten Patienten (z.B. mit MRSA) Schutzausrüstung tragen (Schutzkittel, Mund-/Nasenschutz, Einmalhandschuhe, ggf. Haarschutz)
- Vorbereitung der Verbandsmaterialen abseits des Patienten (z.B. Auftragen von Gelen auf Wundgaze)
- Gebrauchsmaterialien (z.B. Wundauflagen, Kompressen, Lavasept etc.) in Größe bzw. Menge der Wundgröße (sterile Schere) angepasst verwenden
- Verfallsdatum von Sterilgütern (Verbandsmaterial und Instrumente) beachten: Lavasept® 7 Tage
- Nur sterile und/oder antiseptische Lösungen verwenden

4.2.2 Durchführung

- Beginn der Verbandswechsel bei aseptischen Wunden, dann kontaminierte, infizierte und zuletzt Wunden mit multiresistenten Erregern (MRSA, ESBL)
- Zum Verbandswechsel Einmalhandschuhe oder sterile Pinzette verwenden
- Verband und Wundauflage mit Handschuhen oder der Pinzetteentfernen (sog. no-touch-Technik)
- Auch infizierte Wunden müssen aseptisch behandelt werden.

4.2.3 Nachbereitung

- Müllentsorgung sofort nach dem Verbandswechsel, geschlossene Entsorgung
- Angebrochene Reste steriler Verbandsmaterialien und unkonservierter Spüllösungen (z.B: NaCl 0,9%, Ringer, Ringer-Lactat) sind nach dem Verbandswechsel zu verwerfen
- Wischdesinfektion der Arbeitsflächen und des Tabletts

- Hygienische Händedesinfektion nach dem Entsorgen der Handschuhe
- Aufbereitung der verwendeten Instrumente gemäß Desinfektionsplan
- Dokumentation von Probeentnahmen/Wundsituation (Geruch, Infektionsverdacht? Sind Abstriche erfolgt?)

4.3 MRSA

→ Die Isolierungsmaßnahmen erfolgen gemäß UKE-interner Hygieneordnung (→ Intranet unter Qualitätshandbuch (QS) unter der Rubrik 5. Sicherheit, dort 5.3 Hygiene) und Empfehlungen des Robert Koch Instituts (www.rki.de).

4.3.1 Verhalten bei MRSA-positiven Patienten im KH

- Auch bei Patienten, die mit einem MRSA-Patienten im Zimmer lagen, muss ein Abstrich genommen werden. Abgestrichen werden Nase, Rachen ggf. Wunde.
- Bei MRSA-Patienten, die in eine andere Abteilung verlegt werden, muss die weiterbehandelnde Abteilung vor Verlegung informiert werden. Bei MRSA-Patienten, die entlassen werden, muss der Hausarzt bzw. die weiterbehandelnde Klinik (auch Reha-Klinik) informiert werden.
- Der Transportdienst ist vorab über die MRSA-Besiedlung zu informieren.

4.3.2 Verhalten bei ambulanten MRSA-positiven Patienten

- Der MRSA-positive Patient ist am Ende der Sprechstunde einzubestellen.
- Die Schutz- und Hygienemaßnahmen inklusive Abfallentsorgung und Reinigung der patientennahen Flächen, die im Umgang mit MRSA-positiven Patienten einzuhalten sind, entsprechen denen im stationären Bereich.
- Der Transportdienst ist vorab über den Sachstand zu informieren.

4.3.3 Diagnostikvorschriften bei MRSA

Untersuchung speziell auf MRSA

→ hat bei allen Patienten mit chronischen Wunden zu erfolgen:

- Bei stationärer Aufnahme, besser noch bereits prästationär
- Rechtzeitig (3-4 Tage) vor Verlegung in eine andere Klinik
- Abgestrichen werden: Wunden, Nasenvorhöfe (beidseits mit einem Abstrichtupfer), Rachen, perineal, Insertionsstellen von Tracheostoma, Harnableitung, Drainagen, PEG (wenn vorhanden).

4.3.4 MRSA-Sanierung

Sanierung des Rachenraumes

- Als Mundspüllösung kann Octenidol (ohne Alkohol) verwendet werden. Über 5 Tage den Mund 2 bis 3-mal täglich mit etwa 15 ml Mundspüllösung ca. 30 Sekunden lang spülen. Lösung nicht schlucken.

Sanierung der Nase

- Zur Sanierung einer MRSA-Besiedlung der Nase ist Mupirocin-Nasensalbe (Turixin®) 3 x täglich (mit einer erbsengroßen Menge Salbe) für mindestens 5-7 Tage zu empfehlen. Alternativ, insbesondere bei Mupirocinresistenz, können Präparate mit antiseptischen Wirkstoffen oder anderen lokal applizierbaren Antibiotika mit nachgewiesener Wirksamkeit (z.B. Bacitacin) eingesetzt werden.

Wunden

- Bei positivem MRSA-Befund an einer Wunde empfiehlt sich eine antiseptische Wundtherapie (unter Berücksichtigung von Wundbedingungen z.B. tägl. Octeniseptumschläge beim Verbandswechsel, Linolasept, Lavasept mit tägl. Verbandwechsel).

- Ein Patient kann erst dann als saniert gelten, wenn frühestens 3 Tage nach Absetzen der Antibiotikatherapie an mindestens 3 aufeinander folgenden Tagen die mikrobiologische Untersuchung der besiedelten Körperstellen keinen Keimnachweis erbracht hat. Die Fragestellung multiresistenter Keim soll auf dem Anforderungsbogen vermerkt sein.

- Nach jeder Anwendung sind persönliche Pflegeutensilien (Rasierer, Zahnbürste) zu desinfizieren.

- Routineuntersuchungen von Personal sind nicht sinnvoll. Personaluntersuchungen sind nur in Ausbruchsituationen in Rücksprache mit der Abteilung für Krankenhaushygiene und dem Institut für Hygiene und Mikrobiologie vorzunehmen. Zuständig ist hierfür der betriebsärztliche Dienst. MRSA-Träger im Personal sollten bis zur bewiesenen Sanierung keine Patienten behandeln oder pflegen. Die Sanierung erfolgt analog zur Patientensanierung. Erfolgskontrolle der Sanierung erfolgt frühestens 3 Tage nach Abschluss der Sanierung. Weitere Kontrollabstriche erfolgen 10 Tage, 1 Monat und 3 Monate nach Therapieende.

4.4 *Enterobacteriaceae* mit Extended-spectrum-Betalaktamasen (ESBL), Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) und andere multi-resistente Erreger

ESBL-positive *Enterobacteriaceae,* VRE und andere multi-resistente Bakterien wie *Pseudomonas sp*. und *Acinetobacter sp.* sind von zunehmender Bedeutung, auch im Kontext von Haut- und Weichteilinfektionen. In Anlehnung an MRSA-positiven Patienten gelten auch hier spezielle Hygienevorschriften. Für den Umgang mit ESBL- oder VRE-positiven Patienten und multi-resistenten Bakterien wird auf die UKE-interne Hygieneordnung verwiesen (→ UKE-Intranet unter Qualitätshandbuch (QS) unter der Rubrik 5. Sicherheit dort 5.3 Hygiene).

5. OPTIMIERTER VW / SCHMERZVERMEIDUNG BEI WUNDEN

Kapitelübersicht

5.1 Was ist Schmerz? 59

5.1.1 Allgemeines zu Schmerzen und Schmerztherapie 59

5.1.2 Physiologie des Schmerzes 59

5.1.3 Schmerzmessung und Dokumentation....60

5.2 Schmerzvermeidung bei Wunden 62

5.2.1 Verbandwechsel 62

5.2.2 Schmerzen durch Lagerung bei Verbandwechsel / Pflegeinterventionen 62

5.2.3 Schmerzen bei Eingriffen an der Wunde 62

5.3 Therapie von Wundschmerzen 63

5.3.1 Verschiedene Möglichkeiten der Schmerztherapie 63

5.3.2 Stufenschema der akuten, medikamentösen Schmerztherapie 63

5.3.3 Stufenschema zur Wundschmerztherapie....65

5.1 Was ist Schmerz?

Schmerz ist ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, das mit aktueller und potenzieller Gewebsschädigung verknüpft ist oder mit Begriffen einer solchen beschrieben wird.

International Association for the Study of Pain, IASP 1998.

5.1.1 Allgemeines zu Schmerzen und Schmerztherapie

Zu selten, zu spät, zu wenig - das ist die häufigste Applikationsform von Analgetika

Neugebauer et al. Chirurg 1998; 69: 461-466.

Schmerz ist das, was der Patient angibt und wann immer er es angibt

McCafferey et al., Schmerzhandbuch für die Pflegepraxis,1997.

5.1.2 Physiologie des Schmerzes

Das schmerzleitende System wird schon in der frühen Embryonalphase angelegt. Schon in der 12. Schwangerschaftswoche lässt sich Substanz P im Rückenmark des Fötus nachweisen. Spätestens ab der **22. Schwangerschaftswoche ist ein Schmerzempfinden ausgeprägt**.
Die Schmerzwahrnehmung beginnt mit der Reizung des Nozizeptors. Er ist der eigentliche Schmerzrezeptor und als freie Nervenendigung des ersten afferenten Neurons ausgebildet. Nozizeptoren finden sich ubiquitär in der Haut und in fast allen anderen Organen mit Ausnahme des Gehirns. Sie entstammen Nervenfasern der Gruppen Aδ und C. Die langsam leitenden Nervenfasern der Gruppe C sind nicht myelinisiert, die schneller leitenden Aδ-Fasern hingegen schon.
Diese Nervenfasern werden im Hinterhorn des Rückenmarkes auf sekundäre Neurone umgeschaltet, deren zentrale Ausläufer zum kontralateralen Vorderseitenstrang kreuzen um dann im Tractus spinothalamicus nach zentral aufzusteigen. Im Thalamus erfolgt die Umschaltung auf das dritte Neuron, das entweder vom Thalamus zum Gyrus postzentralis im Parietallappen (somatosensorischer Kortex) zieht oder als Neuron aus den medialen Thalamuskernen in das limbische System und Kortexareale die für affektive Schmerzverarbeitung zuständig sind.
Vereinfachend kann man Schmerzen in epikritisch und protopathisch einteilen. Epikritischer Schmerz wird über schnelleitende Aδ-Fasern geleitet und im Thalamus auf den sensomotorischen Kortex umgeschaltet. Dies erklärt die gute Lokalisierbarkeit und die stechend-scharfe Qualität der Schmerzen (vorwiegend sensorisch-diskriminative Eigenschaften). Der protopathische Schmerz wird über langsame, unmyelinisierte C-Fasern zum Rückenmarkshinterhorn geleitet und im Thalamus über das limbische System weiterverarbeitet. Seine Qualität ist dumpf und er ist schlecht lokalisierbar.
Gegenspieler dieser aufsteigenden exitatorischen Bahnen sind hemmende Bahnen. Diese stammen neben dem Kortex vor Allem aus dem Hirnstamm (ARAS) und dem Hypothalamus (periaquäduktales Grau). Sie wirken über Enkephaline und ß-Endorphine hemmend auf die Schmerzverarbeitung.

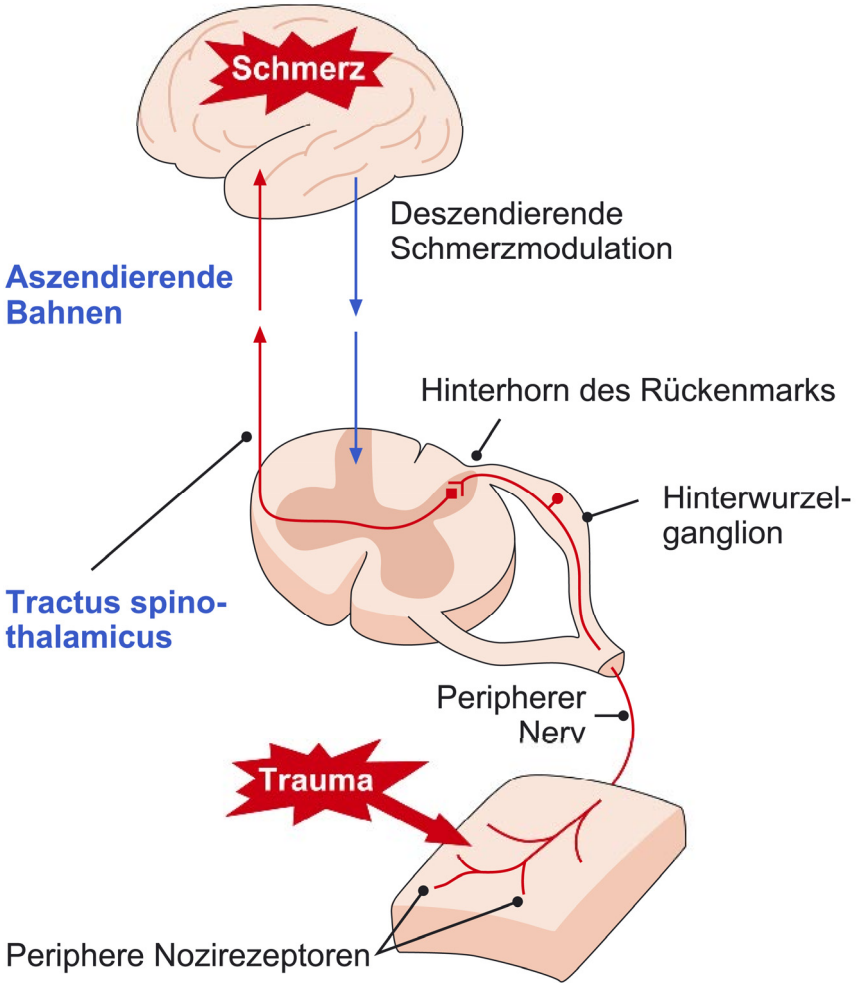


Abbildung 1: Schmerzleitung

5.1.3. Schmerzmessung und Dokumentation

Einer der Hauptgründe, warum zahlreichen Studien zufolge allzu häufig keine adäquate Schmerztherapie erfolgt, liegt in der mangelnden Ausbildung und Aufklärung von Ärzten, Pflegepersonal und Patienten.
Die entscheidende Voraussetzung für eine wirkungsvolle Schmerztherapie ist die **regelmäßige Erhebung und Dokumentation der Schmerzstärke** in Ruhe und Bewegung. Die übermäßige **Angst vor Nebenwirkungen** behindert eine effektive postoperative Schmerztherapie.
Nur die individuelle Schmerzeinschätzung durch den Patienten kann Grundlage einer adäquaten Schmerztherapie sein. Die Einschätzung durch Ärzte und Pflegepersonal unterscheidet sich hiervon häufig und sollte keinen Einfluss auf die Schmerztherapie haben. Es haben sich einfache Schmerzskalen wie die visuelle Analogskala, die Smiley-Skala (bei Kindern) oder die numerische Schätzskala bewährt.

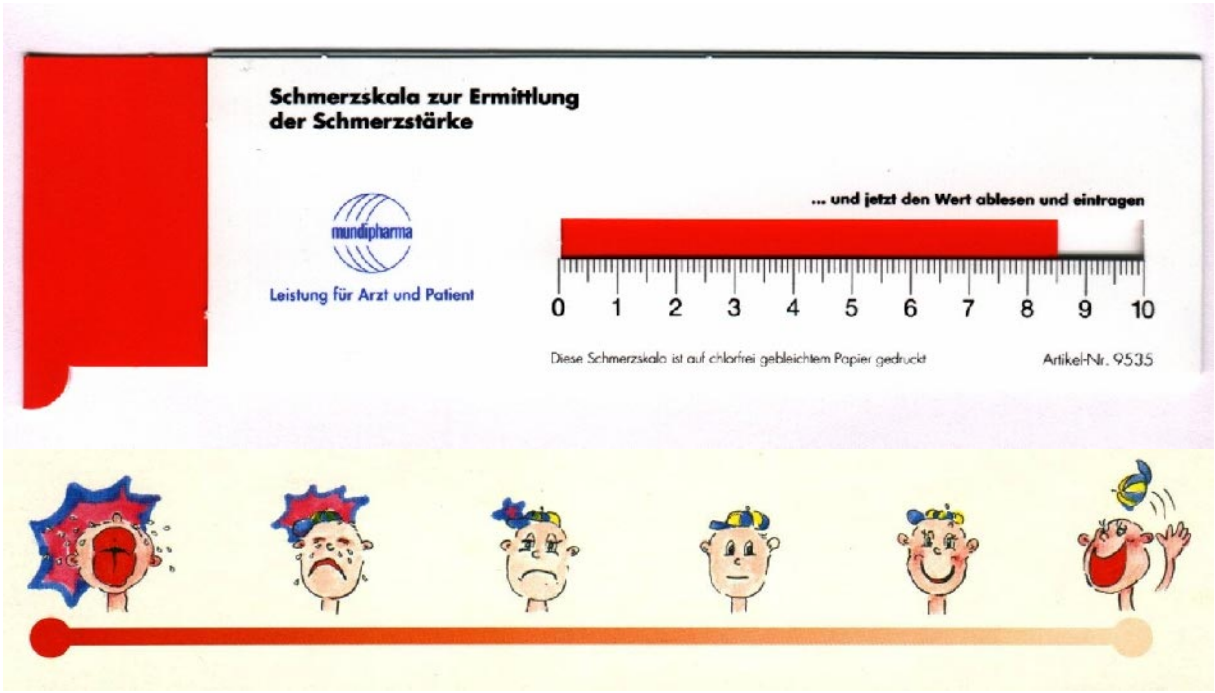


Abbildung 2: Schmerzskalen

Welche Skala verwandt wird, ist nicht entscheidend, wichtig ist eine regelmäßige Beurteilung und **Dokumentation der individuellen Schmerzstärke** in Analogie zur selbstverständlichen Dokumentation der Vitalparameter.
Dies bedeutet, dass bereits präoperativ eine Einschätzung der Schmerzen in Ruhe und bei Belastung erfolgen muss. Postoperativ erfolgt bereits im Aufwachraum eine erneute Einschätzung und Dokumentation der Schmerzstärke. Dasselbe gilt für die Normalstationen, wo eine Schmerzerfassung (zum Beispiel dreimal täglich) in den Kurven erfolgen sollte.

5.2. Schmerzvermeidung bei Wunden

5.2.1 Verbandwechsel

Schmerzen durch Lösen des Verbandes

- Schonendes Entfernen mittels Pflasterlöser
- Scherkräfte vermeiden
- Schmerzen/Blutungen auslösende Wundauflagen vermeiden
- Wundrandschutz
- Inspektion der Wunde so selten wie möglich, so häufig wie nötig

Vorerfahrung Verbandwechsel (VW) als schmerzliche Situation

- Frühzeitige Ankündigung des geplanten VW
- Medikation nach Schema 30 Minuten vor dem VW
- Gespräch mit dem Patienten, Ablenkung während des VW
- Identifikation von Schmerz auslösenden und Schmerz verringernden Faktoren
- Schmerzmessung am Beginn und am Ende des VW
- entspannte Situation schaffen z.B. durch Musik, Entspannungstechniken, rhythmische, ruhige Atmung
- Pausen ermöglichen

5.2.2 Schmerzen durch Lagerung bei Verbandwechsel/Pflegeinterventionen

- Schmerzentlastende Lagerung z.B. Feilagerung
- Unnötige Berührungen der Wunde und der Wundumgebung vermeiden
- Physiologische Bewegungsabläufe erhalten/Krankengymnastik

5.2.3 Schmerzen bei Eingriffen an der Wunde

- Medikation nach Schema 30 Minuten vor der Intervention an der Wunde
- Lokalanästhetika wie z.B. Emla-Salbe 40 Min. vorher nach Anweisung auftragen
- Körperwarme Spülflüssigkeiten benutzen

5.3. Therapie von Wundschmerzen

10 goldene Regeln der Schmerztherapie

1. **Nehmen Sie es ernst, wenn der Patient Schmerzen angibt**, auch wenn diese nicht objektivierbar sind. Vermeiden Sie die Schmerzen des Patienten zu bagatellisieren.
2. **Behandeln Sie den Schmerz konsequent**, unter Umständen zu Beginn der Therapie unter massivem Einsatz bis zur Schmerzfreiheit. Die Therapie erfolgt in Abhängigkeit von der Operation nach dem Stufenschema der akuten Schmerztherapie (angelehnt an das WHO-Stufenschema).
3. Keinem Schmerzpatienten sollte eine Therapie vorenthalten werden. **Suchtgefahr spielt bei kurz dauernder Therapie** oder bei langfristiger Therapie bei weiter bestehender Schmerzursache mit retardierten Opioiden **keine Rolle**.
4. **Atemdepression durch Opioide ist** bei bestehendem Schmerz unter Vermeidung von Kumulation **kein Problem**.
5. **Inkonsequente Schmerztherapie** und/oder wahllose Polypragmasie **birgt Gefahren** (z.B. Kumulation bei Opioiden) und bringt dem Patienten Unsicherheit.
6. Die Schmerztherapie erfolgt nach dem **individuellen Bedarf** des Patienten unter Berücksichtigung des OP-Gebietes und der Invasivität des Eingriffs.
7. Je nach Eingriff soll bereits präoperativ die postoperative Schmerztherapie mit regionalanästhesiologischen **Additiv-Verfahren** eingeleitet werden, z.B. PDK, Plexusblockaden oder -katheter.
8. Die **i.v.-Medikation** ist aufgrund ihres raschen Wirkungseintritts häufig die adäquate Therapie. Die **subkutane** oder **rektale** Medikamentenverabreichung ist eine mögliche Alternative. **Die i.m.-Applikation sollte in jedem Falle vermieden werden**.
9. Die **orale Medikation** sollte **sobald wie möglich** postoperativ begonnen werden.
10. Ein ungewöhnlich hoher oder unter der Schmerztherapie **ansteigender Analgetikabedarf** erfordert diagnostische Abklärung.

5.3.1 Verschiedene Möglichkeiten der Schmerztherapie

- Peroral, rektal
- Subcutan, intramuskulär
- Intravenöse Bolusapplikation
- Kontinuierliche Infusion
- Patient-controlled-analgesia (PCA)
- Rückenmarksnahe Techniken (z.B. Epiduralkatheter)
- Periphere Nervenblockaden (z.B. Plexuskatheter)
- Wundinfiltration

5.3.2. Stufenschema der akuten medikamentösen Schmerztherapie

Eine medikamentöse Therapie postoperativer oder chronischer Schmerzen soll nach einfachen und klaren Richtlinien erfolgen. Eine gute Kenntnis der eingesetzten Analgetika inklusive ihres Nebenwirkungsprofils ist Voraussetzung einer differenzierten Schmerztherapie.
Mit Ausnahme der Therapie inflammatorischer Schmerzen (z.B. bei rheumatoider Arthritis) dienen Analgetika nur der Symptomkontrolle und sind nicht kurativ oder kausal wirksam.
Das ursprünglich zur Tumorschmerztherapie entwickelte WHO-Stufenschema wird auch bei der Therapie chronischer oder perioperativer Schmerzen eingesetzt, obwohl es hierfür nie validiert wurde.
Je nach Schmerzintensität beginnt man mit Stufe I, den Nicht-Opioiden und ergänzt dann schwache oder starke Opioide.

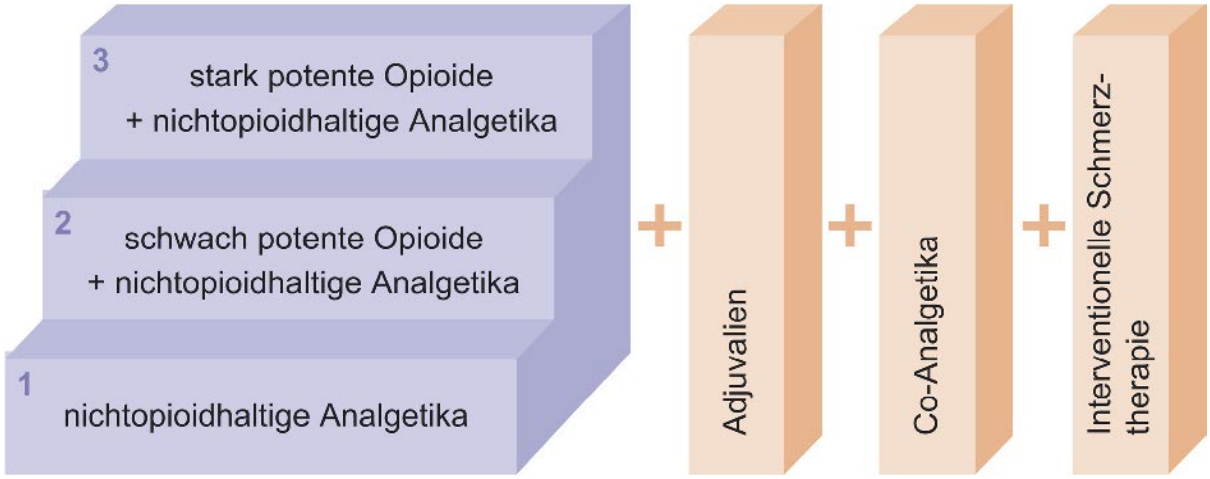


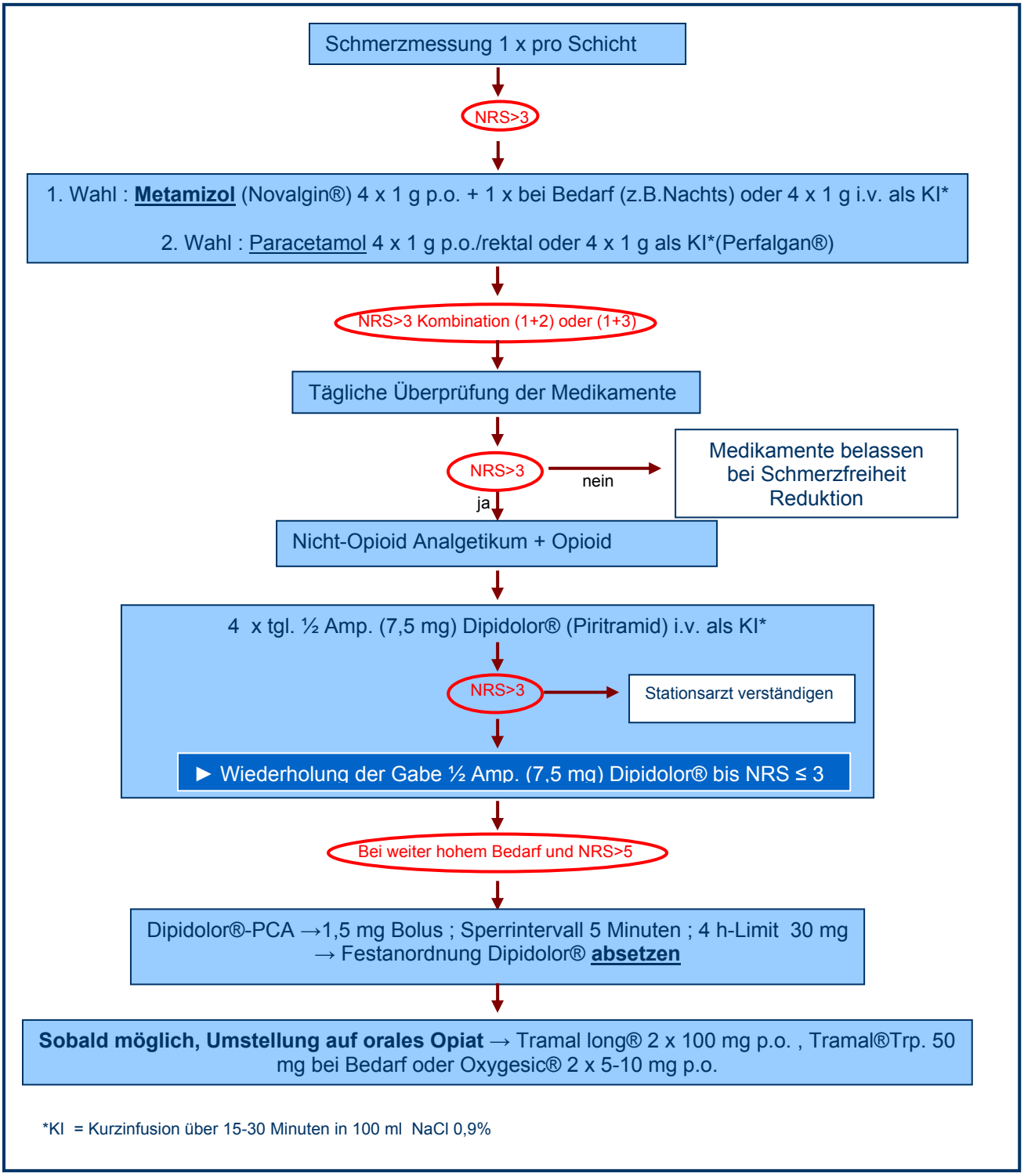
Abbildung 3: Modifiziertes WHO-Stufenschema

Sinnvolle Kombinationen:

- **Stufe I** immer als Basisanalgetikum
- **Stufe I + Stufe II**
- **Stufe I + Stufe III**
- Zu jeder Stufe können Adjuvanzien kombiniert werden.

Stufe I + Stufe II + Stufe III ist nicht sinnvoll!!!

5.3.3 Stufenschema zur Wundschmerztherapie



Empfehlungen zur Schmerztherapie bei Patienten mit Wundschmerz, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Direktor: Prof. Dr. med. A. E. Goetz
Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Visceral- und Thoraxchirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Prof. h.c. J. R. Izbicki (Mai 2008)

Kapitel 6: Wichtige Informationen und Adressen

Zum Eintragen:

Name	Telefon-Nr	Zeiten

Nach der Wunde ist vor der Wunde

K. Herberger, 2008

Anhang C

Nationale Studie zu den Krankheitskosten des Ulcus cruris venosum 2007

Stand: 03.04.2007

Fragebogen für den Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Heft ausgehändigt und Sie um Ihre Teilnahme an der Studie zu den +Krankheitskosten des Ulcus cruris venosum gebeten. Wir danken Ihnen für Ihre Bereitschaft zum Mitwirken an der Befragung.

Bitte füllen Sie die nächsten Seiten vollständig aus und prüfen Sie, ob Sie **bei jeder Angabe ein Kreuz** gesetzt haben.
Sie werden für das Ausfüllen ca. 10-15 Min. benötigen.

Vielen Dank!

CVderm – Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
Förderprojekt der DDG und des BVDD

Leiter: Prof. Dr. med. Matthias Augustin
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Venerologie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistrasse 52, D-20246 Hamburg
Tel: +49-(0)40- 42803-5428
Fax: +49-(0)40- 42803-5348
m.augustin@derma.de

Pat.-Initialen: _____ / _____ Alter: _____ Datum des Ausfüllens: _____
(Vorname / Nachname)

I. Allgemeine Angaben

1) In welchem Jahr wurde bei Ihnen erstmals die Diagnose eines Ulcus cruris venosum (Unterschenkelgeschwür) gestellt ? _____

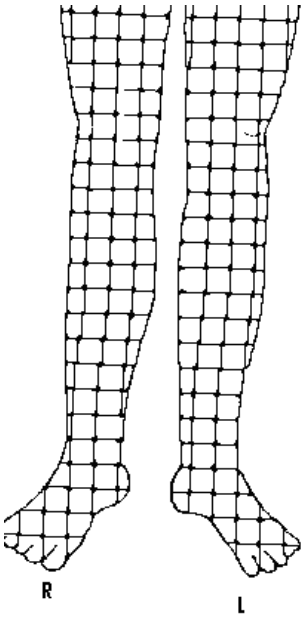
2) War die Wunde zwischenzeitlich verschlossen? O_1 ja O_2 nein

3) Haben Sie Verwandte ersten Grades, die an chronischen Wunden oder an einem Venenleiden erkrankt sind/waren?

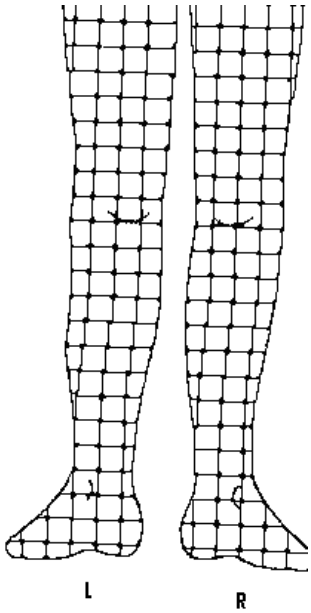
O_1 ja O_2 nein O_3 unbekannt

II. Ausdehnung des Ulkus

In diesem Teil geht es um die Größe Ihrer chronischen Wunden. Bitte zeichnen Sie in den folgenden Figuren Ihre Hautveränderungen so genau wie möglich ein.



vorne



hinten

Welche Ärzte haben Sie in den **letzten 12 Monaten** wegen Ihres Ulcus cruris aufgesucht? (Bitte ein Kreuz pro Reihe)

Wie oft im letzten Jahr ?	**Gar nicht**	**1 - 2 mal**	**3 - 5 mal**	**5 - 10 mal**	**über 10 mal**
Hautarzt	O_1	O_2	O_3	O_4	O_5
Hausarzt	O_1	O_2	O_3	O_4	O_5
Chirurg	O_1	O_2	O_3	O_4	O_5
Orthopäde	O_1	O_2	O_3	O_4	O_5
Internist	O_1	O_2	O_3	O_4	O_5
Diabetologe	O_1	O_2	O_3	O_4	O_5
Heilpraktiker	O_1	O_2	O_3	O_4	O_5
Anderer	O_1	O_2	O_3	O_4	O_5
Krankenhaus	O_1	O_2	O_3	O_4	O_5

III. Wichtigkeit von Behandlungszielen

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie wichtig Ihnen persönlich die unten genannten Ziele bei der <u>aktuellen Behandlung</u> Ihrer Hauterkrankung sind.

Bitte kreuzen Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, <u>wie wichtig</u> Ihnen dieses Behandlungsziel ist.

Falls eine Aussage auf Sie nicht zutrifft, z.B. weil Sie keine Schmerzen haben, kreuzen Sie bitte *"betrifft mich nicht"* an.

	Wie wichtig ist es für Sie, durch die Behandlung...	**gar nicht**	**etwas**	**mäßig**	**ziemlich**	**sehr**	*betrifft mich nicht*
1	…schmerzfrei zu sein	O	O	O	O	O	O
2	...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	O	O	O	O	O	O
3	...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	O	O	O	O	O	O
4	...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	O	O	O	O	O	O
5	...besser schlafen zu können	O	O	O	O	O	O
6	...weniger niedergeschlagen zu sein	O	O	O	O	O	O
7	...an Lebensfreude zu gewinnen	O	O	O	O	O	O
8	...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	O	O	O	O	O	O
9	...ein normales Alltagsleben führen zu können	O	O	O	O	O	O
10	...im Alltag leistungsfähiger zu sein	O	O	O	O	O	O
11	...meine Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	O	O	O	O	O	O
12	...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	O	O	O	O	O	O
13	...ein normales Berufsleben führen zu können	O	O	O	O	O	O
14	...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	O	O	O	O	O	O
15	...sich mehr zeigen zu mögen	O	O	O	O	O	O
16	...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	O	O	O	O	O	O
17	...ein normales Sexualleben führen zu können	O	O	O	O	O	O
18	...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	O	O	O	O	O	O
19	...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	O	O	O	O	O	O
20	...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	O	O	O	O	O	O
21	...weniger Nebenwirkungen zu haben	O	O	O	O	O	O
22	...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	O	O	O	O	O	O
23	...Vertrauen in die Therapie zu haben	O	O	O	O	O	O
24	...eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren	O	O	O	O	O	O
25	...eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen	O	O	O	O	O	O

IV. Nutzen der Behandlung

Eben haben Sie angegeben, wie wichtig Ihnen verschiedene Ziele bei der Behandlung Ihrer Hauterkrankung sind.

Bitte kreuzen Sie jetzt zu jeder der folgenden Aussagen an, in wieweit bisher diese Behandlungsziele <u>erreicht wurden</u> und damit die Behandlung für Sie von Nutzen war.

Falls eine Aussage für Sie nicht zutraf, z.B. weil Sie keine Schmerzen hatten, kreuzen Sie bitte „betraf mich nicht“ an.

Bitte vermerken Sie hier Ihre jetzige (oder letzte) Wundbehandlung

Therapie: _____

	Die jetzige Behandlung hat mir geholfen...	**gar nicht**	**etwas**	**mäßig**	**ziemlich**	**sehr**	*betrifft mich nicht*
1	…schmerzfrei zu sein	O	O	O	O	O	O
2	...keinen Juckreiz mehr zu empfinden	O	O	O	O	O	O
3	...kein Brennen an der Haut mehr zu haben	O	O	O	O	O	O
4	...von allen Hautveränderungen geheilt zu sein	O	O	O	O	O	O
5	...besser schlafen zu können	O	O	O	O	O	O
6	...weniger niedergeschlagen zu sein	O	O	O	O	O	O
7	...an Lebensfreude zu gewinnen	O	O	O	O	O	O
8	...keine Furcht vor einem Fortschreiten der Krankheit zu haben	O	O	O	O	O	O
9	...ein normales Alltagsleben führen zu können	O	O	O	O	O	O
10	...im Alltag leistungsfähiger zu sein	O	O	O	O	O	O
11	...meine Angehörigen und Freunde weniger zu belasten	O	O	O	O	O	O
12	...normalen Freizeitaktivitäten nachgehen zu können	O	O	O	O	O	O
13	...ein normales Berufsleben führen zu können	O	O	O	O	O	O
14	...mehr Kontakte mit anderen Menschen haben zu können	O	O	O	O	O	O
15	...mich mehr zeigen zu mögen	O	O	O	O	O	O
16	...in der Partnerschaft weniger belastet zu sein	O	O	O	O	O	O
17	...ein normales Sexualleben führen zu können	O	O	O	O	O	O
18	...weniger auf Arzt- und Klinikbesuche angewiesen zu sein	O	O	O	O	O	O
19	...weniger Zeitaufwand mit der täglichen Behandlung zu haben	O	O	O	O	O	O
20	...weniger eigene Behandlungskosten zu haben	O	O	O	O	O	O
21	...weniger Nebenwirkungen zu haben	O	O	O	O	O	O
22	...eine klare Diagnose und Therapie zu finden	O	O	O	O	O	O
23	...Vertrauen in die Therapie zu haben	O	O	O	O	O	O
24	...eine schnellere Verbesserung der Haut zu erfahren	O	O	O	O	O	O
25	...eine Kontrolle über Ihre Erkrankung zurück zu gewinnen	O	O	O	O	O	O

V. Therapie

Wie haben Sie in der **vergangenen Woche**
die **Behandlung** der Hauterkrankung erlebt?

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile das zutreffende Kästchen an

		gar nicht	**etwas**	**mäßig**	**ziemlich**	**sehr**
1	Die Behandlung stellt für mich eine Belastung dar.	O	O	O	O	O
2	Die Behandlung ist für mich mit einem großen Zeitaufwand verbunden.	O	O	O	O	O
3	Bei der Behandlung benötige ich fremde Hilfe.	O	O	O	O	O

		keine Zeit	unter 10 Min	10-30 Min	30-60 Min	über 60 Min
4	Für die Behandlung benötige ich **täglich insgesamt**	O	O	O	O	O

Wie schätzen Sie die Versorgung Ihres Ulcus cruris über die letzten Jahre ein?

- O_1 sehr gut
- O_2 gut
- O_3 mittel
- O_4 schlecht
- O_5 ungenügend

Wie zufrieden sind Sie mit der bisherigen Behandlung Ihres Ulcus cruris ?

- O_1 Sehr zufrieden
- O_2 Mäßig zufrieden
- O_3 Eher nicht zufrieden
- O_4 Sehr unzufrieden

VI. Persönlicher Gesundheitszustand

Wie würden Sie Ihren **derzeitigen Gesundheitszustand** einschätzen?
Bitte auf der Skala von 0 - 10 ankreuzen, was für Sie zutrifft.

1) **Gesundheitszustand allgemein:**

2) **Hinsichtlich der Wunde:**

3) Wie würden Sie Ihre **Lebensqualität** insgesamt in der **vergangenen Woche** beurteilen?

Anhang D

CeDeF – Competenzzentrum Dermatologische Forschung
- *Klinische Forschung nach GCP/ICH*
- *Dermatotherapie und Dermopharmazie*

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2000 Zertifikat-Nr. 358279 QM

Hochschulambulanz für Wunden
Leiter: Prof. Dr. M. Augustin
Universitätsklinikum HH-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-42803-5428, Fax -5348
Hotline: 0173-9021384

Stand: 18. Juli 2007

Patienteninformation

Studie zum Nachweis des Nutzens der Ultraschall-assistierten Wundbehandlung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

derzeit wird in der Hochschulambulanz für Wunden am UKE eine Studie zum ‚patientenseitigen' Nutzen der Ultraschall-assistierten Wundbehandlung (UAW) durchgeführt. Im Folgenden möchten wir Sie über diese Studie und über die für Sie als Teilnehmer/in wichtigen Regelungen informieren.

Hintergrund: Im Bereich der Wundheilung stellen chronische Wunden immer noch besondere therapeutische Herausforderungen dar. Im Rahmen der Wundreinigung werden seit Jahren sowohl die Ultraschall-assistierte Wundbehandlung (UAW) wie auch das chirurgische Débridement (=chirurgische Abtragung) eingesetzt. Bislang gibt es keine Studien, die die Wirksamkeit und den patientenseitigen Nutzen dieser Behandlungsformen untersucht haben. Doch gerade eine solche Nutzenbewertung gewinnt als Vorraussetzung für die Kostenerstattung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung an Bedeutung und wird durch gesetzliche Regelungen vorgeschrieben.

Zielsetzung: Mit der vorliegenden Studie, die von der Fa. Söring Medizintechnik GmbH (Quickborn) unterstützt wird, soll der Nutzen der UAW aus Sicht der Patienten mit chronischen Wunden im Vergleich zum chirurgischen Débridement erfasst werden.

Durchführung: Vor Beginn der Therapie erfolgt nach dem Zufallsprinzip die Auswahl der Behandlung (Ultraschall oder chirurigsches Débridement). Sowohl die Ultraschallbehandlung wie auch das Débridement werden wie in der Routineanwendung üblich durchgeführt. Es gibt somit keine besondere, durch die Studie bedingte Therapieänderung.
Die Ultraschallbehandlung wird zweimal in 2 Wochen angewendet. Eine Stunde vor der Behandlung wird eine schmerzstillende Creme (EMLA) aufgetragen. Im allgemeinen werden danach keine oder nur noch geringe Schmerzen verspürt. Auch die chirurgische Abtragung („Débridement") ist nach Anwendung der schmerzstillenden Salbe meist nur gering schmerzhaft. Bei stärkeren Schmerzen wird ein Schmerzmittel gegeben.
Nach Behandlung erfolgt die Wundabdeckung wie üblich mit Fettgaze und antiseptischem Zusatz, ab dem Folgetag kommen die normalen Wundauflagen zum Einsatz. Es werden drei Folgebesuche (Visiten) innerhalb der folgenden 14 Tagen stattfinden. Zu den Visiten erfolgen wie immer Wundreinigung und -versorgung, klinische Beurteilung inkl. Foto- und Verlaufsdokumentation sowie eine persönliche Befragung zu den erlebten Nebenwirkungen und Nutzen. Sie erhalten dazu einen Fragebogen, der sich auf Ihre Lebensqualität, den Nutzen wie auch die Schmerzintensität bezieht. Zudem wird die Verträglichkeit erfasst. Die Weiterbehandlung geschieht durch den niedergelassenen Hautarzt bzw. durch die Hautpoliklinik.

Datenschutz: Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Ihre Angaben werden pseudonymisiert, d.h. mit einem Zahlencode verschlüsselt, und ausschließlich in pseudonymisierter Form weitergeben. Die Weitergabe der unbedingt erforderlichen Daten erfolgt an Ärzte, dem Sponsor und der Behörden, aber keinesfalls an Dritte. Nur Ihr behandelnder Arzt kann also Ihre Angaben Ihrer Person zuordnen. Bei der späteren Datennutzung und -veröffentlichung sind Rückschlüsse auf Ihre Person nicht möglich. Sie haben als Patient das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Die Speicherung der Daten erfolgt für die Dauer von 10 Jahren. Die Teilnahme an dieser Erhebung ist selbstverständlich freiwillig. Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn sie nicht teilnehmen. Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten entweder gelöscht oder anonymisiert und in dieser Form weiter genutzt. Auf dem Datenschutzformular geben Sie Ihr unwiderrufliches Einverständnis zur Verwendung der Daten entsprechend der Datenschutzbestimmungen.

Mit Ihrer Teilnahme würden Sie uns helfen, die therapeutischen Maßnahmen in der Wundbehandlung und deren Nutzen für die Patienten zu verbessern.

Im Voraus besten Dank für Ihre Mithilfe,

Prof. Dr. Augustin (Studienleiter)

Anhang E

CeDeF – Competenzzentrum Dermatologische Forschung
- *Klinische Forschung nach GCP/ICH*
- *Dermatotherapie und Dermopharmazie*

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2000 Zertifikat-Nr. 358279 QM

Hochschulambulanz für Wunden
Leiter: Prof. Dr. M. Augustin
Universitätsklinikum HH-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel. 040-42803-5428, Fax -5348
Hotline: 0173-9021384

Studie zum Nachweis des Nutzens der Ultraschall-assistierten Wundbehandlung aus Sicht von Patienten mit chronischen Wunden

Patienteneinwilligung

Einverständniserklärung des Patienten

Ich habe die Patienteninformationen zur Studie „Studie zum Nachweis des Nutzens der Ultraschall-assistierten Wundbehandlung“ verstanden und bin mit der Studienteilnahme sowie der pseudonymisierten* Auswertung meiner Daten einverstanden.

Eine Kopie dieser Einverständniserklärung verbleibt bei mir.

Datum: _____

Name, Vorname: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ, Ort _____ _____

Unterschrift: _____

* Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG).