

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen

Prof. Dr. Matthias Augustin

Soziale Beziehungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität von Menschen mit chronischen Wunden

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades Dr. rer. biol. hum.
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Toni Maria Janke, geb. Klein
aus Frankfurt am Main

Hamburg 2024

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 22.07.2024**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende:

PD Dr. Christine Blome

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in:

Prof. Dr. Ewa Klara Stürmer

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	5
Abbildungsverzeichnis	5
1 Synopse	6
1.1 Hintergrund und Fragestellung	7
1.1.1 Chronische Wunden	7
1.1.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität	8
1.1.2.1 Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität	9
1.1.2.2 Psychometrische Eigenschaften von Messinstrumenten	10
1.1.2.3 Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Wunden.....	10
1.1.3 Soziale Beziehungen	13
1.1.3.1 Soziale Beziehungen und ihre Begrifflichkeiten	13
1.1.3.2 Zusammenhänge von sozialen Beziehungen und Gesundheit	15
1.1.3.3 Soziale Beziehungen und Gesundheit bei Menschen mit chronischen Wunden ...	16
1.1.4 Ziel der Dissertation	17
1.2 Material und Methoden	17
1.2.1 Systematische Literaturrecherche (Publikation 1)	17
1.2.2 HAQOL-Studie.....	18
1.2.2.1 Datenerhebung und -management	18
1.2.2.2 Validierung des Wound-QoL.....	22
1.2.2.2.1 Validierung des Wound-QoL mittels klassischer Testtheorie (Publikation 2) ...	22
1.2.2.2.2 Validierung des Wound-QoL mittels Item-Response-Theorie (Publikation 3) ...	22
1.2.2.3 Analyse der sozialen Partizipation und ihres Zusammenhangs mit gesundheitsbezogener Lebensqualität (Publikation 4).....	23
1.3 Ergebnisse.....	24
1.3.1 Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche (Publikation 1)	24
1.3.2 HAQOL-Studie.....	27
1.3.2.1 Validierung des Wound-QoL.....	27
1.3.2.1.1 Validierung des Wound-QoL mittels KTT (Publikation 2).....	27
1.3.2.1.2 Validierung des Wound-QoL mittels IRT (Publikation 3).....	29

1.3.2.2	Soziale Partizipation und gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Wunden (Publikation 4).....	31
1.4	Diskussion.....	36
1.4.1	Diskussion der Ergebnisse	36
1.4.1.1	Soziale Beziehungen von Menschen mit chronischen Wunden	36
1.4.1.2	Validierung der Wound-QoL-Fragebögen zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität	38
1.4.1.3	Zusammenhänge von sozialen Beziehungen und gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Wunden	40
1.4.2	Methodische Limitationen und Stärken	42
1.4.3	Bedeutung der Ergebnisse für Versorgung und Forschung.....	44
1.4.4	Schlussfolgerung	47
2	Abkürzungsverzeichnis	48
3	Literaturverzeichnis	49
4	Einbezogene Publikationen	60
4.1	Publikation 1	60
4.2	Publikation 2.....	86
4.3	Publikation 3.....	99
4.4	Publikation 4.....	131
5	Zusammenfassung der Dissertation	145
5.1	Deutsche Zusammenfassung.....	145
5.2	English Summary	146
6	Erklärung des Eigenanteils an den Publikationen	147
7	Danksagung.....	148
8	Lebenslauf	149
9	Eidesstattliche Erklärung.....	154

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Übersicht der Taxonomie für gesundheitsbezogene PROMs nach der COSMIN Initiative	10
Tabelle 2. Übersicht der in der HAQOL-Studie eingesetzten PROMs.....	20
Tabelle 3. Charakteristika der in die systematische Literaturrecherche eingeschlossenen Artikel	25
Tabelle 4. Durchschnittliche Erreichung der Qualitätskriterien nach den Critical Appraisal Skills Programme (CASP)-Checklisten	25
Tabelle 5. Eigenschaften der Teilnehmenden in der HAQOL-Studie	28
Tabelle 6. Multiple lineare Regressionen für Gesamtskala und Subskalen der Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS)	32
Tabelle 7. Haupt- und Unterkategorien sowie Beispielzitate der Antworten im qualitativen Zusatzfragebogen.....	34

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Deutsche Sprachversion des Wound-QoL-17	12
Abbildung 2. Modell zum Effekt von sozialen Beziehungen auf die Gesundheit (engl. model of the effect of social participation on health). Quelle: In Anlehnung an Douglas et al [44].....	13
Abbildung 3. Iteminformationskurven für alle Items der Subskalen <i>Körper</i> , <i>Psyche</i> und <i>Alltagsleben</i> im a) Wound-QoL-17 und b) Wound-QoL-14. Quelle: In Anlehnung an [79]	30

1 Synopse

Ziele der vorliegenden Dissertation sind, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die sozialen Beziehungen von Menschen mit chronischen Wunden zu beschreiben, Zusammenhänge zwischen diesen beiden Konstrukten zu analysieren sowie Veränderungen in sozialen Beziehungen seit Auftreten der chronischen Wunden zu untersuchen. Hierfür wurde zunächst eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, um den Forschungsstand zu sozialen Beziehungen bei Menschen mit chronischen Wunden herauszustellen. Darüber hinaus wurde eine europäische Studie durchgeführt. In dieser Studie wurde ein bereits etablierter Fragebogen zur wundspezifischen Lebensqualität in mehreren Ländern validiert. Diese Studie wurde durch Fragebögen zu sozialen Beziehungen ergänzt.

In dieser Arbeit werden zunächst in **Kapitel 1.1** der Hintergrund dargestellt und die Fragestellung erörtert. Dafür werden die Bereiche chronische Wunden (1.1.1), gesundheitsbezogene Lebensqualität (1.1.2) und soziale Beziehungen (1.1.3) beleuchtet sowie anschließend das Ziel der Arbeit genauer ausgeführt (1.1.4). In **Kapitel 1.2** werden das Material und die Methoden beschrieben, die für die Beantwortung der Forschungsfrage genutzt wurden. Diese umfassen eine systematische Literaturrecherche (1.2.1) sowie die europäische HAQOL-Studie (1.2.2). In **Kapitel 1.3** werden die Ergebnisse dieser Arbeit zusammengefasst. In **Kapitel 1.4** folgt die Diskussion der Studienergebnisse (1.4.1) sowie eine Methodendiskussion (1.4.2). Abschließend wird die Bedeutung der Ergebnisse für Versorgung und Forschung (1.4.3) herausgestellt sowie eine Schlussfolgerung (0) gezogen.

Die vorliegende Dissertation beruht auf den folgenden vier Publikationen:

Klein TM, Andrees V, Kirsten N, et al. Social participation of people with chronic wounds: A systematic review. *Int Wound J* 2021;18(3):287–311. doi:10.1111/iwj.13533

Janke TM, Kozon V, Valiukeviciene S, et al. Validation of the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 in a European sample of 305 patients with chronic wounds. *Int Wound J* 2024;21(3):e14505. doi:10.1111/iwj.14505

Janke TM, Kozon V, Valiukeviciene S, et al. Assessing health-related quality of life using the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 – Results of the cross-sectional European HAQOL study using Item Response Theory. *Int Wound J* submitted

Janke TM, Kozon V, Barysch M, et al. How does a chronic wound change a patient's social life? A European survey on social support and social participation. *Int Wound J* 2023;20(10):4138-4150. doi:10.1111/iwj.14309

1.1 Hintergrund und Fragestellung

1.1.1 Chronische Wunden

Wunden sind durch den Verlust der Barriere zwischen dem Körper eines Menschen und seiner Umgebung charakterisiert [1]. Eine Wunde, die zeitnah keine Heilung zeigt, wird als chronisch bezeichnet. Der genaue Zeitpunkt, ab dem eine Wunde als chronisch definiert wird, variiert in der Fachliteratur von vier Wochen bis zu drei Monaten [2, 3]. Darüber hinaus gibt es Wundarten, die von Beginn an als chronisch anzusehen sind. Diese Wunden haben andere zugrundeliegende Erkrankungen oder Ursachen, deren Mitbehandlung für die Abheilung der Wunde erforderlich ist [1]. Dazu gehören chronisch venöse Insuffizienz (Ulcus cruris venosum), periphere arterielle Verschlusskrankheit (Ulcus cruris arteriosum) oder beide Erkrankungsbilder gleichzeitig (Ulcus cruris mixtum) sowie Diabetes (diabetisches Fußulkus) und dauerhafter Druck auf eine Körperstelle (Dekubitus) [4]. Weltweit liegt die gepoolte Gesamtprävalenz chronischer Wunden bei 1,67 pro 1.000 Menschen [5]. Bei älteren Menschen, insbesondere bei solchen über 65 Jahren, ist die Prävalenz erhöht [6]. Ein höheres Alter wirkt sich negativ auf den Heilungsprozess und die Therapieadhärenz aus und kann das Wiederauftreten von Wunden begünstigen [7, 8]. Für eine alternde europäische Gesellschaft stellen chronische Wunden in Anbetracht des demografischen Wandels sowie der gesellschaftlichen Kosten, die durch deren Behandlung und Folgen entstehen [6, 9], eine wachsende Herausforderung dar.

Von chronischen Wunden betroffene Personen können sowohl wundspezifische Beeinträchtigungen wie Wundausfluss (Exsudat), Wundgeruch und Wundschmerzen [10] erleben, als auch von weniger wundspezifischen Folgen wie eingeschränkter Mobilität [11] und langanhaltenden Komorbiditäten [6] betroffen sein. Neben körperlichen Belastungen können chronische Wunden auch mentale und psychosoziale Beeinträchtigungen verursachen: Betroffene berichten über Schlafstörungen, Angstzustände und Depressionen [10] sowie über finanzielle Beeinträchtigungen und Auswirkungen auf Aktivitäten des alltäglichen Lebens [12]. Ebenso spielt Schamgefühl eine besondere Rolle, da chronische Wunden für Außenstehende nicht nur sichtbar, sondern auch aufgrund des Wundgeruchs wahrnehmbar sein können [13]. Auch die komplexe und zeitaufwändige Behandlung chronischer Wunden stellt sowohl für Betroffenen selbst, als auch für ihre Angehörige [14, 15] eine besondere Belastung dar [13]. Somit können sich chronische Wunden auf alle Bereiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Betroffenen auswirken [16–18]. Je länger chronische Wunden anhalten, desto eher ist nicht nur deren Heilung erschwert [19], sondern desto stärker wirken sie sich auch auf das soziale Leben der Betroffenen aus und beeinträchtigen ihre sozialen Beziehungen [20, 21].

1.1.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Der Begriff Lebensqualität kann sich auf alle Lebensbereiche einer Person beziehen. Im medizinischen Kontext wird daher häufig der Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (englisch [engl.] health-related quality of life; HRQoL) benutzt, um herauszustellen, dass jener Teil der Lebensqualität betrachtet wird, der durch Gesundheit und/oder Krankheit sowie die Behandlung von Krankheiten beeinflusst wird [22, S. 4-5]. Bei HRQoL handelt es sich um ein multidimensionales Konstrukt, das Wohlbefinden und Funktionalität einer Person beschreibt. Die darunter verstanden Dimensionen umfassen häufig körperliche, psychische, soziale und alltagsfunktionale Aspekte [23]. Je nach Konzeptionalisierung des Konstrukts kann HRQoL weitere Komponenten umfassen wie beispielsweise Spiritualität [24]. Essenzieller Bestandteil des Konzepts ist, dass HRQoL die Sicht des Betroffenen widerspiegelt. HRQoL wird als patientenberichteter Endpunkt (engl. patient-reported outcome; PRO) betrachtet. Das bedeutet, dass die Informationen darüber direkt von den Betroffenen kommen, ohne Interpretation durch eine dritte Person wie beispielsweise eine Ärztin oder einen Arzt [25]. Die Erhebungsinstrumente, in der Regel Fragebögen, mit denen solche PROs erfasst werden, bezeichnet man als patient-reported outcome measures (PROMs). Aufgrund von Divergenzen zwischen Selbst- und Fremdbeurteilungen sollten Proxy-Erhebungen, also die Erfassung von HRQoL durch einen Beobachter (zum Beispiel [z.B.] Angehörige, Pflegende), nur in begründeten Fällen erfolgen [23, 24].

In den Anfängen wurden vorrangig Interviews genutzt, um HRQoL zu erforschen [23]. Während diese Methode zwar die Darstellung subjektiver Relevanz ermöglicht, erschwert sie den Vergleich innerhalb von und zwischen Personen(-gruppen). Daher hat sich die Nutzung von PROMs etabliert. Diese Messinstrumente können krankheitsübergreifend (generisch), krankheitsvergleichend (chronisch-generisch) oder krankheitsspezifisch (beziehungsweise [bzw.] krankheitsbezogen) ausgerichtet sein [23, 24]. Während generische Fragebögen Vergleiche zwischen unterschiedlichen Patientengruppen ermöglichen, spiegeln krankheitsspezifische Fragebögen das Krankheitsbild exakter wider. Dadurch können Beeinträchtigungen genauer erfasst und Therapieerfolge klarer abgebildet werden.

Die Nutzung von HRQoL-Fragebögen ist sowohl in der Forschung als auch in der Routineversorgung von besonderer Bedeutung [26]. Zudem hat die U.S. Food and Drug Administration HRQoL als einen Endpunkt in der Nutzenbewertung von Behandlungen etabliert [25]. In der alltäglichen Behandlung von Betroffenen ermöglicht die Erfassung von HRQoL, die Patientensicht in Behandlungsentscheidungen einzubeziehen, entsprechende Prioritäten zu setzen und Veränderungen über die Zeit zu verfolgen [27].

1.1.2.1 Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität

HRQoL insgesamt sowie ihre Dimensionen sind nicht direkt beobachtbar. Daher wird ein hypothetisches Konstrukt angenommen, welches latente Variablen (also nicht direkt beobachtbare Merkmale) umfasst. Bei solchen multidimensionalen Konstrukten werden die latenten Variablen zunächst zu unterschiedlichen Faktoren (den Dimensionen) zusammengefasst, die dann das multidimensionale Konstrukt abbilden [22, S. 36-37]. Durch Fragebögen wird versucht, dieses Konstrukt operationalisierbar zu machen [23], wobei die latenten Variablen durch manifeste (also direkt beobachtbare) Variablen messbar gemacht werden. Dafür werden Items (also Fragen, Aufgaben oder Aussagen, auf die Teilnehmende antworten bzw. reagieren) genutzt. Wird ein einzelnes Item genutzt, um ein Konstrukt zu erfassen, spricht man von einem Global-Item (z.B. „Wie sehr sind Sie derzeit durch Ihre chronische Wunde in Ihrer Lebensqualität beeinträchtigt?“). Dabei muss die antwortende Person alle Aspekte des Konstrukts berücksichtigen und bei der Beantwortung einfließen lassen. Bei Multi-Item-Skalen hingegen werden mehrere Items genutzt, um ein Konstrukt (bzw. eine Dimension eines Konstrukts) zu erfassen und in einer Skala abzubilden. Somit wird sichergestellt, dass alle als relevant erachteten latenten Merkmale in der Erhebung berücksichtigt werden. Tests, die aus Multi-Item-Skalen bestehen, sind weniger anfällig für Messfehler als Einzelitems. Zudem ermöglichen sie eine feinere Abstufung auf dem Spektrum der Antwortskala, da im Vergleich zu Einzelitems im Skalenwert von Multi-Item-Skalen auch Werte zwischen den vordefinierten Antwortkategorien möglich sind [22, S. 38-39].

Verschiedene Messtheorien erlauben es, den statistischen Zusammenhang zwischen den Antworten im Fragebogen (bzw. den Items) und dem hypothetischen Konstrukt zu beschreiben. Sowohl die klassische Testtheorie (KTT) als auch die Item-Response-Theorie (IRT) können für Konstrukte genutzt werden, die reflektive Modelle darstellen [28, S. 17-18]. In reflektiven Modellen manifestiert sich das zugrundeliegende Konstrukt in den einzelnen Items: Änderungen im Konstrukt bewirken somit ein verändertes Antwortverhalten einer Person bei den Items; die Items sind somit Effekt-Indikatoren. Im Gegensatz dazu wird bei formativen Modellen das Konstrukt durch die Items geformt: Änderungen in Teilaspekten des Konstrukts, die sich durch ein verändertes Antwortverhalten in den Items ausdrücken, bewirken eine Veränderung in dem gebildeten Konstrukt; die Items sind somit Kausal-Indikatoren [28, S. 13-14]. Die KTT geht davon aus, dass sich der beobachtbare Wert (also die Antwort auf ein Item) aus dem nicht beobachtbaren wahren Wert und dem nicht beobachtbaren Messfehler zusammensetzt [28, S. 19]. Daher nutzt die KTT vorrangig die Berechnung von Durchschnitts- und Summenwerten. Bei der IRT hingegen wird versucht, den beobachtbaren Wert auf dem zugrundeliegenden latenten Merkmal abzubilden. Dabei wird die Wahrscheinlichkeit berechnet, dass eine Person die entsprechende Antwortoption wählt [22, 29]. Alle Items eines eindimensionalen Konstrukts (oder eines Faktors eines

multidimensionalen Konstrukts) werden dabei auf dem zugrundeliegenden latenten Merkmal abgebildet bzw. kalibriert [30].

1.1.2.2 Psychometrische Eigenschaften von Messinstrumenten

HRQoL-Fragebögen sollten gewisse psychometrische Eigenschaften (Messeigenschaften) erfüllen, um zuverlässig eingesetzt werden zu können [23]. Die sogenannte COSMIN (engl. consensus-based standards for the selection of health measurement instruments) Initiative hat 2010 die psychometrischen Eigenschaften, die für alle gesundheitsbezogenen PROMs gelten, definiert und in eine Taxonomie überführt [31]. Diese Taxonomie beschreibt die drei Domänen Reliabilität, Validität und Änderungssensibilität, die insgesamt sieben Messeigenschaften umfassen (Tabelle 1).

Tabelle 1. Übersicht der Taxonomie für gesundheitsbezogene PROMs nach der COSMIN Initiative

Domäne	Reliabilität	Validität	Änderungssensibilität
Messeigenschaften	Interne Konsistenz	Inhaltsvalidität	Änderungssensibilität
	Reliabilität	Konstruktvalidität	
	Messfehler	Kriteriumsvalidität	

Anmerkungen: COSMIN: engl. consensus-based standards for the selection of health measurement instruments; PROMs: Fragebögen zu patientenberichteten Endpunkten (engl. patient-reported outcome measures). Quelle: In Anlehnung an Mokkink *et al* [31]

Dabei ist die Reliabilität das Ausmaß, in dem ein Messinstrument frei von Messfehlern ist. Sie umfasst interne Konsistenz (das Ausmaß des Zusammenhangs zwischen den Items), Reliabilität (der Anteil der Gesamtvarianz in den Messungen, der auf tatsächliche Unterschiede zwischen Personen zurückzuführen ist) und Messfehler (der systematische oder zufällige Fehler, der nicht auf tatsächliche Änderungen des zu messenden Konstrukts zurückzuführen ist). Die Domäne Validität beschreibt das Ausmaß, zu dem ein PROM das Konstrukt erfasst, das es vorgibt zu messen. Sie umfasst die Inhaltsvalidität (das Ausmaß, zu dem ein PROM eine adäquate Reflektion des zu messenden Konstrukts darstellt), die Konstruktvalidität (das Ausmaß, in dem die Ergebnisse eines PROMs mit Hypothesen übereinstimmen, unter der Annahme, dass das PROM das zu messende Konstrukt valide misst) und die Kriteriumsvalidität (das Ausmaß, in dem das PROM eine adäquate Reflektion des Goldstandards ist). Die Domäne Änderungssensibilität umfasst nur die Messeigenschaft der Änderungssensibilität und beschreibt die Fähigkeit eines PROMs, Änderungen über die Zeit in dem zu messenden Konstrukt aufzudecken [31].

1.1.2.3 Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Wunden

Krankheitsspezifische HRQoL-Fragebögen ermöglichen es, die Belastungen von Betroffenen zu erfassen und zu dokumentieren. Dies ist insbesondere bei chronischen Erkrankungen von Bedeutung, bei denen das subjektive Erleben im Vordergrund steht, da deren Heilung

entweder sehr lange dauert oder nicht erreicht werden kann [24]. Informationen über die HRQoL der Betroffenen können dabei wichtige Einblicke geben, die über objektive klinische Messgrößen hinausgehen. Dies kann helfen, den Handlungsbedarf genauer herauszuarbeiten und die Behandlung daran anzupassen oder Unterstützungsmaßnahmen einzuleiten. Wiederholte HRQoL-Messungen können helfen, den Behandlungserfolg einzuschätzen und die Behandlungsqualität zu dokumentieren. Zudem liefern HRQoL-Fragebögen eine Grundlage, um über Belastungen zu sprechen und gemeinsam Behandlungsansätze zu finden [32]. Diese Kommunikation zwischen Behandelnden und Betroffenen kann die Therapiezufriedenheit der Patientinnen und Patienten erhöhen und sich positiv auf die Therapieadhärenz auswirken [33].

Fragebögen zur Erfassung der wundspezifischen HRQoL sollten für die Patientinnen und Patienten verständlich sein und wenig Zeit zur Beantwortung beanspruchen, damit sie korrekt und vollständig beantwortet werden. Für die Behandelnden sollten die Fragebögen leicht auszuwerten und zu interpretieren sein, damit sie in der Routinebehandlung eingesetzt und die Ergebnisse genutzt werden. Diesen Grundsätzen folgend wurde der Wound-QoL-Fragebogen entwickelt [12], der auf drei Fragebögen basiert: dem Freiburg Life Quality Assessment for wounds [34], dem Cardiff Wound Impact Schedule [35] und dem Würzburg Wound Score [36]. Die zugrundeliegenden Fragebögen sind entweder sehr lang und somit aufwändig auszufüllen oder ermöglichen ausschließlich, einen HRQoL-Gesamtscore zu berechnen, nicht aber Scores einzelner HRQoL-Dimensionen. Die 2014 von Blome *et al* [12] entwickelte Version des Wound-QoL umfasst 17 Items (Wound-QoL-17; Abbildung 1). In einer neueren Studie wurden internationale Daten mittels IRT analysiert und daraufhin eine auf 14 Items gekürzte Version (Wound-QoL-14) entwickelt [37]. In dieser Version wurden drei Items des Wound-QoL-17 aus statistischen sowie inhaltlichen Gründen gestrichen (Items zu Stoßen der Wunde, Treppensteigen und Finanzen). In beiden Fragebogenversionen werden die Items auf einer 5-stufigen Likert-Skala beantwortet („gar nicht“ bis „sehr“). Die Items bilden jeweils eine Gesamtskala und drei Subskalen (*Körper*, *Psyche*, *Alltagsleben*) ab. Im Wound-QoL-17 (bzw. Wound-QoL-14) werden die Subskalen *Körper* und *Psyche* aus fünf (bzw. vier) und die Subskala *Alltagsleben* aus sechs (bzw. fünf) Items gebildet. Beide Fragebogenversionen umfassen jeweils ein Item, das keiner Subskala zugehörig ist, und daher nur in die Gesamtskala einfließt (Wound-QoL-17: Item zu Finanzen; Wound-QoL-14: Item zur Behandlung). Die Skalenwerte werden als Mittelwerte (Spanne: 0-4) berechnet, wenn gültige Antworten für mindestens 75% der zur Skala gehörigen Items vorliegen. Beide Wound-QoL-Versionen liegen in zahlreichen Sprachversionen vor, die basierend auf einem standardisierten Übersetzungsprozess entwickelt wurden.

Wound-QoL-17 Fragebogen zur Lebensqualität bei chronischen Wunden

Mit den folgenden Fragen möchten wir erfahren, wie es Ihnen mit Ihrer/Ihren chronischen Wunde(n) geht.

Bitte setzen Sie pro Zeile genau ein Kreuz.

In den letzten 7 Tagen...		gar nicht	etwas	mittelmäßig	ziemlich	sehr
1	...hatte ich Schmerzen an der Wunde	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	...hatte ich einen unangenehmen Geruch an der Wunde	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	...hatte ich störenden Wundausfluss	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	...war mein Schlaf durch die Wunde beeinträchtigt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	...war die Behandlung der Wunde für mich belastend	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6	...war ich wegen der Wunde niedergeschlagen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7	...hat es mich frustriert, dass die Heilung so lange dauert	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8	...habe ich mir Sorgen wegen meiner Wunde gemacht	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9	...hatte ich Angst vor einer Verschlechterung oder vor neuen Wunden	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10	...hatte ich Angst, mich an der Wunde zu stoßen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11	...konnte ich mich wegen der Wunde schlecht fortbewegen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12	...war das Treppensteigen wegen der Wunde mühsam	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13	...hatte ich wegen der Wunde Probleme mit Alltagstätigkeiten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14	...waren meine Freizeitaktivitäten wegen der Wunde eingeschränkt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15	...musste ich wegen der Wunde Aktivitäten mit Anderen einschränken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16	...fühlte ich mich wegen der Wunde abhängig von der Hilfe Anderer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17	...war die Wunde für mich eine finanzielle Belastung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

"Wound-QoL-17" questionnaire on Health-related Quality of Life in Chronic Wounds | Version German (Germany and Austria), Augustin et al. 2017, Blome et al. 2014

Abbildung 1. Deutsche Sprachversion des Wound-QoL-17

Psychometrische Eigenschaften wurden für den Wound-QoL-17 bereits für zahlreiche Sprachversionen analysiert, meist jedoch ausschließlich mittels KTT-Analysen [12, 38–43]. Für den Wound-QoL-14 wurden bisher nur die interne Konsistenz sowie die Struktur des Konstrukts überprüft [37]; die Prüfung weiterer psychometrische Eigenschaften steht noch aus.

1.1.3 Soziale Beziehungen

Soziale Beziehungen und die damit verbundenen soziologischen Begrifflichkeiten werden in unterschiedlichen theoretischen Ansätzen beschrieben. Daher sollen hier Begriffe eingeordnet und definiert werden, die im Rahmen dieser Arbeit Anwendung finden. Zudem wird der Zusammenhang zwischen sozialen Beziehungen und Gesundheit herausgearbeitet.

1.1.3.1 Soziale Beziehungen und ihre Begrifflichkeiten

In der vorliegenden Arbeit wurde ein Modell zum Effekt von sozialen Beziehungen auf die Gesundheit (engl. model of the effect of social participation on health) von Douglas *et al* [44] zugrunde gelegt, welches im gerontologischen Forschungsbereich entwickelt wurde und den Effekt von sozialer Partizipation auf Gesundheit beschreibt (Abbildung 2).

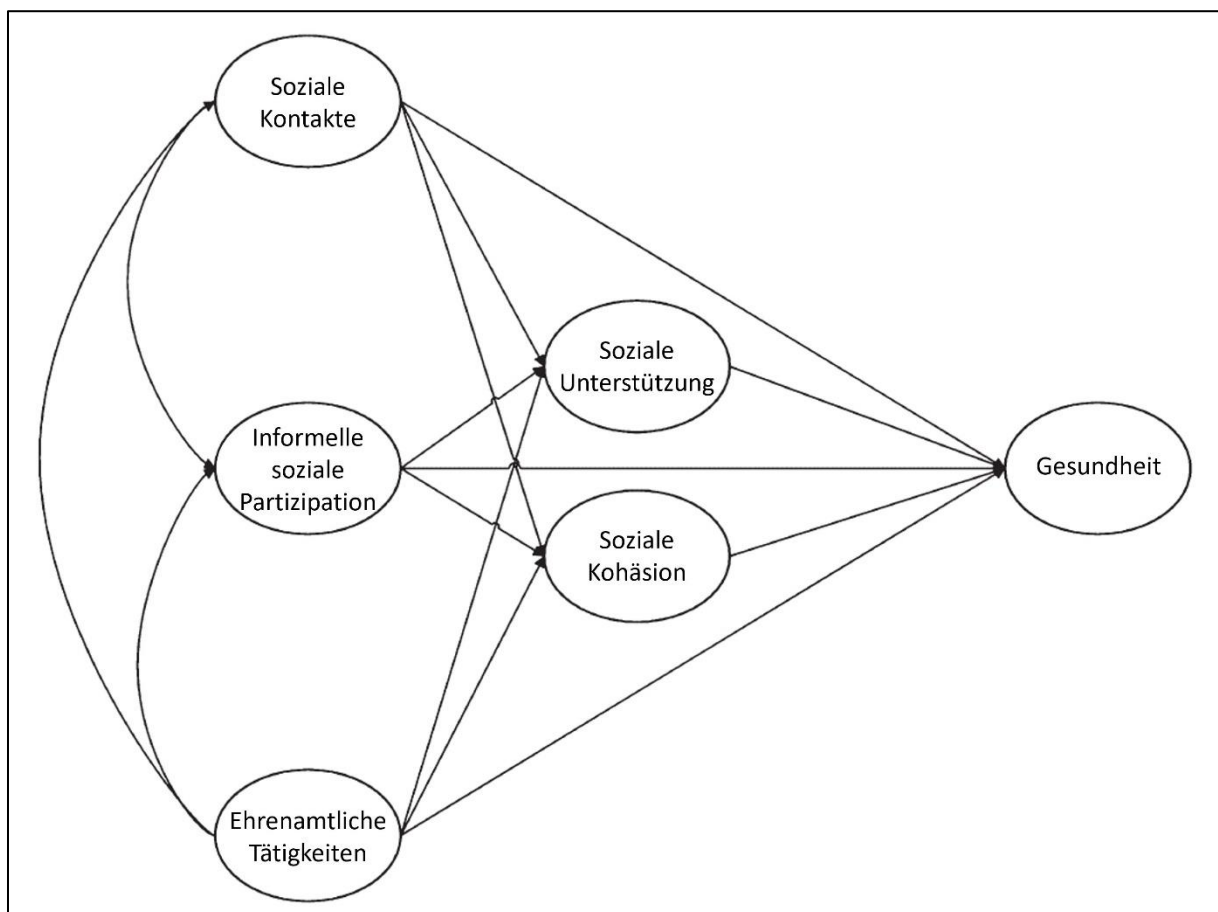


Abbildung 2. Modell zum Effekt von sozialen Beziehungen auf die Gesundheit (engl. model of the effect of social participation on health). Quelle: In Anlehnung an Douglas *et al* [44]

Dieses Modell wurde als passend erachtet, da es sich bei chronischen Wunden um ein Krankheitsbild handelt, das vermehrt bei älteren Personen auftritt. Darüber hinaus ermöglicht das Modell eine klare Definition und Abgrenzung unterschiedlicher Begrifflichkeiten.

Das Modell benennt drei Begriffe, die soziale Partizipation beschreiben, und zwar soziale Kontakte (eng. social connections), informelle soziale Partizipation (eng. informal social participation) und ehrenamtlich Tätigkeiten (eng. volunteering). Diese Begriffe der sozialen Partizipation können als quantitative Aspekte von sozialen Beziehungen betrachtet werden. **Soziale Kontakte** beschreiben Beziehungen zu Personen aus dem engeren oder weiteren persönlichen Umfeld. Diese sozialen Kontakte können sowohl über die Struktur als auch über die Funktion dieser Beziehungen beschrieben werden [44]. In Studien werden sie meist über die Anzahl an Beziehungen gemessen oder es wird ein Netzwerk der Kontakte erstellt. Eine große Anzahl an sozialen Kontakten erhöht die Wahrscheinlichkeit, Ressourcen und Unterstützung aus diesem Netzwerk zu erhalten. Gleichzeitig steigt dabei jedoch auch die Wahrscheinlichkeit, belastende Beziehungen zu erfahren [45]. Zudem besteht die Möglichkeit, dass unterschiedliche soziale Rollen, die eine Person im Umgang mit verschiedenen Menschen einnimmt, miteinander konkurrieren und somit Konflikte entstehen [45]. Die **informelle soziale Partizipation** beschreibt Aktivitäten, die gemeinsam mit anderen Personen ausgeübt werden [44]. Diese Aktivitäten werden vorrangig zum eigenen Vergnügen ausgeübt, wobei die Vorteile der sozialen Interaktion genutzt werden. Die Erhebung von informeller sozialer Partizipation erfolgt häufig über die Erfassung der Anzahl sozialer Aktivitäten, an denen eine Person teilgenommen hat. **Ehrenamtliche Tätigkeiten** hingegen sind eine Art der formellen sozialen Partizipation [44]. Diese Aktivitäten werden zugunsten anderer Personen ausgeübt und erfolgen im Rahmen einer Gemeinschaftsorganisation, die ein ausdrückliches Ziel verfolgt. Hierbei wird in Studien häufig die Anzahl an Organisationen erfragt, in denen sich eine Person engagiert, oder die Anzahl an Stunden, in denen eine Person eine ehrenamtliche Tätigkeit ausübt.

Auskunft über die Qualität von sozialen Beziehungen geben die Begrifflichkeiten der sozialen Unterstützung (eng. social support) und der sozialen Kohäsion (eng. social cohesion). **Soziale Unterstützung** beschreibt dabei die Hilfe und Unterstützung für eine Person, die welche benötigt [44]. Soziale Unterstützung benötigt als Basis die oben beschriebenen sozialen Kontakte. Während soziale Kontakte die strukturelle Ebene von sozialen Beziehungen darstellen, beschreibt soziale Unterstützung die funktionalen Aspekte [45]. Somit kann soziale Unterstützung durch unterschiedliche Personen erfahren werden, beispielsweise durch Personen aus der Familie, dem Freundeskreis oder dem Arbeitsumfeld. Bei der Betrachtung kann zwischen objektiver, also tatsächlich erhaltener Unterstützung, und subjektiv wahrgenommener sozialer Unterstützung unterschieden werden [46]. Zudem kann soziale Unterstützung auf unterschiedlichen Ebenen erfolgen. Dabei lassen sich vor allem emotionale,

instrumentelle und informationelle Unterstützungsformen unterscheiden [47, 48]. **Soziale Kohäsion** beschreibt das Gefühl von Vertrauen und Gegenseitigkeit, das eine Person in einer Gemeinschaft hat [44]. Sie zeichnet sich durch gemeinsame Werte und Normen aus und wird somit nicht im Individuum, sondern erst in Gemeinschaften oder Gruppen wirksam [45].

1.1.3.2 Zusammenhänge von sozialen Beziehungen und Gesundheit

Das Modell von Douglas *et al* [44] beschreibt den direkten sowie den indirekten Zusammenhang von sozialer Partizipation und Gesundheit (Abbildung 2). Laut diesem Modell wirken die drei Formen der sozialen Partizipation (soziale Kontakte, informelle soziale Partizipation, ehrenamtliche Tätigkeiten) sowohl direkt als auch mediiert durch soziale Unterstützung und soziale Kohäsion auf die Gesundheit einer Person. Es finden sich positive Assoziationen zwischen allen Formen der sozialen Partizipation [49]. Dies bedeutet, dass eine Person mit vielen sozialen Kontakten auch mit höherer Wahrscheinlichkeit informell partizipiert und sich ehrenamtlichen engagiert. Eine breite Partizipation wirkt sich vor allem positiv auf die psychische Gesundheit einer Person aus [49, 50]. Darüber hinaus erhöht soziale Partizipation sowohl die Verfügbarkeit von sozialer Unterstützung als auch die soziale Kohäsion. Beides hat wiederum positive Auswirkungen auf die Gesundheit einer Person. Studien fanden diese Zusammenhänge sowohl in Bezug auf psychische als auch auf körperliche Gesundheit [51–57].

Der Zusammenhang von sozialen Beziehungen und Gesundheit lässt sich durch zweierlei Wirkmechanismen erklären. Zum einen kann soziale Unterstützung die negativen Folgen von stressigen oder kritischen Lebensereignissen abfedern. Nach dieser Puffer-Hypothese wirken sich soziale Beziehungen also insbesondere in Zeiten gesteigerter Stressexpositionen positiv auf die Gesundheit aus [58]. Zum anderen können soziale Beziehungen generell einen positiven Effekt auf die Gesundheit haben, unabhängig von dem Vorhandensein von Stressoren. Nach diesem Haupteffekt-Modell können stabile soziale Beziehungen positiv auf Persönlichkeitsentwicklung, Selbstvertrauen und Bewältigungsstrategien wirken sowie einen besseren Zugang zu Ressourcen ermöglichen. Dies hat wiederum auch einen gesundheitsförderlichen Effekt [59–61].

Bereits das subjektiv wahrgenommene Gefühl der Unterstützung kann positiv wirken, unabhängig von der objektiv erhaltenen sozialen Unterstützung [62–64]. Auch die Akkumulation unterschiedlicher sozialer Rollen kann eine Sinnhaftigkeit im Leben geben und dieses Gefühl kann positiv auf die psychische Gesundheit einer Person wirken [65].

Neben diesen positiven Effekten von sozialen Beziehungen, können jedoch auch negative Auswirkungen auf die Gesundheit auftreten. Für die betroffenen Person kann weitreichende Unterstützung die Eigenständigkeit reduzieren und die Abhängigkeit von der Unterstützung leistenden Person verstärken [66]. Zudem ist zu beachten, dass insbesondere für pflegende

Angehörige dauerhafte Unterstützung belastend sein und negative Auswirkungen auf deren eigene Gesundheit zu Folge haben kann [67].

Verschiedene Gesundheitsmodelle beschreiben darüber hinaus, dass der Gesundheitsstatus wiederum auch Einfluss auf soziale Beziehungen hat [68]. So können gesundheitliche Einschränkungen verhindern, dass eine Person sozial partizipiert, indem sie an gewissen Aktivitäten nicht teilnehmen oder soziale Rollen nicht erfüllen kann. Entsprechend ist ein Ziel im therapeutischen Setting, die soziale Partizipation einer Person zu ermöglichen und wiederherzustellen.

1.1.3.3 Soziale Beziehungen und Gesundheit bei Menschen mit chronischen Wunden

Im Kontext chronischer Wunden werden beide Wirkrichtungen von sozialen Beziehungen und Gesundheit vermutet. Zum einen kann sich das Ausmaß an sozialen Beziehungen auf die Gesundheit auswirken. Insbesondere bei Personen mit wenigen oder fehlenden familiären oder freundschaftlichen Beziehungen kann der regelmäßige Kontakt mit professionellen Wundpflegekräften für diese Betroffenen bedeutungsvoll sein. Daher wird diskutiert, ob solche Personen möglicherweise die Heilung ihrer Wunde behindern oder ein Wiederauftreten herbeiführen, um den Kontakt mit den Pflegefachkräften zu erhalten. Obwohl dieses als soziales Ulkus (eng. social ulcer) [69] bezeichnete Phänomen eher auf anekdotischer Evidenz beruht [68], kann ein sekundärer Krankheitsgewinn durch chronische Wunden nicht ausgeschlossen werden. Zum anderen kann sich der Gesundheitszustand von Betroffenen auf deren sozialen Beziehungen auswirken. So können chronische Wunden Schmerzen, Mobilitätseinschränkungen und Schamgefühle verursachen, welche wiederum die Teilnahme am sozialen Leben unmöglich machen oder die betroffene Person dazu veranlassen, soziale Aktivitäten und Kontakte zu meiden [11, 70–72]. Menschen mit chronischen Wunden sind teilweise nicht in der Lage, ihre bisherigen sozialen Rollen (z.B. als pflegende Person für Andere, als Arbeitnehmende oder bei der Ausübung von Freizeitaktivitäten) aufrechtzuerhalten, während ihnen womöglich die Rolle einer pflegebedürftigen Person zugeschrieben wird [73, 74].

Chronische Wunden stellen eine dauerhafte Belastung für die Betroffenen dar. Aufgrund der ausbleibenden oder nur sehr langsam voranschreitenden Heilung wirken sich diese Wunden in besonderer Weise auch auf psychosoziale Lebensbereiche aus. Die Zusammenhänge von HRQoL und sozialen Beziehungen bei Menschen mit chronischen Wunden wurden bisher nur selten untersucht. Bisherige Studien untersuchten ausschließlich generische, nicht jedoch Dermatologie-spezifische oder wundspezifische HRQoL [75, 76]. Genauere Untersuchungen darüber können helfen, Ansatzpunkte zu identifizieren, um soziale Beziehungen von Betroffenen zu stärken und deren HRQoL zu fördern sowie perspektivisch diese Lebensbereiche zu verbessern.

1.1.4 Ziel der Dissertation

Die vorliegende Arbeit hat zum Ziel, HRQoL und sozialen Beziehungen von Menschen mit chronischen Wunden zu beschreiben, Zusammenhänge zwischen diesen beiden Konstrukten zu analysieren sowie Veränderungen in sozialen Beziehungen seit Auftreten der chronischen Wunden zu untersuchen. Dafür wurde zunächst in einer systematischen Literaturrecherche der Forschungsstand zu sozialen Beziehungen bei Menschen mit chronischen Wunden zusammengefasst und analysiert (Publikation 1 [77]). Anschließend wurde in einer europäischen Studie die HRQoL von Menschen mit chronischen Wunden beschrieben und das eingesetzte Messinstrument zur wundspezifischen HRQoL, der Wound-QoL, psychometrisch überprüft (Publikationen 2 [78] und 3 [79]). Zuletzt wurde im Rahmen dieser europäischen Studie die subjektiv wahrgenommene soziale Unterstützung von Menschen mit chronischen Wunden beschrieben, ihr Zusammenhang mit generischer, Dermatologie-spezifischer und wundspezifischer HRQoL untersucht sowie Berichte von Betroffenen über ihre sozialen Beziehungen und Veränderungen dieser Beziehungen seit Auftreten der Wunde ausgewertet (Publikation 4 [80]).

1.2 Material und Methoden

1.2.1 Systematische Literaturrecherche (Publikation 1)

Die systematische Literaturrecherche wurde vorab bei PROSPERO registriert (CRD42020157433) und in den Datenbanken MEDLINE (PubMed), Cochrane Library, Web of Science, PsychINFO und CINHALL durchgeführt. Der Suchstring kombinierte Begriffe zu den Themen „chronische Wunden“ und „soziale Partizipation“. Die gewählten Suchbegriffe beruhten auf früheren systematischen Literaturrecherchen [81–84], dem Model nach Douglas *et al* [44] sowie der wissenschaftlichen Diskussion mit einer Dermatologin. Der Suchstring wurde gemeinsam mit einem Bibliothekar der Ärztlichen Zentralbibliothek des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) finalisiert und an die unterschiedlichen Datenbanken angepasst.

Alle Treffer wurden von zwei Wissenschaftlerinnen zunächst anhand des Titels und Abstracts und anschließend basierend auf dem Volltext durchgesehen und entsprechend vordefinierten Ein- und Ausschlusskriterien sortiert. Literatur-Reviews wurden nicht eingeschlossen, jedoch die dort zitierten Artikel auf einen möglichen Einschluss geprüft. Abschließend wurden die Referenzlisten der eingeschlossenen Artikel auf mögliche weitere einzuschließende Artikel geprüft (Schneeballmethode).

Eingeschlossene Artikel wurden anschließend anhand einer vorher festgelegten Extraktionsliste analysiert und Informationen über den Artikel und die zugrundeliegende Studie sowie die

Ergebnisse notiert. Die Ergebnisse wurden den Begriffen entsprechend dem Modell nach Douglas *et al* [44] zugeordnet, auch wenn die in dem Artikel genutzte Terminologie davon abwich. Die Qualität der eingeschlossenen Studien wurde anhand von Checklisten des Critical Appraisal Skills Programme (CASP) geprüft [85], wobei jeweils die dem Studiendesign entsprechende Checkliste gewählt wurde. Da keine CASP-Checkliste für querschnittliche Beobachtungsstudien existiert, wurde die CASP-Checkliste für Fall-Kontroll-Studien angepasst und genutzt. Studien mit Mixed-Method-Design wurden mit der CASP-Checkliste des passenden quantitativen Studiendesigns bewertet. Die genutzten CASP-Checklisten umfassten 10 bis 13 bewertete Kriterien.

Nähere Informationen zu den Suchbegriffen, den Ausschlusskriterien und der Datenextraktion können Publikation 1 [77] entnommen werden.

1.2.2 HAQOL-Studie

Die für diese Arbeit generierten Daten wurden in einer Studie erhoben, die entwickelt wurde, um den Wound-QoL zu validieren. Primäres Ziel der Studie war eine Validierung in zehn europäischen Ländern (Harmonized Assessment of Quality of Life in Patients with Chronic Wounds: Validation of the Wound-QoL in 10 European Countries; HAQOL). Darüber hinaus wurde in der Studie die Ausprägung von sozialen Beziehungen, deren Unterschiede zwischen Subgruppen sowie deren Zusammenhänge mit der HRQoL bei Menschen mit chronischen Wunden untersucht. Die Studie wurde durch die European Academy of Dermatology and Venerology (EADV) teilfinanziert. Sie wurde vom Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) am UKE initiiert und koordiniert. Dementsprechend erfolgte die primäre ethische Beratung und Zulassung durch die Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg (Juni 2019; PV7029). In den teilnehmenden Ländern wurden sekundäre Ethikvoten eingeholt. Alle Teilnehmenden erhielten schriftliche Informationen und unterschrieben eine Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme.

1.2.2.1 Datenerhebung und -management

Es sollten entsprechend dem Studienplan in zehn europäischen Ländern jeweils 50 Personen rekrutiert werden. Teilnahme-kriterien waren Volljährigkeit, das Bestehen mindestens einer chronischen Wunde und die Fähigkeit, einen Fragebogen in der entsprechenden Landessprache zu lesen und auszufüllen. Nach ursprünglicher Zusage zu dem Projekt, sagten zwei Kooperationspartner (Frankreich, Italien) vor Start der Rekrutierung ab, sodass die Durchführung in acht Ländern erfolgte (Litauen, Niederlande, Österreich, Polen, Schweiz, Slowakei, Spanien, Ukraine). Die Rekrutierung erfolgte in der laufenden ambulanten Krankenhausversorgung. Der Erhebungszeitraum war zwischen Oktober 2020 und November 2021. Die Teilnehmenden erhielten einen papierbasierten Fragebogen, den sie am Tag der

Rekrutierung ausfüllten (T1), sowie einen zweiten Fragebogen, den sie sieben Tage später (T2) ausfüllen und zurücksenden sollten. Versorgendes Personal (z.B. Ärztin, Arzt oder Pflegefachkraft) füllte ebenfalls zu T1 einen klinischen Fragebogen aus. Der Patientenfragebogen zu T1 erfasste soziodemografische Daten, wundbezogene Charakteristika (Wundart, Wunddauer) sowie die in Tabelle 2 dargestellten PROMs. Der Wound-QoL wurde im Fragebogen als Wound-QoL-17 erfasst; aus dieser Version konnten auch die Werte des Wound-QoL-14 berechnet werden. Des Weiteren ist zu beachten, dass nicht für alle an der HAQOL-Studie beteiligten Länder länderspezifische Gewichtungsfaktoren (sogenannte Value Sets) für den EQ-5D-5L vorlagen. Daher wurden Value Sets aus zwei teilnehmenden Ländern (Polen, Spanien) genutzt und auf alle Länder angewendet. Zudem lag die Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS) nicht auf Ukrainisch vor, weswegen dieser Fragebogen in der Ukraine nicht eingesetzt werden konnte.

Die Teilnehmenden in den deutschsprachigen Ländern (Österreich, Schweiz) erhielten zu T1 zusätzlich einen kurzen Freitext-Fragebogen. Dieser umfasste Fragen zu folgenden Themen: durch die Wunde eingeschränkten oder beendeten Aktivitäten; neu begonnenen Aktivitäten seit dem Auftreten der Wunde; Veränderungen in familiären Beziehungen; Veränderungen in freundschaftlichen Beziehungen; Veränderungen in Beziehungen mit anderen Menschen; Beziehung zu der Person, die die Wunde pflegt.

Der Patientenfragebogen zu T2 umfasste ausschließlich den Wound-QoL als Retest-Erhebung. Der klinische Fragebogen zu T1 erfasste die Wundart und die Wunddauer sowie Informationen zu Rezidiven, Wundgröße, Wundrand, Wundumgebung, Wundbelag, Wundgeruch, Wundausfluss, Wundgrund und Begleiterkrankungen.

Die Fragebögen wurden von den rekrutierenden Zentren gesammelt und anschließend an das IVDP gesendet. Dort fanden Dateneingabe, -aufbereitung und -auswertung statt. Bei der Aufbereitung der Daten wurden PROMs entsprechend den Vorgehensweisen ausgewertet, wie sie von den Instrumentenentwicklern beschrieben wurden. Die Wundarten wurden auf Grundlage der Antworten in den klinischen Fragebögen klassifiziert. Dabei wurden die Antworten zu drei Kategorien zusammengefasst: Beinulkus (bestehend aus den Antwortkategorien Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris arteriosum, Ulcus cruris mixtum; BU), diabetisches Fußulkus (DFU) und andere (z.B. Dekubitus, onkologische Wunde, postoperative Wunde). Die weiteren kategorialen Wundcharakteristika (Wundbelag, Wundrand, Wundumgebung, Wundbelag, Wundgeruch) wurden dichotomisiert, wohingegen ordinale (Wundausfluss) und intervallskalierte (Wundgröße, Wunddauer) Wundcharakteristika entsprechend dieser Skalierungen ausgewertet wurden. Für Subgruppenanalysen wurde das Alter der Teilnehmenden dichotomisiert (≤ 70 Jahre, > 70 Jahre). Bei allen Analysen wurde, wenn nicht anders berichtet, ein Signifikanzniveau (p) von $\alpha = 0,05$ zugrunde gelegt.

Tabelle 2. Übersicht der in der HAQOL-Studie eingesetzten PROMs

Fragebogen	Erfasstes Konstrukt	Anzahl Items	Antwortskala	Spanne	Interpretation
Wound-QoL (Wound-QoL-17 [12] bzw. Wound-QoL-14 [37])	Wundspezifische HRQoL	17 bzw. 14	5-stufige Likert-Skala	0 - 4 (Gesamtskala und Subskalen <i>Körper, Psyche, Alltagsleben</i>)	höhere Werte entsprechen stärkeren Beeinträchti- gungen der wund- spezifischen HRQoL
Dermatology Life Quality Index (DLQI) [86]	Dermatologie- spezifische HRQoL	10	4-stufige Likert-Skala	0 - 30 (Gesamtskala) 0 - 6 (Subskalen <i>Symptome und Gefühle, Alltagsaktivitäten, Freizeit, Beziehungen</i>) 0 - 3 (Subskalen <i>Arbeit/Schule, Behandlung</i>)	höhere Werte entsprechen stärkeren Beeinträchti- gungen der Dermatologie- spezifischen HRQoL
EQ-5D-5L ¹ [87]	Generische HRQoL	5	5-stufige Antwort- skala	-0,590 - 1,000 (Polnisches Value Set [88]) -0,501 - 1,000 (Spanisches Value Set [89])	höhere Werte entsprechen besserer generischen HRQoL
EQ VAS [87]	Allgemeiner Gesundheits- zustand	1	Visuelle Analog-skala	0 - 100	höhere Werte entsprechen besserem allgemeinen Gesundheitszustand
Globale HRQoL- Einschätzung	Wundspezifische HRQoL	1	5-stufige Likert-Skala	1 - 5	höhere Werte entsprechen stärkeren Beeinträchtigung der HRQoL
Numerische Ratingskala zu Wundschmerzen bei Verbandwechsel	Wundschmerz bei Verbandwechsel	1	11-stufige Rating-skala	0 - 10	höhere Werte entsprechen größeren Schmerzen

(Fortsetzung auf nächster Seite)

Tabelle 2. (Fortsetzung) Übersicht der in der HAQOL-Studie eingesetzten PROMs

Fragebogen	Erfasstes Konstrukt	Anzahl Items	Antwortskala	Spanne	Interpretation
Numerische Ratingskala zu Wundschmerzen im Ruhezustand	Wundschmerz bei Ruhe	1	11-stufige Rating-skala	0 - 10	höhere Werte entsprechen größeren Schmerzen
Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS) ² [90]	Wahrgenommene soziale Unterstützung	12	7-stufige Likert-Skala	1 - 7 (Gesamtskala und Subskalen <i>Familie, Freunde, besondere Person</i>)	höhere Werte entsprechen größerer wahrgenommener sozialer Unterstützung

Anmerkungen: ¹Länderspezifische Gewichtungsfaktoren (sogenannte Value Sets): Da nicht für alle teilnehmende Länder Value Sets existieren, wurden für die vorliegende Studie Value Sets aus zwei teilnehmenden Ländern genutzt und auf alle Länder angewendet. ²Dieser Fragebogen wurde nicht in der Ukraine erhoben, da keine entsprechende Sprachversion existiert. PROMs: Fragebögen zu patientenberichteten Endpunkten.

1.2.2.2 Validierung des Wound-QoL

Zunächst wurden soziodemografische Daten, wundspezifische Charakteristika sowie Item- und Skalenwerte der HRQoL-Fragebögen entsprechend ihrem jeweiligen Datenniveau deskriptiv ausgewertet. Anschließend wurde die Validierung des Wound-QoL mittels KTT und IRT durchgeführt.

Die Auswertung der erhobenen Daten erfolgte größtenteils mithilfe von SPSS Version 27.0 (Statistical Package for the Social Sciences; IBM, Armonk, New York, USA). Die IRT-Analysen wurden mit R Version 3.6.0 (R Foundation for Statistical Computing; Wien, Österreich) und den Paketen lavaan, ltm und lordif durchgeführt.

1.2.2.2.1 Validierung des Wound-QoL mittels klassischer Testtheorie (Publikation 2)

Für die Validierung des Wound-QoL-17 und Wound-QoL-14 wurden jeweils für die Gesamtskala und die Subskalen eine Reihe psychometrischer Eigenschaften berechnet. Diese folgen den Empfehlungen der COSMIN Initiative [31]. Dafür wurden der Anteil an **Fehlwerten**, der Anteil an Patientinnen und Patienten mit dem niedrigst- bzw. höchstmöglichen Wert (**Boden- bzw. Deckeneffekt**), Cronbachs α (**interne Konsistenz**), Korrelationen der Gesamtskala mit den Items und Subskalen sowie Korrelationen der Subskalen mit den Items (**Itemselektivität** [Aspekt der Konstruktvalidität]), Korrelationen der Gesamt- und Subskalen mit anderen Messinstrumenten (**Konvergenzvalidität** [Aspekt der Konstruktvalidität]) sowie Intraklassenkorrelationen der Gesamt- und Subskalen (intraclass correlation [ICC]; **Test-Retest-Reliabilität**) berechnet. Nähere Informationen über verwendete Maße, Bedingungen für Berechnungen und Grenzwerte können Publikation 2 [78] entnommen werden. Die Validierung wurde für die gesamte europäische Stichprobe vorgenommen sowie auf Länderebene, wenn für das Land Daten von mindestens 30 Teilnehmenden vorlagen.

1.2.2.2.2 Validierung des Wound-QoL mittels Item-Response-Theorie (Publikation 3)

Zunächst wurden die Voraussetzungen der IRT untersucht. Diese umfassen Eindimensionalität und lokale Unabhängigkeit, welche mittels KTT untersucht wurden [22, 29]. Daher wurden für den Wound-QoL-17 und den Wound-QoL-14 **konfirmatorische Faktorenanalysen** entsprechend der in der Literatur beschriebenen Modelle [12, 37, 91] durchgeführt. Diese umfassen jeweils drei Subskalen und ein Item, das direkt auf die Gesamtskala lädt. Grenzwerte für einen akzeptablen Model-Fit können Publikation 3 [79] entnommen werden. Bei unzureichenden Fit-Parametern wurden die stärksten Inter-Item-Korrelationen geprüft und gegebenenfalls in die Modelle aufgenommen. Weitere Voraussetzungen der IRT sind Monotonizität und Item-Invarianz [22, 29], welche mittels IRT geprüft wurden. Als IRT-Modell wurde ein unbeschränktes Gradientenmodell (engl. unconstrained graded response model) angewendet [92], da alle Items unterschiedliche Diskriminierungsparameter besitzen [37]. Zudem kann die Antwortskala des Wound-QoL als

Ordinalskala betrachtet werden, da die Antwortoptionen hierarchisch geordnet, aber die Abstände zwischen den einzelnen Kategorien nicht identisch sind.

Für alle Subskalen des Wound-QoL-17 und des Wound-QoL-14 wurden Itemcharakteristik-Kurven (engl. item characteristic curves, ICCs; Anmerkung: diese Abkürzung wird im Folgenden durchgängig im Plural genutzt, um den Begriff von der oben eingeführten Abkürzung ICC abzugrenzen), Iteminformationskurven (engl. item information curves, IICs) und differentielle Funktionsweisen der Items (engl. differential item functioning, DIF) erstellt und analysiert.

ICCs beschreiben die Wahrscheinlichkeit einer Person, in Abhängigkeit vom latenten Merkmal des zugrundeliegenden Konstrukts, die verfügbaren Antwortoptionen eines jeden Items zu wählen. Da Eindimensionalität eine Voraussetzung der IRT ist, werden bei multidimensionalen Konstrukten ausschließlich ICCs für Subskalen, nicht jedoch für die Gesamtskala, berechnet. Steile ICCs sind wünschenswert, da diese für eine größere Diskriminierung zwischen unterschiedlichen Leveln des latenten Merkmals sprechen. Ab dem Diskriminierungswert (engl. discrimination value), also dem Punkt, an dem sich die ICCs von zwei benachbarten Antwortkategorien kreuzen, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Personen mit der entsprechenden Ausprägung des latenten Merkmals die höhere Kategorie ankreuzen. Daher sollten die ICCs der Antwortkategorien hierarchisch entsprechend der Ordinalskala sortiert sein [22]. In der vorliegenden Studie wurden bei unzureichend abgrenzbaren ICCs die Antwortoptionen für die IRT-Analysen durch Mittelwertberechnungen zusammengelegt, sodass klar abgrenzbare Kategorien entstanden. Im Anschluss wurden die Skalenwerte nach beiden Berechnungsmöglichkeiten (Original-Berechnung und Berechnung mit zusammengelegten Kategorien) berechnet und mittels Streudiagrammen verglichen.

Die Summe aller ICCs eines Items stellen die **IIC** dieses Items dar. Die IICs aller einer Skala zugehörigen Items werden auf demselben Diagramm abgebildet. Die Items mit den höchsten IICs liefern dabei die meisten Informationen für den Skalenwert [22].

DIF-Analysen untersuchen gruppenspezifische Unterschiede. Dabei wird verglichen, ob Personen unterschiedlicher Subgruppen, die jedoch die gleiche Ausprägung des latenten Merkmals besitzen, unterschiedlichen Antwortwahrscheinlichkeiten haben [93]. DIFs können über alle Ausprägungen des latenten Merkmals hinweg gleich (uniform) oder unterschiedlich (nicht-uniform) sein [94].

1.2.2.3 Analyse der sozialen Partizipation und ihres Zusammenhangs mit gesundheitsbezogener Lebensqualität (Publikation 4)

Soziodemografische Daten, Wundcharakteristika und PROMs wurden deskriptiv ausgewertet. Es wurden Subgruppenanalysen für die Skalen des MSPSS durchgeführt. Diese umfassten Chi²-Tests für dichotome Gruppencharakteristika und Varianzanalysen für solche mit mehr als

zwei Ausprägungen. Darüber hinaus wurden logistische Regressionen berechnet, wobei die Skalen der MSPSS die abhängige und Teilnehmer- und Wundcharakteristika sowie HRQoL die unabhängigen Variablen darstellten. Die Regressionen wurden mit einer Vorwärts-Imputation der unabhängigen Variablen durchgeführt (Input $p = 0,10$; Output $p = 0,20$).

Freitextangaben zu beendeten und neu begonnenen Aktivitäten sowie zu Veränderungen in Beziehungen seit Auftreten der Wunde wurden mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring [95] ausgewertet. Dafür wurden die schriftlichen Angaben zunächst auf einem niedrigen Abstraktionsniveau zusammengefasst und anschließend weiter kategorisiert, sodass ein Kategoriensystem mit Haupt- und Unterkategorien entstand. Für die qualitative Auswertung wurde das Programm MAXQDA 2022 (VERBI Software, Berlin) genutzt.

Es wurde ein Mixed-Methods-Ansatz genutzt, um die qualitativen und quantitativen Daten gemeinsam zu integrieren, wobei beide Datenarten im Anschluss an die Erhebung zusammengeführt wurden [96]. Dafür wurden die Teilnehmenden gruppiert, basierend auf ihren qualitativen Freitextangaben zu Veränderungen in familiären, freundschaftlichen und anderen Beziehungen. Hierbei wurden drei Subgruppen unterschieden: 1) Teilnehmende, die von guten sozialen Kontakten berichteten; 2) Teilnehmende, die nur wenig oder keine soziale Unterstützung berichteten; 3) Teilnehmende, die keine Veränderungen in ihren sozialen Beziehungen oder zu wenige Informationen für eine anderweitige Einteilung berichteten. Für diese Subgruppen wurden dann ebenfalls deskriptive Auswertungen der MSPSS Skalen vorgenommen sowie die Ergebnisse von 1) und 2) mittels Mann-Whitney-U-Test miteinander verglichen.

1.3 Ergebnisse

1.3.1 Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche (Publikation 1)

Die systematische Literaturrecherche ergab 4.747 Treffer nach Ausschluss der Duplikate. Von den 96 im Titel- und Abstract-Screening als potenziell relevant eingestuften Artikeln wurden im Volltextscreening 43 als relevant bewertet; 32 davon waren Originalarbeiten und 11 waren Reviews. Nach dem abschließenden Screening der Referenzlisten wurden 42 Artikel in die Auswertung der Ergebnisse eingeschlossen. Diese 42 Artikel berichteten Ergebnisse aus 40 unterschiedlichen Studien.

Die Charakteristika der in die systematische Literaturrecherche eingeschlossenen Artikel sowie die Ergebnisse der Qualitätsprüfung der dort berichteten Studien können den Tabellen 3 und 4 entnommen werden.

Tabelle 3. Charakteristika der in die systematische Literaturrecherche eingeschlossenen Artikel

Charakteristik der Artikel/Studien	Ausprägung
Erscheinungsjahr des Artikels	1986 - 2019
Teilnehmer mit chronischer Wunde (<i>n</i>)	3 - 785
	Anzahl (<i>n</i>)
Studiendesign	
Quantitativ	15
Qualitativ	24
Mixed-Method	3
Land (Mehrfachnennung möglich)	
Vereinigtes Königreich	21
Brasilien	7
Anderes Land ¹	15
Wundart	
Venöses Beinulkus	12
Beinulkus (nicht näher bezeichnet)	9
Diabetisches Fußulkus	8
Dekubitus	4
Wunde anderer zugrundeliegenden Erkrankung	3
Unterschiedliche Wundarten	4
Nicht benannt	1
Soziale Partizipation untersucht als...	
...eigenständiges Konstrukt	16
...Dimension von gesundheitsbezogener Lebensqualität	7
...Dimension eines anderen Konstrukts	19

Anmerkungen: *n*: Anzahl berücksichtigter Teilnehmer; ¹Australien, Belgien, Deutschland, Griechenland, Indonesien, Irland, Neuseeland, Schweden, Türkei, USA. Quelle: In Anlehnung an Klein *et al* [77]

Tabelle 4. Durchschnittliche Erreichung der Qualitätskriterien nach den Critical Appraisal Skills Programme (CASP)-Checklisten

Studiendesign	Anzahl Studien	Anzahl Kriterien	Erfüllt		Nicht eindeutig		Nicht erfüllt	
			<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Quantitativ								
Beobachtungsstudie	15	10	4,7	47,3	3,8	38,6	1,4	14,0
Kohortenstudie	3	13	5,3	41,0	5,7	43,6	2,0	15,4
Qualitativ	24	10	6,0	60,0	2,9	29,2	1,1	10,8

Anmerkungen: Studien mit Mixed-Method-Design wurden mit der CASP-Checkliste des passenden quantitativen Studiendesigns bewertet; *n*: Anzahl berücksichtigter Teilnehmer. Quelle: In Anlehnung an Klein *et al* [77]

Die inhaltlichen Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche werden im Folgenden kurz dargestellt. Für keinen Aspekt der sozialen Partizipation, konnten Unterschiede zwischen unterschiedlichen Wundarten gefunden werden, weswegen die Ergebnisse gemeinsam berichtet werden.

Betroffene berichteten, dass sie **soziale Unterstützung** hauptsächlich durch Familienmitglieder erhielten, sowohl als direkte und indirekte Wundpflege als auch als emotionale Unterstützung [z.B. 97–99]. Darüber hinaus leisteten Freunde, Nachbarn und Kollegen soziale Unterstützung in Form von emotionaler Unterstützung, sozialer Interaktion und Transportmöglichkeiten [z.B. 100–102]. Trotz der insgesamt hohen sozialen

Unterstützung, die in den Studien dargestellt wurde, unterschieden sich die Berichte verschiedener Betroffener zum Teil erheblich [103, 104].

Sowohl psychische Aspekte (z.B. Stress, Sorgen) als auch Wundgeruch wiesen negative Korrelationen mit der Anzahl **sozialer Beziehungen** auf [105]. Zudem war die Anzahl von (insbesondere außerfamiliären) Beziehungen bei Menschen mit Wunden teilweise geringer als bei gesunden Personen [106, 107]. Chronische Wunden führten ebenfalls zu Beeinträchtigungen im Bereich der Sexualität und der Partnersuche [108–110]. Soziale Isolation (als Extremausprägung verringerter sozialer Beziehungen) wurde sowohl als direkte als auch indirekte Folge der chronischen Wunde beschrieben, beispielsweise durch Immobilität und Schmerzen sowie durch die Angst, dass andere Personen die Wunde sehen oder riechen könnten [z.B. 71, 72, 111–113]. Es gab jedoch keine eindeutigen Ergebnisse darüber, ob soziale Isolation bei Menschen mit chronischen Wunden im Vergleich zu anderen Personen vermehrt auftrat.

Menschen mit chronischen Wunden berichteten von einer Reihe an Beschränkungen in der **(in)formellen sozialen Partizipation**, wie dem Arbeitsleben, sozialen Aktivitäten, Freizeitaktivitäten und Reisen [z.B. 97, 110, 114]. Diese Beschränkungen waren signifikant höher als in Kontrollgruppen. Auch hier war dies sowohl auf direkte (z.B. Immobilität, Beeinträchtigung bei der passenden Kleiderwahl, eingeschränkte zeitliche Verfügbarkeit aufgrund von Wundpflege) als auch auf indirekte (z.B. Scham, vermindertes Lustempfinden an vorher getätigten Aktivitäten, gesteigerte Introvertiertheit) Folgen der Wunde zurückzuführen [z.B. 71, 112, 115, 116]. Die Einschränkungen wiederum führten teilweise zu finanziellen Problemen, einem kleineren sozialen Netzwerk und Schuldgefühlen Anderen gegenüber [z.B. 112, 115, 117]. Dahingegen konnten einige Betroffene ihr soziales Leben und ihren Beruf uneingeschränkt fortführen [112]. Außer der Teilnahme an sogenannten Leg Clubs wurden keine weiteren neu begonnenen Aktivitäten berichtet [118]. Leg Clubs wurden in England entwickelt und sind Pflegeangebote, bei denen Wundpflege in gemeindenahen Einrichtungen angeboten wird und gleichzeitig ein Austausch zwischen Betroffenen stattfindet [119, 120].

Hinsichtlich des **sozialen Zusammenhalts** unterschieden sich die Erfahrungen von Betroffenen zum Teil stark. Einige berichteten von Schuldgefühlen, Ängsten oder Traurigkeit, aufgrund des zusätzlichen Aufwands, den die chronische Wunde und die damit verbundenen Einschränkungen der Betroffenen für ihre Familienmitglieder bedeute [121, 122]. Ebenso wirkte sich das Vorhandensein der chronischen Wunde auf die Qualität der Beziehung mit anderen Personen aus, beispielsweise indem sie es vermieden, mit ihrer Familie über ihre Sorgen zu sprechen [97]. Dahingegen berichten andere Betroffene von sehr engen Beziehungen mit Familienmitgliedern und Freundinnen und Freunden [97, 101, 123]. Zudem

gab es Berichte von langanhaltenden, engen Beziehungen mit der professionellen Fachkraft, die die Wundpflege durchführte [112].

1.3.2 HAQOL-Studie

Insgesamt wurden 305 Personen in den acht teilnehmenden Ländern rekrutiert. Von 221 Teilnehmern (72,4%) lag ein Retest-Fragebogen vor. Für die Auswertung der sozialen Beziehungen konnten nur Daten von Teilnehmenden aus sieben Ländern genutzt werden ($n = 263$), da der Fragebogen MSPSS in der Ukraine nicht erfasst werden konnte. Insgesamt 47 Teilnehmende aus den deutschsprachigen Ländern (Österreich, Schweiz) füllten den qualitativen Zusatzfragebogen aus. Die Eigenschaften der Teilnehmenden können Tabelle 5 entnommen werden.

1.3.2.1 Validierung des Wound-QoL

Die beiden Fragebogenversionen Wound-QoL-17 und Wound-QoL-14 wurden sowohl mittels KTT als auch mittels IRT validiert.

1.3.2.1.1 Validierung des Wound-QoL mittels KTT (Publikation 2)

Von den 305 Teilnehmenden füllten zwei (0,7%) den Wound-QoL nicht aus, während 273 (89,5%) keine **Fehlwerte** hatten. Die maximale Anzahl an Fehlwerten pro Person lag bei sechs (Mittelwert: 0,3; Median: 0,0). Zudem gab es bei keinem Item Fehlwerte von mehr als sechs Personen. Der Durchschnitt der Gesamtskala lag für beide Wound-QoL-Versionen bei 2,0. Die Subskala Psyche zeigte die höchste Beeinträchtigung mit einem Mittelwert von 2,4 im Wound-QoL-17 (2,4 im Wound-QoL-14), gefolgt von der Subskala Alltagsleben mit 2,0 (2,0) und der Subskala Körper mit 1,7 (1,6).

Aus der Gruppe der Teilnehmenden, von denen der Retest-Fragebogen vorlag, füllten zwei den Wound-QoL nicht aus, während 196 (88,7%) keine Fehlwerte hatten. Sowohl die maximale Anzahl an Fehlwerten pro Teilnehmenden als auch die maximale Anzahl an Fehlwerten pro Items betrug sechs. Die Skalenmittelwerte zum Zeitpunkt des Retest waren im Wound-QoL-17 (bzw. im Wound-QoL-14) geringer mit 1,7 (1,6) in der Gesamtskala, 1,9 (1,9) in der Subskala *Psyche*, 1,8 (1,8) in der Subskala *Alltagsleben* und 1,3 (1,2) in der Skala *Körper*.

Es zeigten sich im Wound-QoL-17 und im Wound-QoL-14 nur in der Subskala *Alltagsleben* geringe **Bodeneffekte** (5,3% bzw. 7,3%). **Deckeneffekte** zeigten sich jeweils in den Subskalen *Psyche* (10,2% bzw. 12,9%) und *Alltagsleben* (je 8,9%).

Die **interne Konsistenz** war in beiden Fragebogenversionen über alle Skalen hinweg hoch (Cronbachs $\alpha = 0,820 - 0,933$ bzw. Cronbachs $\alpha = 0,797 - 0,925$).

Die Korrelationskoeffizienten (r) der **Itemselektivität** hatten eine Spanne von $r = 0,524 - 0,821$

Tabelle 5. Eigenschaften der Teilnehmenden in der HAQOL-Studie

Stichprobe	Gesamt	Retest	Soziale	Qualitative
	(n = 305)	(n = 221)	Beziehungen	Zusatzfragen
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Land				
Litauen	50 (16,4)	0 (0,0)	50 (19,0)	0 (0,0)
Niederlande	13 (4,3)	28 (12,7)	37 (14,1)	0 (0,0)
Österreich	51 (16,7)	45 (20,4)	51 (19,4)	37 (78,7)
Polen	50 (16,4)	41 (18,6)	50 (19,0)	0 (0,0)
Schweiz	13 (4,3)	9 (4,1)	13 (4,9)	10 (21,3)
Slowakei	41 (13,4)	41 (18,6)	41 (15,6)	0 (0,0)
Spanien	21 (6,9)	19 (8,6)	21 (8,0)	0 (0,0)
Ukraine	42 (13,8)	38 (17,2)	0 (0,0)	0 (0,0)
Geschlecht				
männlich	161 (52,8)	122 (55,2)	142 (54,0)	33 (70,2)
weiblich	143 (46,9)	99 (44,8)	120 (45,6)	14 (29,8)
k.A.	1 (0,3)	0 (0,0)	1 (0,4)	0 (0,0)
Wundart				
BU	150 (49,2)	99 (44,8)	111 (42,2)	11 (23,4)
DFU	73 (23,9)	56 (25,3)	71 (27,0)	20 (42,6)
andere	59 (19,3)	47 (21,3)	59 (22,4)	14 (29,8)
k.A.	23 (7,5)	19 (8,6)	22 (8,4)	2 (4,3)
Beziehungsstaus				
in einer Beziehung ¹	160 (52,5)	110 (49,8)	141 (53,6)	24 (51,1)
alleinstehend ²	144 (47,2)	110 (49,8)	121 (46,0)	23 (48,9)
k.A.	1 (0,3)	1 (0,5)	1 (0,4)	0 (0,0)
Wohnsituation				
mit anderen lebend ³	200 (65,6)	140 (63,3)	176 (66,9)	26 (55,3)
alleinlebend	103 (33,8)	79 (35,7)	85 (32,3)	21 (44,7)
k.A.	2 (0,7)	2 (0,9)	2 (0,8)	0 (0,0)
Elternschaft				
mit Kindern	247 (81,0)	176 (79,6)	213 (81,0)	34 (72,3)
keine Kinder	56 (18,4)	43 (19,5)	48 (18,3)	13 (27,7)
k.A.	2 (0,7)	2 (0,9)	2 (0,8)	0 (0,0)
	MW (SD)	MW (SD)	MW (SD)	MW (SD)
Alter [Jahre]	68,5 (13,9)	67,9 (13,8)	69,3 (13,8)	67,6 (13,6)
Wunddauer [Monate]	20,0 (54,4)	19,8 (56,5)	20,7 (57,1)	9,3 (9,9)

Anmerkungen: BU: Beinulkus; DFU: diabetisches Fußulkus; k.A.: keine Angabe; MW: Mittelwert; n: Anzahl berücksichtigter Teilnehmer; SD: Standardabweichung (engl. standard deviation); ¹ feste Partnerschaft / verheiratet; ² ledig / getrennt lebend / geschieden / verwitwet; ³ mit Partner(in) / mit Kinder(n) / mit anderen;
Quelle: In Anlehnung an Janke *et al* [78], Janke *et al* [79] und Janke *et al* [80]

im Wound-QoL-17 bzw. $r = 0,548 - 0,808$ im Wound-QoL-14. Die höchsten Werte erzielte das Item zu Alltagsaktivitäten; die niedrigsten Werte die Items zu Wundausfluss und Wundgeruch.

Hinsichtlich der **Konvergenzvalidität** zeigten sich in beiden Fragebogenversionen große Effektstärken der Korrelationen mit der globalen HRQoL-Einschätzung ($r = 0,765$ bzw. $r = 0,751$) und dem DLQI-Gesamtscore ($r = 0,684$ bzw. $r = 0,681$). Die Korrelationen mit der EQ VAS zeigten moderate Effektstärken ($r = -0,460$ bzw. $r = -0,473$). Ebenso zeigten sich moderate Effektstärken hinsichtlich der Wundgröße ($r = 0,381$ bzw. $r = 0,383$) und dem Wundgeruch ($r = -0,371$ bzw. $r = -0,388$); beim Wound-QoL-14 zeigten sich ebenso moderate Effekte hinsichtlich der Menge des Wundausflusses ($r = 0,318$).

Die Ergebnisse der Prüfung der **Test-Retest-Reliabilität** zeigten gute Werte für die Wound-QoL-Gesamtskalen (ICC = 0,771 bzw. ICC = 0,751) und die Subskalen *Alltagsleben* (ICC = 0,808 bzw. ICC = 0,828), sowie moderate Ergebnisse für die Subskalen *Psyche* (ICC = 0,703 bzw. ICC = 0,696) und *Körper* (ICC = 0,622 bzw. ICC = 0,618).

1.3.2.1.2 Validierung des Wound-QoL mittels IRT (Publikation 3)

Die **konfirmatorische Faktorenanalysen** für den Wound-QoL-17 und den Wound-QoL-14 entsprechend der in der Literatur beschriebenen Modelle [12, 37, 91] zeigten teilweise unzureichender Fit-Parameter. Daher wurden zusätzlich die folgenden Inter-Item-Korrelationen berücksichtigt: Für den Wound-QoL-17 wurden Korrelationen zwischen Item 2 (Wundgeruch) und 3 (Wundausfluss), zwischen Item 11 (Bewegung) und 12 (Treppensteigen) sowie zwischen Item 14 (Freizeitaktivitäten) und 15 (soziale Aktivitäten) in das Modell aufgenommen und für den Wound-QoL-14 Korrelationen zwischen Item 2 (Wundgeruch) und 3 (Wundausfluss) sowie zwischen Item 14 (Freizeitaktivitäten) und 15 (soziale Aktivitäten). Diese Modelle zeigten akzeptable bis gute Model-Fit-Werte (exakte Werte siehe Publikation 3 [79]). Die Annahmen der Eindimensionalität, der lokalen Unabhängigkeit sowie der Monotonizität waren gegeben.

Für acht Items des Wound-QoL-17 waren entsprechend den **ICCs** alle fünf Antwortkategorien korrekt angeordnet und klar voneinander abgrenzbar. Bei den anderen Items war für mindestens eine Antwortoption die Wahrscheinlichkeit geringer, dass diese angekreuzt wird. Daher wurden bei sechs Items (Wundausfluss, Niedergeschlagenheit, Frustration, Treppensteigen, Freizeitaktivitäten, Abhängigkeit) die dritte und vierte Antwortkategorie („mittelmäßig“ und „ziemlich“) zusammengefasst. Bei zwei Items (Wundgeruch, Stoßen der Wunde) wurden die zweite, dritte und vierte Antwortkategorie („etwas“, „mittelmäßig“ und „ziemlich“) zusammengefasst. Für Item 17 (Finanzen) konnten keine ICCs ermittelt werden, da dieses Item keiner Subskala zugehörig ist. Im Wound-QoL-14 konnten für vier Items keine ICCs berechnet werden, da diese entweder nicht Bestandteil der gekürzten Fragebogenversion (Stoßen der Wunde, Treppensteigen, Finanzen) oder keiner Subskala zugehörig sind (Behandlung). Die ICCs der restlichen Items zeigten die gleichen Muster wie im Wound-QoL-17 und wurden dementsprechend genauso behandelt, wie oben beschrieben.

Die Werte aller (Sub-)Skalen beider Wound-QoL-Versionen wurden entsprechend der Original-Auswertungsanleitung sowie entsprechend der neuen Auswertungsmethode mit zusammengefassten Antwortkategorien berechnet und in Streudiagrammen miteinander verglichen. Diese zeigten vergleichbare Ergebnisse für beide Berechnungsvarianten.

Entsprechend den **IICs** (Abbildung 3) hatten im Wound-QoL-17 die folgenden Items den höchsten Informationsgehalt in den entsprechenden Subskalen: Item 4 (Schlaf) in der Subskala *Körper*, Item 8 (Sorgen) in der Subskala *Psyche* und Item 13 (Alltagsaktivitäten) in der Subskala *Alltagsleben*. Im Wound-QoL-14 hatten zusätzlich Item 1 (Schmerzen) in der Subskala *Körper* und Item 14 (Freizeitaktivitäten) in der Subskala *Alltagsleben* sehr hohen Informationsgehalt.

Die **DIF**-Analysen zeigten keine DIFs in den Subskalen *Körper* und *Psyche* des Wound-QoL-17. In der Subskala *Alltagsleben* zeigte Item 15 (soziale Aktivitäten) uniforme DIFs hinsichtlich des Landes und des Alters sowie Item 12 (Treppensteigen) nicht-uniforme DIFs hinsichtlich des Alters. Hinsichtlich des Geschlechts und der Wundart wurden keine DIFs festgestellt. Im Wound-QoL-14 zeigte nur in der Subskala *Alltagsleben* Item 15 (soziale Aktivitäten) uniforme DIFs hinsichtlich des Landes.

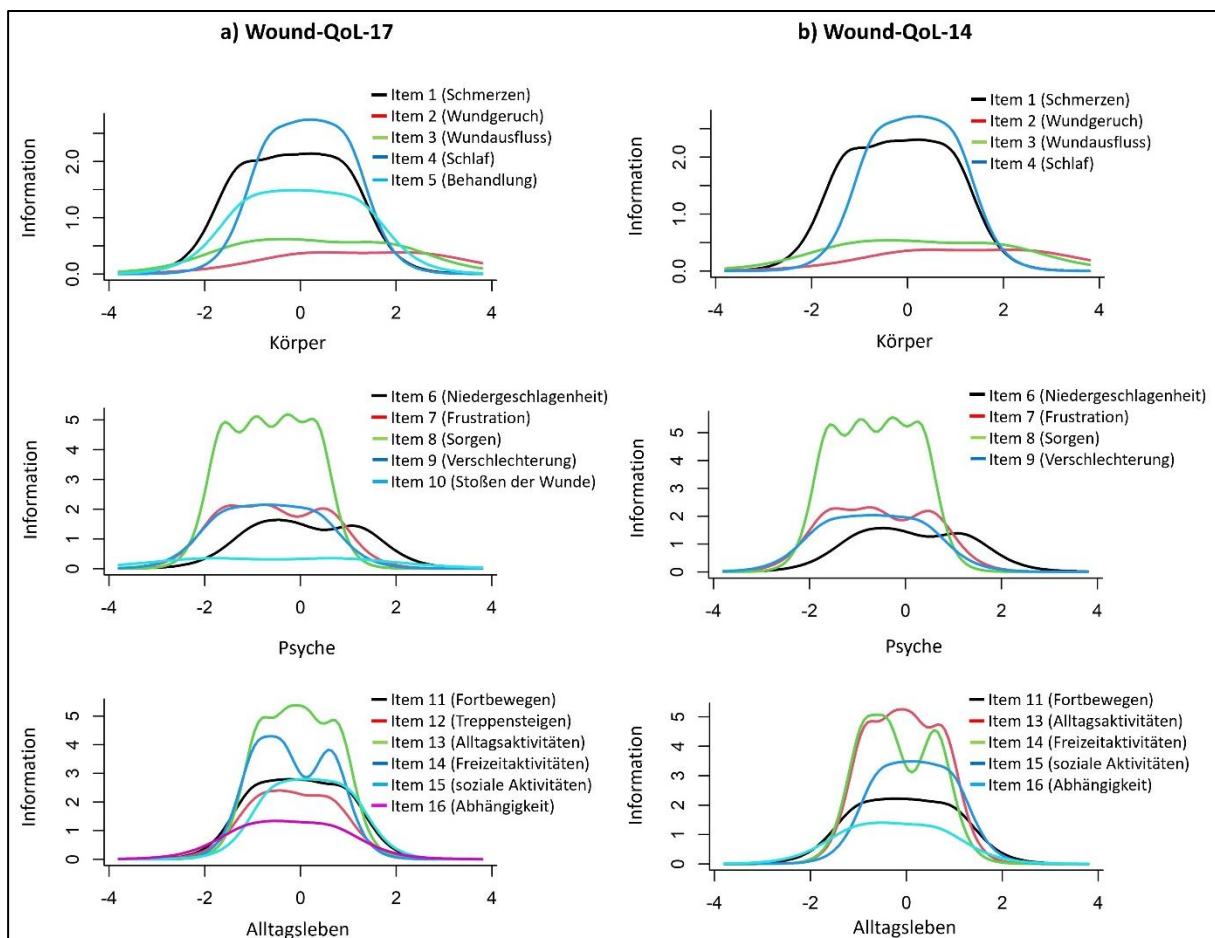


Abbildung 3. Iteminformationskurven für alle Items der Subskalen *Körper*, *Psyche* und *Alltagsleben* im a) Wound-QoL-17 und b) Wound-QoL-14. Quelle: In Anlehnung an [79]

1.3.2.2 Soziale Partizipation und gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Wunden (Publikation 4)

Die Teilnehmenden aus den sieben Ländern, in denen der MSPSS erhoben wurde, wiesen insgesamt ein hohes Maß wahrgenommener sozialer Unterstützung auf. Die Mittelwerte der MSPSS-Items und -Skalen reichte von 4,9 bis 5,9 (Median: 5,0 - 7,0) auf einer Skala von 1,0 - 7,0, wobei höhere Werte auf eine höhere wahrgenommene soziale Unterstützung hinweisen. Der Blick auf individuelle Werte zeigt jedoch, dass es große Unterschiede zwischen den Betroffenen gab (Spanne: 1,0 - 7,0). In der Stichprobe wurde insgesamt mehr soziale Unterstützung durch die Familie und durch eine besondere Person (Zustimmung zu Items: 78,8% bis 85,0%) empfunden als durch Freunde (Zustimmung: 63,8% bis 65,5%). Subgruppenanalysen zeigten signifikante, positive Zusammenhänge mit der wahrgenommenen sozialen Unterstützung für Personen, die in einer Beziehung waren (signifikante Korrelation mit allen Skalen), mit anderen Personen zusammenlebten (alle Skalen), Kinder hatten (Gesamtskala und Subskala *Familie*), einen Schulabschluss mit Hochschulzugangsberechtigung hatten (Subskala *Freunde*) und berufstätig waren (Subskala *Freunde*).

Über alle Skalen der wahrgenommenen sozialen Unterstützung hinweg zeigten sich signifikante, positive Korrelationen mit der generischen HRQoL entsprechend dem EQ-5D-5L ($p = 0,008$ bis $p = 0,032$). Die Dermatologie-spezifische HRQoL, gemessen mit dem DLQI, zeigte nur in einigen Subskalen Zusammenhänge mit Subskalen der MSPSS. So hingen geringere Belastungen durch *Symptome* ($p = 0,011$) und geringere Belastungen durch die *Behandlung* ($p = 0,011$) mit größerer Unterstützung durch die *Familie* zusammen sowie geringere Belastungen durch *Symptome* ($p = 0,025$) mit größerer Unterstützung durch eine *besondere Person*. Die wundspezifische HRQoL zeigte dahingegen keine signifikanten Zusammenhänge mit der wahrgenommenen sozialen Unterstützung.

Die Ergebnisse der multivariaten Regressionsanalysen (Tabelle 6), zeigen, dass die MSPSS Gesamtskala signifikant höher war bei Personen, die in einer Beziehung waren, die gemeinsam mit anderen lebten und die Kinder hatten. Das gleiche galt für die soziale Unterstützung durch eine *besondere Person* sowie (abgesehen vom Beziehungsstatus) für die Unterstützung durch die *Familie*. Die soziale Unterstützung durch *Freunde* war größer bei weiblichen Personen und Teilnehmenden mit einer besseren generischen HRQoL.

Tabelle 6. Multiple lineare Regressionen für Gesamtskala und Subskalen der Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS)

	MSPSS	MSPSS Subskalen		
	Gesamtskala	Familie	Freunde	Besondere Person
	(n = 200)	(n = 206)	(n = 208)	(n = 208)
Model fit	$R^2 = 0,175^{***}$	$R^2 = 0,256^{***}$	$R^2 = 0,044^{**}$	$R^2 = 0,170^{***}$
Geschlecht ^a	-	-	0,501*	-
Beziehungsstatus ^b	0,462*	-	0,470	0,576*
Wohnsituation ^c	0,645**	1,476***	-	0,650**
Elternschaft ^d	0,724**	0,997**	-	0,530*
HRQoL ^e	-	0,634	0,880*	-
Konstante	4,244***	2,239**	3,590***	4,638***

Anmerkungen: Regressionen wurden mittels Vorwärts-Imputation durchgeführt (Input: $p = 0,010$; Output: $p = 0,020$); die Variablen Alter und Bildungsstatus wurden in den schrittweisen Regressionen als unabhängige Variablen berücksichtigt, aber in keinem der finalen Modelle eingeschlossen. MSPSS: Multidimensionale Scale of Perceived Social Support; n: Anzahl berücksichtigter Teilnehmer; R^2 : Bestimmtheitsmaß; -: unabhängige Variable nicht in finalen Modell eingeschlossen. ^aReferenz: männlich; ^bReferenz: alleinstehend; ^cReferenz: alleinlebend; ^dReferenz: keine Kinder; ^egenerische HRQoL, gemessen mittels EQ-5D-5L. * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$. Quelle: In Anlehnung an Janke *et al* [80]

Die Antworten in dem qualitativen Fragebogen wurden in fünf Hauptkategorien eingeteilt: Unterstützung durch die Familie; Kontakt mit Freunden und sonstigen Personen; Bedeutung der Wundpflegefachkraft; Einfluss auf Aktivitäten; einschränkende Lebensumstände. Die Hauptkategorien sowie die erste Ebene der Unterkategorien mit Beispielzitate können Tabelle 7 entnommen werden.

Die Teilnehmenden erhielten größtenteils viel **Unterstützung durch die Familie**, insbesondere hinsichtlich der Wundpflege als auch der emotionalen Unterstützung. Die meisten berichteten keine Veränderungen in den Beziehungen seit dem Auftreten der Wunde. Einige Teilnehmende berichteten jedoch von wenigen familiären Kontakten oder von sehr geringer familiärer Unterstützung.

Hinsichtlich des **Kontakts mit Freunden und sonstigen Personen** wurden von den meisten Teilnehmenden keine Veränderungen berichtet. Während einige emotionale und alltägliche Unterstützung erhielten, hatten andere nur wenige oder keine sozialen Kontakte.

Die **Bedeutung der Wundpflegefachkraft** ging bei einigen Teilnehmende deutlich über die eigentliche Wundpflege hinaus. Sie schätzten die emotionale Unterstützung durch die Pflegenden und drückten ihre Dankbarkeit und ihr Vertrauen gegenüber diesen Personen aus. Auch gute Unterhaltungen stärkten die soziale Beziehung. Neben der fachlichen Expertise wurden auch Verlässlichkeit und Kontinuität in der Wundversorgung wertgeschätzt. Während eine Person die Wunde ausschließlich von einer Fachkraft versorgen ließ, drückten andere fehlendes Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Fachkräfte aus. Zudem führte häufiger Wechsel zwischen unterschiedlichen Fachkräften zu Unzufriedenheit.

Der **Einfluss auf Aktivitäten** zeigte sich insbesondere durch eine Reihe eingeschränkter oder aufgegebenener Tätigkeiten und Lebensbereiche wie sportlichen Aktivitäten (z.B. Schwimmen, Spazieren gehen, Wandern, Fahrrad fahren), Aktivitäten im Haushalt, Mobilität, Körperhygiene, sozialen Aktivitäten, Reisen und Sexualität. Neu begonnene oder verstärkt ausgeübte Tätigkeiten waren meist sitzender Natur (z.B. Lesen, Spielen, Essen, Malen, Fernsehen schauen oder Radio hören), teilweise auch moderat sportliche Aktivitäten (z.B. kurze Spaziergänge, Training zu Hause, Physiotherapie). Auch die Wundpflege selbst wurde teilweise als neue Aktivität benannt.

Einige Teilnehmende äußerten **einschränkende Lebensumstände**, die sich über das Bestehen der Wunde hinaus auf das soziale Leben auswirkten. Diese umfassten mentale Belastungen (z.B. Angst vor Schmerzen, Angst vor COVID-19, Bedürfnis nach Ruhe, Stimmungsschwankungen), körperliche Einschränkungen (aufgrund der Wunde oder auch aufgrund anderer Erkrankungen), Einschränkungen durch Medizinprodukte, Nebenwirkungen, Stigmatisierung und veränderte Lebensumstände (z.B. bevorstehender Umzug in ein Pflegeheim).

Entsprechend den qualitativen Antworten wurden die Teilnehmenden in Subgruppen eingeteilt: 15 berichteten gute soziale Unterstützung, 10 berichteten wenig oder keine soziale Unterstützung und 21 berichteten keine Veränderungen oder zu wenig Informationen für eine anderweitige Einteilung. Teilnehmende, die in die Subgruppe mit guter sozialer Unterstützung eingruppiert wurden, erzielten auch in dem quantitativen Fragebogen höhere Werte. Im Vergleich zu denjenigen, die in die Gruppe mit wenig oder keiner sozialen Unterstützung eingruppiert wurden, war der Unterschied in der MSPSS Gesamtskala (6,03 versus [vs.] 4,33; $p = 0,039$) und der Subskala *Familie* (6,50 vs. 4,45; $p = 0,042$) signifikant; der Unterschied in den Subskalen *Freunde* (5,13 vs. 3,64; $p = 0,082$) und der Subskala *besondere Person* (6,45 vs. 5,38; $p = 0,232$) jedoch nicht.

Tabelle 7. Haupt- und Unterkategorien sowie Beispielzitate der Antworten im qualitativen Zusatzfragebogen

Kategorie	Beispielzitate
Unterstützung durch die Familie	
Emotionale und alltägliche Unterstützung durch Familie	„Meine Gattin hält nach wie vor zu mir, ohne sie könnte ich nicht zu Hause bleiben.“ männlich, 76 Jahre, DFU
Wundpflege durch Angehörige (unterstützt)	„Mein Enkel, der immer für mich da ist, wenn ich etwas brauche und der sich jetzt das Reinigen und Verbinden (das RICHTIGE!) zeigen lässt.“ weiblich, 80 Jahre, BU
Belastung für Angehörige	„Belastung für Tochter.“ Weiblich, 73 Jahre, BU
Wenige familiäre Kontakte	„Leider ist meine Gattin verstorben, fast zeitgleich mit meinem Bruder. Ich fühle mich einsam.“ männlich, 70 Jahre, DFU
Fehlende Unterstützung	„Die machen sich alle rar.“ männlich, 66 Jahre, andere Wunde
Keine Veränderung	„Alles unverändert.“ männlich, 75 Jahre, DFU
Kontakt mit Freunden und anderen Personen	
Emotionale und alltägliche Unterstützung durch Freunde	„Auch Freunde wollen mir helfen und reden mir gut zu, [dass ich] sobald die Beinprothese passt, [...] wieder aktiver bin.“ männlich, 70 Jahre, DFU
Wenige soziale Kontakte	„Mein Freundeskreis ist in meinem Alter und [...] gesundheitlich angeschlagen. Daher ist der Kontakt eher selten und nur telefonisch.“ weiblich, 85 Jahre, BU
Fehlende Unterstützung	„Hat sich geändert negativ.“ weiblich, 65 Jahre, DFU
Keine Veränderung	„Keine Veränderungen.“ männlich, 63 Jahre, DFU
Bedeutung der Pflegefachkraft	
Emotionale Unterstützung	„Ich habe eine diplomierte Krankenschwester mit Schwerpunkt mobile Wundversorgung. Sie bedeutet mir sehr viel. Sie gibt Mut und Zuversicht.“ männlich, 85 Jahre, DFU
Kontinuität und Zuverlässigkeit in der Betreuung	„Wundmanagerin ist verlässlich - kommt fast immer zur gleichen Uhrzeit.“ männlich, 60 Jahre, DFU „Ich lasse zu meiner Wunde nur meine Wundmanagerin, sonst niemanden.“ weiblich, 55 Jahre, andere Wunde

(Fortsetzung auf nächster Seite)

Tabelle 7. (Fortsetzung) Haupt- und Unterkategorien sowie Beispielzitate der Antworten im qualitativen Zusatzfragebogen

Kategorie	Beispielzitate
Fachliche Kompetenz	„Gute Fachkenntnisse, gute Betreuung und Beratung über Wundversorgung.“ männlich, 79 Jahre, BU „Ich muss einfach sicher sein, dass die Wundversorgung fachgerecht ausgeführt wird. Dass die Verbände nicht nach ein paar Schritten auseinanderfallen oder nach einer gewissen Zeit Schmerzen verursachen. [...]“ männlich, 59 Jahre, andere Wunde
Organisatorische Aspekte der Wundpflege	„Bin froh, dass es Wundmanagerin gibt im Dialysezentrum, braucht kein Doktor zu mir Heim kommen.“ männlich, 76 Jahre, DFU
Einfluss auf Aktivitäten	
Aufgegebene und eingeschränkte Aktivitäten	„Bei den sportlichen Aktivitäten konnte ich nicht teilnehmen.“ männlich, 67 Jahre, DFU „Wir können mit Freunden nicht mehr gemeinsam [in den] Urlaub fahren.“ männlich, 60 Jahre, DFU
Neue und weiterhin betriebene Aktivitäten	„Physiotherapie ist neu.“ männlich, 70 Jahre, DFU „Kurze Spaziergänge.“ männlich, 89 Jahre, BU „Viel mehr Rätsel raten, TV und lesen.“ weiblich, 69 Jahre, andere Wunde
Einschränkende Lebensumstände	
Körperliche Einschränkungen aufgrund von Erkrankung(en)	„Viele Grunderkrankungen hindern mich an Freizeitaktivitäten.“ männlich, 64 Jahre, andere Wunde
Einschränkungen aufgrund von Medikamenten und Medizinprodukten	„Durch die Angst vor Schmerzen beim Gehen oder, dass der Verband verrutscht, gehe ich nur noch das Notwendigste aus dem Haus (Arzttermine, Apotheke etc.).“ männlich, 59 Jahre, andere Wunde
Veränderungen in den Lebensumständen	„Ziehe ins Pflegeheim.“ männlich, 66 Jahre, andere Wunde
Stigmatisierung	„Ich kann mich in der Öffentlichkeit nicht ausziehen, meine Beine sehen unschön aus, wegen der Spalthaut.“ männlich, 56 Jahre, andere Wunde
Psychische Belastungen	„Meine Wundpflege erfolgt im Krankenhaus. Die Qualität ist sehr unterschiedlich. Eine unqualifizierte und ungeduldige Pflegekraft erzeugt Enttäuschungen und Aggressivität. Fühlt man sich gut behandelt verbessert es die Laune und erhöht die Lebensqualität.“ männlich, 65 Jahre, DFU

Anmerkungen: Fettgedruckt: Hauptkategorien, normalgedruckt: Unterkategorien 1. Ebene; BU: Beinulkus, DFU: diabetisches Fußulkus. Quelle: In Anlehnung an Janke *et al* [80]

1.4 Diskussion

In diesem Abschnitt werden zunächst die Ergebnisse und die Methodik der Arbeit diskutiert. Abschließend werden die Bedeutung der Ergebnisse für Versorgung und Forschung herausgestellt sowie eine Schlussfolgerung gezogen.

1.4.1 Diskussion der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Dissertation werden nachfolgend in die bestehende Literatur eingeordnet.

1.4.1.1 Soziale Beziehungen von Menschen mit chronischen Wunden

In der vorliegenden Arbeit wurden die sozialen Beziehungen von Menschen mit chronischen Wunden anhand einer systematischen Literaturrecherche und einer querschnittlichen Beobachtungsstudie untersucht.

Die systematische Literaturrecherche [77] zeigt, dass die in der Literatur am häufigsten untersuchten Aspekte sozialer Beziehungen soziale Kontakte und soziale Unterstützung waren. Ein Großteil der Arbeiten untersuchte Menschen mit (venösem) BU. Dies deckt sich mit der Prävalenz chronischer Wunden, bei denen BU den größten Anteil ausmachen und darunter der größte Teil venösen Ursprungs ist [5]. Die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche zu sozialen Beziehungen zeigen keine nennenswerten Unterschiede zwischen unterschiedlichen Wundarten.

Die Teilnehmenden der HAQOL-Studie [80] berichteten eine hohe subjektiv wahrgenommene soziale Unterstützung, jedoch zeigen sich große interindividuelle Unterschiede mit Antworten entlang der gesamten Skala des Fragebogens. In einer 2015 erschienen türkischen Studie mit Menschen mit DFU wurden zwar durchschnittlich geringere Werte gemessen, doch zeigen sich auch dort deutliche interindividuelle Unterschiede [20].

Sowohl in der systematischen Literaturrecherche [77] als auch in der HAQOL-Studie [80] sind Familienmitglieder die wichtigste Quelle sozialer Unterstützung für Menschen mit chronischen Wunden. Sie bieten nicht nur emotionale Unterstützung, sondern helfen auch bei der Wundversorgung und sorgen für Entlastung bei Haushaltsaufgaben. Die besondere Bedeutung der Familie wurde bereits in früheren Studien bei Menschen mit chronischen Wunden identifiziert [66, 97, 98, 101, 114, 117, 123–125]. Die Bedeutung von Familienangehörigen sowie Partnerinnen und Partnern durch die Übernahme von pflegenden und koordinierenden Aufgaben ist auch bei anderen Indikationen, wie Schlaganfall, muskuloskelettalen Erkrankungen und Depressionen, erwiesen [126]. Der vermehrte Einbezug von Angehörigen könnte helfen, eine stärker patientenzentrierte Pflege von Menschen mit chronischen Wunden zu ermöglichen. Jedoch ist dabei zu beachten, inwiefern dies von den Betroffenen gewünscht wird, da einige die Unterstützung durch ihre

Familienangehörigen sehr wertschätzen [114, 127], während andere es vermeiden, sich an Angehörige zu wenden und diese zu belasten [103, 115]. Zudem dürfen potenzielle negative Konsequenzen für die Betroffenen als auch deren Angehörigen nicht ignoriert werden: Während die für die Betroffenen die Gefahr besteht, dass sie in die Rolle einer pflegebedürftigen Person gedrängt werden und an Eigenständigkeit verlieren [72], kann die andauernde Unterstützung bei Angehörigen zu insbesondere mentalen Belastungen führen [14, 128].

Die in der HAQOL-Studie [80] festgestellte wahrgenommene soziale Unterstützung durch Freunde ist zwar geringer als durch die Familie und eine besondere Person, doch immer noch relativ hoch. Auch die systematische Literaturrecherche [77] weist darauf hin, dass es häufig zwar nur eine kleine Anzahl außerfamiliärer Beziehungen gibt, diese aber häufig eng und wertungsfrei sind. Eine frühere Studie in der allgemeinen Bevölkerung zeigt, dass bei älteren Personen nicht allein die Anzahl an Kontakten mögliche Gefühle der Einsamkeit erklärt, sondern individuelle Erfahrungen verstanden werden müssen [129]. Dies weist sowohl auf die Bedeutung der Qualität von sozialen Beziehungen hin als auch auf die Notwendigkeit, quantitative sowie qualitative Aspekte von sozialen Beziehungen in der Forschung und Versorgung zu berücksichtigen.

Die systematische Literaturrecherche [77] zeigt, dass chronische Wunden sowohl direkt als auch indirekt zu einer Verminderung sozialer Aktivitäten führen können. Zum einen können Exsudat, Geruch, Schmerzen, Immobilität oder die zeitaufwändige Behandlung die Teilnahme an gewissen Aktivitäten erschweren. Zum anderen zeigen Betroffene die Tendenz, andere Personen nicht durch ihre Erkrankung beeinträchtigen zu wollen und sich dadurch aus sozialen Aktivitäten zurückzuziehen. Dies bestätigt sich auch in der HAQOL-Studie [80], in der berichtet wird, dass Aktivitäten, die seit Auftreten der Wunde neu aufgenommen oder verstärkt ausgeübt wurden, zumeist sitzender Natur sind und ohne soziale Interaktionen durchgeführt werden können.

Die Pflege durch eine professionelle Person kann unangenehme Situationen mit engen Familienangehörigen verhindern [97]. Pflegefachkräfte leisten einerseits Wundpflege und unterstützen andererseits die Selbstpflege und -versorgung [130], welche auch stets Teil der Wundversorgung ist [131]. Sowohl in der HAQOL-Studie [80] als auch in der systematischen Literaturrecherche [77] zeigt sich, dass eine einzigartige Beziehung zwischen den professionellen Wundpflegenden und den Betroffenen entstehen kann. Neben der eigentlichen Wundpflege können die Pflegefachkräfte emotionale Unterstützung leisten [66, 125], insbesondere bei Kontinuität im Kontakt und einer kollaborativen Beziehung untereinander [112]. Eine gute soziale Beziehung zur professionell wundpflegenden Person birgt auf der einen Seite das Risiko, das Phänomen der sozialen Wunde zu begünstigen,

insbesondere für Betroffene, die ansonsten nur wenige enge soziale Kontakte haben. Auf der anderen Seite kann eine gute Bindung die Beendigung der professionellen Pflege verhindern und somit vermeiden, dass Betroffene die Wundpflege ausschließlich selbst oder mithilfe von pflegenden Angehörigen übernehmen. Dies legte eine 2017 erschienene australische Studie nahe, die zeigt, dass Unzufriedenheit mit oder Inkonsistenz in der Pflege zu den häufigsten Gründen für Selbstpflege bei Menschen mit chronischen Wunden gehören; weitere Gründe sind unter anderem der Wunsch nach (zeitlicher und persönlicher) Unabhängigkeit [132]. Dieselbe Studie zeigt auch, dass von den selbstpflegenden Betroffenen nur wenige gut geschult und in der Lage sind, fachgerechte Wundpflege durchzuführen [132]. Es kann vermutet werden, dass dies ebenso auf pflegende Angehörige zutrifft. Diese tragen häufig einen Großteil der Pflege, haben aber womöglich geringes Wissen und unzureichende Fähigkeiten zur sicheren Wundversorgung [133]. Daher ist eine gute Beziehung zu wundversorgenden Pflegefachkräften von Bedeutung, um eine kontinuierliche professionelle und fachgerechte Versorgung zu gewährleisten.

1.4.1.2 Validierung der Wound-QoL-Fragebögen zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität

In Publikation 2 [78] und Publikation 3 [79] dieser Arbeit wurden die psychometrischen Eigenschaften der Wound-QoL-Fragebögen untersucht.

Die Skalenmittelwerte beider Wound-QoL-Versionen zeigten mittlere Beeinträchtigungen der HRQoL auf, wobei sich die höchste Beeinträchtigung in der Skala *Psyche*, die geringste in der Skala *Körper* zeigte. Für alle Items und alle Skalen gab es hohe interindividuelle Unterschiede mit Werten entlang der gesamten Werteskalen.

Insgesamt zeigte der Wound-QoL-Fragebogen in der vorliegenden Studie nur wenige Fehlwerte, was auf eine hohe Akzeptanz schließen lässt. Dazu könnte auch die einfache Handhabung des eine Seite langen Fragebogens mit einheitlicher Antwortskala beitragen. Um dies beizubehalten, sollte die in Publikation 3 [79] vorgeschlagene neue Auswertungsmethode nur in der Auswertung, aber nicht in der Darstellung des Fragebogens berücksichtigt werden. Die neue Auswertungsmethode sieht die Zusammenführung von Antwortkategorien bei den Items vor, die eine geringe Diskriminierung zwischen gewissen Antwortkategorien aufweisen. Für diese Items ist eine fünfstufige Antwortskala möglicherweise zu graduell, weswegen insbesondere die mittleren Antwortkategorien so zusammengefasst werden sollten, dass nur vier (Items 3, 6, 7, 12, 14, 16) bzw. drei Antwortkategorien (Items 2, 10) dargestellt werden.

Die Ergebnisse der KTT- [78] als auch der IRT-Analysen [79] zeigten kaum Unterschiede zwischen in den psychometrischen Eigenschaften des Wound-QoL-17 und des Wound-QoL-14. Die vorliegende Studie bestätigt, dass die Änderungen im Wound-QoL-14 statistische Auffälligkeiten reduzieren, die im Wound-QoL-17 ausgemacht werden konnten,

nämlich geringer Informationsgehalt für die ursprüngliche Subskala (Item 5: Behandlung); geringe Diskriminierungskraft zwischen den Antwortoptionen und geringer Informationsgehalt für die zugehörige Subskala (Item 10: Stoßen der Wunde); geringe Diskriminierungskraft und altersabhängige Unterschiede im Antwortverhalten (Item 12: Treppensteigen). Die hohe Anzahl an Fehlwerten bei Item 12 aus früheren Studien [38, 91], konnte in der vorliegenden Untersuchung allerdings nicht bestätigt werden. Die Streichung von Item 17 (Finanzen) wurde in der entsprechenden Studie [37] inhaltlich damit begründet, dass die Zugehörigkeit des Themas zum Konstrukt HRQoL diskutabel ist und die Beantwortung stark durch länderspezifische Ausrichtungen des Gesundheitssystems beeinflusst werden könnte. Eine statistische Untersuchung des Items in IRT-Analysen ist jedoch nicht möglich aufgrund fehlender Zugehörigkeit zu einer Subskala.

In Publikation 3 [79] wurde den IRT-Analysen ein erweitertes Modell des Wound-QoL zugrunde gelegt, das Korrelationen zwischen Items innerhalb derselben Skala berücksichtigt. Diese Zusammenhänge sind nicht nur statistisch, sondern auch inhaltlich nachvollziehbar. Geruch (Item 2) und Exsudat (Item 3) kommen nicht bei allen Patientinnen und Patienten mit körperlichen Beeinträchtigungen vor; wenn sie vorhanden sind, beeinflussen sie sich jedoch häufig gegenseitig [134]. Diese Gegebenheit spiegelt sich auch in den IRT-Ergebnissen wider, bei denen diese beiden Items einen geringen Informationsgehalt für die Subskala *Körper* haben. Dies könnte darauf hinweisen, dass die Subskala *Körper* eher einen formativen als einen reflektiven Charakter hat. Zudem könnte dies auch die Ursache für die verhältnismäßig geringe interne Konsistenz der Subskala *Körper* sein, die bereits in früheren Studien identifiziert wurde [37, 38, 41, 42]. Die Items zum Fortbewegen (Item 11) und zum Treppensteigen (Item 12) hängen inhaltlich zusammen und sind näher miteinander verwandt als mit den anderen Items der Subskala *Alltagsleben*. Ebenso sind die Items zu Alltags- (Item 13) und Freizeitaktivitäten (Item 14) sowohl sprachlich als auch inhaltlich ähnlich.

Die Deckeneffekte in den Subskalen *Psyche* und *Alltagsleben* weisen auf die hohen psychosozialen Beeinträchtigungen der Betroffenen hin, die auch bereits in vorherigen Studien ausgemacht werden konnte [38]. Gleichzeitig zeigen die Deckeneffekte, dass der Fragebogen es nicht ermöglicht, zwischen sehr hohen und extrem hohen Beeinträchtigungen zu unterscheiden.

Im Vergleich zu einer früheren Studie, die in Deutschland im Rahmen der mobilen Wundversorgung durchgeführt wurde [17], weisen die Ergebnisse der HAQOL-Studie geringere Retest-Werte auf. Dies könnte auf das Setting der HAQOL-Studie zurückzuführen sein, da Personen, die in ambulanten Kliniken eine Behandlung erhielten, rekrutiert wurden. Somit könnten die Veränderungen in der Retest-Periode tatsächliche Änderungen im zu

messenden Konstrukt widerspiegeln, worauf auch die geringeren Skalenwerte zum Retest-Zeitpunkt hindeuten.

Subgruppenunterschiede in der Beantwortung von Items zeigen DIFs in Bezug auf das Alter für Items zum Treppensteigen (Item 12) und sozialen Aktivitäten (Item 15). Dies könnte entweder dadurch erklärt werden, dass diese Bereiche unabhängig von dem Vorhandensein einer chronischen Wunde mit steigendem Alter eher beeinträchtigt sein können oder dadurch, dass jüngere Betroffenen diese Beeinträchtigungen besser kompensieren können. Item 6 (Niedergeschlagenheit) zeigt länderspezifische Unterschiede. Dieses Item erweist sich im Übersetzungsprozess immer wieder als herausfordernd, da es Probleme bereitet, in unterschiedlichen Sprachen das richtige Wort für das im Original intendierte Gefühl zu finden (Bedeutung des übersetzten Wortes von „unglücklich sein“ über „niedergeschlagen sein“ bis hin zu „deprimiert sein“ möglich). Länderspezifische Unterschiede in Item 15 (soziale Aktivitäten) könnten durch ein unterschiedliches Verständnis von gemeinsamen Aktivitäten zu erklären sein.

1.4.1.3 Zusammenhänge von sozialen Beziehungen und gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Wunden

Publikation 4 [80] dieser Dissertation entstammt der HAQOL-Studie und untersucht die Zusammenhänge von sozialen Beziehungen und HRQoL bei Menschen mit chronischen Wunden.

Dies ist, unseres Wissens, die erste Studie, die den Zusammenhang zwischen sozialer Unterstützung und wundspezifischer HRQoL untersucht. Entgegen unseren formulierten Hypothesen [80] zeigen sich keine signifikanten Zusammenhänge zwischen diesen Konstrukten. Ein möglicher Grund dafür könnte sein, dass der MSPSS die generische wahrgenommene soziale Unterstützung erfasst und somit weder wund- noch krankheitsspezifisch formuliert ist. Entsprechend könnte die wundspezifische Unterstützung bei der Beantwortung des Fragebogens nicht berücksichtigt worden sein.

Dahingegen zeigten sich signifikante Zusammenhänge zwischen der sozialen Unterstützung und dem Dermatologie-spezifischen DLQI: Je größer die Unterstützung durch die Familie oder eine besondere Person, desto geringer waren Belastungen durch Symptome. Je größer die Unterstützung durch eine besondere Person, desto geringer waren außerdem Belastungen durch die Behandlung. Ebenso wie in früheren Studien [75, 135] zeigen sich positive Assoziationen zwischen sozialer Unterstützung und der generischen HRQoL: In der vorliegenden Studie zeigen sich für alle Quellen der sozialen Unterstützung zwar geringe, aber positive, signifikante Korrelationen. Da es sich um Korrelationen handelt, können nur Vermutungen über die Richtung der Kausalität angestellt werden, wobei beide Wirkrichtungen denkbar sind. Auf der einen Seite kann soziale Unterstützung positiv auf die Gesundheit und

HRQoL von Betroffenen wirken und diese direkt und indirekt verbessern. Dies legen Ergebnisse anderer Studien nahe, die zeigen, dass soziale Unterstützung den Zusammenhang zwischen Wundschmerz und HRQoL mediiert [76] und dass soziale Unterstützung mentalen Stress abpuffert und damit die HRQoL von Betroffenen erhöht [136]. Ebenso mediiert soziale Unterstützung zwischen Selbst-Stigmatisierung und HRQoL [137]. Zudem kann soziale Unterstützung für Menschen mit chronischen Wunden dazu beitragen, dass diese mehr Informationen über die Erkrankung und über ihren individuellen Gesundheitsstatus erhalten und gesundheitsförderlicheres Verhalten etablieren [138]. Konträre Studienergebnisse liegen zu der Frage vor, inwiefern soziale Unterstützung dem Wiederauftreten von chronischen Wunden vorbeugen kann [139, 140]. Auch durch einen positiven Einfluss auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsversorgung sowie Therapieadhärenz kann sich soziale Unterstützung auf die Gesundheit von Betroffenen auswirken [141]. Auf der anderen Seite kann der Gesundheitszustand die sozialen Beziehungen von Menschen mit chronischen Wunden beeinflussen [68, 69]. Sowohl frühere Studien [70–72] als auch die Ergebnisse des qualitativen Teils der vorliegenden Arbeit zeigen, dass Scham aufgrund von Wundausfluss und -geruch sowie Schmerz und Immobilität zu einem Rückzug aus sozialen Interaktionen und Aktivitäten führen als auch das Alltagsleben von Betroffenen beeinträchtigen können. Während diese Beeinträchtigungen womöglich das Bedürfnis nach instrumenteller Unterstützung erhöhen, könnten der Familien- und Freundeskreis gleichzeitig infolge dieses erhöhten Bedarfs mehr soziale Unterstützung leisten. Dabei könnte die gleichzeitige Zunahme von Bedarf und Angebot zu einer Nivellierung dieser Effekte führen, was die oben beschriebene geringe Korrelation zwischen HRQoL und sozialer Unterstützung in der HAQOL-Studie erklären könnte.

Die logistischen Regressionen zum Zusammenhang von HRQoL und weiteren Variablen mit sozialer Unterstützung zeigt, dass die HRQoL nur für soziale Unterstützung durch Freunde eine signifikante Variable darstellt (ebenso wie das Geschlecht). Für die Unterstützung insgesamt und die Unterstützung durch eine besondere Person sind der Beziehungsstatus, die Wohnsituation und Elternschaft signifikante Variablen; für die Unterstützung durch die Familie sind es die Wohnsituation und Elternschaft. Andere Studien fanden in bivariaten Analysen ebenfalls Zusammenhänge mit der Wohnsituation [104, 142]. Eine weitere Studie fand weder mit dem Alter, dem Geschlecht, dem Beziehungsstatus oder dem Bildungsstatus in bivariaten Analysen Zusammenhänge mit der sozialen Unterstützung [102]. Es konnte keine frühere Studie identifiziert werden, die den Zusammenhang von sozialer Unterstützung und Elternschaft untersuchte.

1.4.2 Methodische Limitationen und Stärken

Die Fragestellung der vorliegenden Dissertation wurde mithilfe unterschiedlicher methodischer Ansätze beantwortet, nämlich einer systematischen Literaturrecherche sowie einer querschnittliche Beobachtungsstudie, die quantitative, qualitative und Mixed-Methods-Ansätze kombinierte. Die Ergebnisse dieser Arbeit sollten mit Blick auf methodische Stärken und Schwächen diskutiert werden.

Der Zusammenhang von sozialen Beziehungen und HRQoL bei Menschen mit chronischen Wunden wurde in der Literatur nur selten untersucht. In der vorliegenden Arbeit wurden erstmals unterschiedliche Arten der (und insbesondere erstmals wundspezifische) HRQoL berücksichtigt und deren Assoziationen mit sozialen Beziehungen untersucht. Eine weitere Stärke ist die parallele Nutzung quantitativer und qualitativer Ansätze, die den Vergleich zwischen und die Integration von Ergebnissen beider Datenquellen erlaubte: Beide Methoden weisen auf eine prinzipiell gute soziale Unterstützung bei Menschen mit chronischen Wunden hin, jedoch mit hoher interindividueller Variation. Die qualitativ identifizierten Ausprägungsstärken der sozialen Unterstützung zeigten sich auch in den entsprechenden quantitativen Daten.

In der systematischen Literaturrecherche wurden unseres Wissens erstmals die sozialen Beziehungen von Menschen mit unterschiedlichen chronischen Wundarten untersucht. Dabei wurden keine nennenswerten Unterschiede gefunden, was sowohl die gemeinsame Auswertung der Literaturrecherche als auch die Durchführung der HAQOL-Studie in einer Stichprobe mit unterschiedlichen Wundarten stärkt und unterstützt. Eine Stärke der Arbeit war die Zuordnung der Ergebnisse zu den im Modell von Douglas *et al* [44] genannten Aspekten, da somit eine klare Strukturierung des Feldes ermöglicht wurde. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass dieses Modell im gerontologischen Kontext entwickelt wurde und somit eine eventuelle Arbeitstätigkeit nicht explizit berücksichtigt wird. Für einen Teil der Menschen mit chronischen Wunden ist dieser Bereich jedoch noch von Bedeutung und wurde in der vorliegenden Auswertung als Teil der (informellen) sozialen Partizipation gefasst. Weitere Schwächen der Literaturrecherche lagen in der verfügbaren Literatur: Die Anzahl der eingeschlossenen Artikel variierte mit Blick auf die Wundart, was Vergleiche erschwerte. Zudem zeigte die Qualitätsbewertung, dass viele der eingeschlossenen Studien nur von moderater Qualität waren. Dies galt insbesondere für Studien mit quantitativer Methodik. Darüber hinaus wurde ein großer Teil der Studien in Großbritannien durchgeführt, was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse mindert. Eine mögliche Erklärung hierfür könnte die dort weit vorangeschrittene Akademisierung des Pflegesektors sein [143].

Eine große Stärke der HAQOL-Studie war die Durchführung in mehreren Ländern, die den Einschluss einer breiten Patientenpopulation ermöglichte. Für die Validierung der Wound-QoL-

Fragebögen war die HAQOL-Studie die erste europäisch ausgerichtete Studie, da bisherige Studien entweder nur in einem Land durchgeführt wurden oder ein Großteil der Teilnehmenden aus einem Land kam. Jedoch bringt die internationale Durchführungsweise auch Limitationen mit sich: Zum einen lagen die Value Sets des EQ-5D-5L, der die generische HRQoL erfasst, nicht für alle an der Studie teilnehmenden Länder vor. Daher wurden zwei Value Sets genutzt und jeweils auf alle Länder angewendet. Zum anderen begrenzte der international Ansatz die Möglichkeit, unterschiedliche Fragebögen zu sozialen Beziehungen in der Studie einzusetzen, da diese häufig nicht in den erforderlichen Sprachen verfügbar waren. Daher wurde der MSPSS genutzt, der in allen für die Studie erforderlichen Sprachen (außer Ukrainisch) verfügbar war. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass eine systematische Literaturrecherche [144] nur begrenzte Evidenz für die Generalisierbarkeit unterschiedlicher Sprachversionen des MSPSS zeigt. Dies zeigt sich unter anderem daran, dass eine Subskala und die dazugehörigen Items im englischen Original des Fragebogens den Wortlaut „significant other“ nutzen, was die Lebenspartnerin bzw. den Lebenspartner bezeichnet. In der deutschen Sprachversion (und daher auch in der vorliegenden Arbeit) wurde die Übersetzung „besondere Person“ genutzt, die wenig gebräuchlich ist und von den Antwortenden unterschiedlich verstanden worden sein könnte. Die Erhebung des qualitativen Fragebogens konnte darüber hinaus aufgrund der Auswertung der Daten am IVDP ausschließlich in den deutschsprachigen Ländern eingesetzt werden. Aufgrund der Rekrutierung in Ambulanzkliniken gelten Aussagen nur für Betroffene, die in ambulanten Kliniken behandelt werden, und können nicht auf andere Behandlungssettings übertragen werden. Darüber hinaus ist bei der Interpretation der Ergebnisse zu den Zusammenhängen von sozialen Beziehungen und HRQoL zu beachten, dass in der Studie keine Vergleichsgruppe (z.B. Personen mit anderen chronischen Erkrankungen oder gesunde Probanden) untersucht wurde.

Abweichend vom Studienprotokoll nahmen an der HAQOL-Studie nur acht anstatt zehn Länder teil und nicht in allen Ländern wurde die Zielgröße von 50 Teilnehmenden erreicht. Dies führte sowohl zu einer kleineren Gesamtstichprobe als auch zu einer unterschiedlichen Anzahl an Teilnehmenden pro Land. Jedoch waren die Stichprobengrößen so verteilt, dass kein Land mehr als ein Sechstel der Gesamtstichprobe rekrutierte. Während Kooperationspartnerinnen und -partner in einigen Länder keine Probleme bei der Rekrutierung berichteten, bereitete anderen das erforderliche Lesevermögen der Teilnehmenden Probleme bei der Rekrutierung. Zudem wurden Fragebögen teilweise von Ärztinnen und Ärzten oder Pflegefachkräften vorgelesen und von diesen die Antworten der Teilnehmenden vermerkt. Das könnte möglicherweise zu sozial erwünschten Antworten geführt oder anderweitig einen Einfluss auf das Antwortverhalten gehabt haben. Auch das Aufkommen der Corona-Pandemie

zum Start der Datenerhebung könnte die Beantwortung der Fragebögen beeinflusst haben und dies in den verschiedenen Ländern möglicherweise zu unterschiedlichem Maße.

Bei der Validierung der Wound-QoL-Fragebögen konnten erstmals KTT- und IRT-Analysen an demselben Datensatz durchgeführt und sowohl internationale als auch länderspezifische Daten generiert werden. Die Studie bestätigt die psychometrischen Ergebnisse vorheriger Studien zum Wound-QoL-17 und generiert neue Erkenntnisse zum Wound-QoL-14, die aufgrund der Neuartigkeit dieser Fragebogenversion noch nicht vorlagen. Zudem wurde der Ansatz der IRT bisher nur selten genutzt, um die Wound-QoL-Fragebögen zu analysieren. Im Zuge der IRT-Analysen wurde in der konfirmatorischen Faktorenanalyse das Modell des Wound-QoL angepasst, jedoch waren die Änderungen (Korrelationen zwischen Items derselben Subskalen) eher klein und inhaltlich gut begründbar. Da eine Annahme der IRT die Eindimensionalität des zugrundeliegenden Konstrukts ist, konnten nur die Subskalen analysiert werden, aber keine Informationen über Items ohne Subskalenzugehörigkeit gewonnen werden. Zum ersten Mal wurden in dieser Studie DIFs für die Wound-QoL-Fragebögen berechnet, was Aufschluss über die Nutzung der Fragebögen in verschiedenen Subpopulationen gibt. Sowohl die KTT- als auch die IRT-Ergebnisse weisen auf geringe länderspezifische Unterschiede hin, was die Nutzung der Fragebögen in internationalen Studien als auch der klinischen Praxis unterstützt. Darüber hinaus ermöglichte die parallele Analyse des Wound-QoL-17 und des Wound-QoL-14 einen Vergleich beider Fragebogenversionen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass für den Wound-QoL-14 nur eine virtuelle Validierung durchgeführt wurde (das heißt, Teilnehmende füllten den Wound-QoL-17 aus und es wurden Analysen mit den zum Wound-QoL-14 zugehörigen Items vorgenommen).

1.4.3 Bedeutung der Ergebnisse für Versorgung und Forschung

Bei den Wound-QoL-Fragebögen handelt es sich um in der Versorgung und der Forschung etablierte Instrumente. Auf Itemebene können sie genutzt werden, um die Behandlungsplanung zu unterstützen und die Adhärenz der Patientinnen und Patienten zu erhöhen. Auf Skalenebene können die Ergebnisse genutzt werden, um die Behandlung zu überwachen und zu evaluieren. Dabei sind psychometrische Ergebnisse notwendig, um die Reliabilität und Validität des Instruments zu gewährleisten. Die vorliegende Studie zeigte insgesamt gute Werte der Wound-QoL-Fragebögen auf. Zusätzlich liegen die Wound-QoL-Fragebögen in einer Vielzahl unterschiedlicher Sprachen vor; dies stärkt den Einsatz des Fragebogens sowohl in der internationalen Forschung als auch in der klinischen Praxis mit möglicherweise fremdsprachigen Patientinnen und Patienten. Da in dieser Studie ausschließlich eine virtuelle Validierung des Wound-QoL-14 möglich war, wäre künftig eine zusätzliche Validierungsstudie wünschenswert, in der dieser Fragebogen in seiner gekürzten Version eingesetzt wird. Da die bisherigen Ergebnisse auf eine gute Vergleichbarkeit beider

Fragebogenversionen hinweisen, kann jedoch bereits jetzt die Nutzung des gekürzten Wound-QoL-14 in der klinischen Praxis, wo Zeit und Ressourcen knapp sind, empfohlen werden. Die in der IRT-Analyse neu entwickelte Auswertungsmethode der Wound-QoL-Fragebögen ist insbesondere für die Forschung und für internationale Studien relevant, da sie methodische Probleme berücksichtigt und verringert. In der klinischen Praxis kann die ursprüngliche Auswertungsmethode weiterhin empfohlen werden, da diese Methode vergleichbare Ergebnisse liefert, in der Anwendung jedoch einfacher und somit zeit- und ressourcenschonend einsetzbar ist.

Die Bedeutung von sozialen Beziehungen konnte in der systematischen Literaturrecherche in dieser Dissertation gezeigt werden. In Anbetracht des gefundenen Zusammenhangs von sozialen Beziehungen mit HRQoL bei Menschen mit chronischen Wunden sollte dieser Aspekt in der klinischen Praxis besondere Aufmerksamkeit erhalten. Darüber hinaus zeigt sich insgesamt bei älteren Personen ein Zusammenhang zwischen sozialen Beziehungen und Gesundheit [145–147], weswegen dieses Thema auch auf Public-Health-Ebene vermehrt Berücksichtigung finden sollte. Auf individueller Ebene wurden große Unterschiede zwischen einzelnen Personen gefunden, was für die Erfassung des individuellen Status im klinischen Alltag spricht. Durch einfache und gut integrierbare Fragebögen kann der Status Quo sowie der Verlauf während der Behandlung schnell erfasst und berücksichtigt werden. Dadurch können soziale Beziehungen sowohl als Auslöser von Belastungen als auch als Outcome von Behandlungen betrachtet und evaluiert werden. Eine besondere Rolle in den sozialen Beziehungen von Betroffenen können neben Familienangehörigen und Freunden auch Pflegefachkräfte einnehmen. Um dies weiter zu unterstützen, könnten Konzepte entwickelt werden, die sich beispielsweise an den in Großbritannien entwickelten Leg Clubs orientieren, welche bereits positive Effekte auf soziale Beziehungen von Menschen mit BU gezeigt haben [148]. In diesen Einrichtungen findet nicht nur professionelle Wundpflege durch Pflegefachkräfte statt, sondern auch soziale Interaktion mit anderen Betroffenen. Da die Erfahrungen im Bereich der sozialen Beziehungen auch bei unterschiedlichen Wundarten vergleichbar sind, wäre es naheliegend, solche Konzepte für alle ausreichend mobile Menschen mit chronischen Wunden zu öffnen. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass in den Versorgungsalltag integrierte Konzepte immer in dem jeweiligen Gesundheitssystem gedacht werden müssen. So wurden zwar bereits in Australien und Deutschland Leg Clubs eröffnet, doch erwies sich der Transfer in ein anderes Gesundheitssystem als schwierig [149]. Darüber hinaus deutet eine 2023 erschienene Literaturrecherche darauf hin, dass auch digitale Interventionen die soziale Partizipation von Menschen mit chronischen Erkrankungen verbessern können [150]. Dies können Gruppeninterventionen, individuelles Kompetenztraining und Beratung, Edukation und Unterstützung sowie gemischte Interventionen sein. Während die eingeschlossenen Studien Populationen mit anderen

körperlichen Beschwerden untersuchten, ist eine Übertragung auf Menschen mit chronischen Wunden durchaus denkbar (unter der Berücksichtigung, dass digitale Interventionen genutzt werden, die in einer älteren Nutzergruppe einfach verständlich und handhabbar sind).

In der vorliegenden systematischen Literaturrecherche konnten deutlich mehr qualitative als quantitative Studien zu sozialen Beziehungen bei Menschen mit chronischen Wunden identifiziert werden; zudem waren die vorhandenen quantitativen Studien meist nur von moderater Qualität. Künftige quantitative Studien sollten daher zum einen Kontrollgruppen mit Menschen ohne chronische Wunden einschließen. Zum anderen sollten vermehrt längsschnittliche Studien durchgeführt werden, in denen der Einfluss von chronischen Wunden auf soziale Beziehungen und vice versa genauer untersucht werden kann. Dabei sollten jedoch nicht ausschließlich quantitative Ausprägungen von sozialen Beziehungen (wie soziale Kontakte und soziale Partizipation) erhoben werden, sondern insbesondere auch qualitative Aspekte (wie soziale Unterstützung und soziale Kohäsion).

Sowohl in der systematischen Literaturrecherche als auch in der HAQOL-Studie wurde die besondere Bedeutung von pflegenden Angehörigen von Menschen mit chronischen Wunden deutlich. Bisher existieren nur wenige Studien, die diese Personengruppe genauer untersuchen. Künftige Untersuchungen sollten nicht nur die Interaktion zwischen Betroffenen und Angehörigen betrachten, sondern auch die Belastungen der Angehörigen. Dies würde ermöglichen, eine Strategie oder ein Programm zu entwickeln, um diese Personengruppe zu unterstützen und Beeinträchtigungen zu reduzieren. Gleichzeitig sollte erforscht werden, wie der Wissensstand zur fachgerechten Wundversorgung sowohl bei selbst-pflegenden Betroffenen als auch bei pflegenden Angehörigen ist. Bei einem möglicherweise unzureichenden Kenntnisstand, könnten darauf aufbauend entsprechende Edukations- und Interventionsprogramme für diese Personengruppen entwickelt werden, um die Qualität der Wundversorgung zu verbessern. Dies unterstützt eine 2023 erschienene Meta-Analyse, die eine verbesserte Wundheilung durch Edukationsinterventionen bei Menschen mit venösen BU zeigt und auch auf positive Effekte hinsichtlich Wundschmerz und Lebensqualität hindeutet [151]. Des Weiteren könnten Handreichungen für Beteiligte der wohnortnahen primären Gesundheitsversorgung (z.B. Hausarztpraxen) mit Informationen zu und Anleitungen für die Versorgung von chronischen Wunden dabei helfen, nicht-heilende Wunden zu erkennen und zu versorgen, sowie Betroffene zeitnah an geschultes Wundpflegepersonal weiterzuleiten [152].

1.4.4 Schlussfolgerung

In dieser Dissertation konnte die Bedeutung von sozialen Beziehungen und ihr Zusammenhang mit HRQoL bei Menschen mit chronischen Wunden dargestellt werden. Nachdem zunächst beide Konstrukte separat voneinander in der Zielpopulation untersucht wurden, konnten anschließend die Zusammenhänge von sozialen Beziehungen und HRQoL analysiert werden. Es zeigen sich Beeinträchtigungen der HRQoL vor allem in den Bereichen der Psyche und des Alltagslebens. Trotz hoher Werte bei der Mehrzahl der Betroffenen hinsichtlich der subjektiv wahrgenommenen sozialen Unterstützung zeigen sich in den sozialen Beziehungen sowohl direkte als auch indirekte Beeinträchtigungen durch chronische Wunden. Aufgrund der Bedeutung des sozialen Wohlbefindens für die Gesundheit und die HRQoL einer Person sollten Aspekte von sozialen Beziehungen in der Versorgung erfasst und bei der Behandlungsplanung berücksichtigt werden. Professionelle Pflegefachkräfte können in ihrer Arbeit über die körperliche Pflege hinaus auch soziale Unterstützung bieten, insbesondere wenn eine kontinuierliche Pflegebeziehung besteht. Die herausragende Rolle von pflegenden Angehörigen sollte im Versorgungsalltag mitbedacht und durch weitere Forschung und Schulungskonzepte unterstützt werden.

2 Abkürzungsverzeichnis

BU	Beinulkus (umfasst Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris arteriosum, Ulcus cruris mixtum)
bzw.	beziehungsweise
CASP	Critical Appraisal Skills Programme
COSMIN	Consensus-based standards for the selection of health measurement instruments
DFU	diabetisches Fußulkus
DIF	differentielle Funktionsweisen der Items (engl. differential item functioning)
DLQI	Dermatology Quality Life Index
EADV	European Academy for Dermatology and Venereology
engl.	englisch
EQ-5D-5L	Fragebogen zur Erfassung der generischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität
EQ VAS	Fragebogen zur Erfassung des allgemeinen Gesundheitszustands
HAQOL	Harmonized Assessment of Quality of Life in Patients with Chronic Wounds: Validation of the Wound-QoL in 10 European Countries (Studientitel)
HRQoL	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl. health-related quality of life)
ICC	Intraklassen-Korrelation (engl. intraclass correlation)
ICCs	Itemcharakteristik-Kurven (engl. item characteristic curves)
IICs	Iteminformationskurven (engl. item information curves)
IRT	Item-Response-Theorie
IVDP	Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen
KTT	Klassische Testtheorie
MSPSS	Fragebogen zur Erfassung der wahrgenommenen sozialen Unterstützung
n	Anzahl
p	Signifikanzniveau
PRO	Patientenberichteter Endpunkt (engl. patient-reported outcome)
PROM	Fragebogen zu patientenberichteten Endpunkten (engl. patient-reported outcome measure)
r	Korrelationskoeffizient
R^2	Bestimmtheitsmaß
T1, T2	Zeitpunkt 1, Zeitpunkt 2 (engl. time point 1, time point 2)
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
vs.	versus
Wound-QoL	Fragebogen zur Erfassung der wundspezifischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität
z.B.	zum Beispiel

3 Literaturverzeichnis

1. Dissemond J, Bültemann A, Gerber V et al. Definitionen für die Wundbehandlung. *Hautarzt* 2016; 67(3): 265–6.
2. Werdin F, Tennenhaus M, Schaller H-E, Rennekampff H-O. Evidence-based management strategies for treatment of chronic wounds. *Eplasty* 2009; 9: e19.
3. Mekkes JR, Loots M, van der Wal A, Bos JD. Causes, investigation and treatment of leg ulceration. *Br J Dermatol* 2003; 148: 388–401.
4. Werdin F, Tennenhaus M, Rennekampff H-O. Chronic wound care. *Lancet* 2008; 372: 1860–2.
5. Martinengo L, Olsson M, Bajpai R et al. Prevalence of chronic wounds in the general population: Systematic review and meta-analysis of observational studies. *Ann Epidemiol* 2019; 29: 8–15.
6. Olsson M, Järbrink K, Divakar U et al. The humanistic and economic burden of chronic wounds: A systematic review. *Wound Repair Regen* 2019; 27(1): 114–25.
7. Wicke C, Bachinger A, Coerper S et al. Aging influences wound healing in patients with chronic lower extremity wounds treated in a specialized Wound Care Center. *Wound Repair Regen* 2009; 17(1): 25–33.
8. Erickson CA, Lanza DJ, Karp DL et al. Healing of venous ulcers in an ambulatory care program: The roles of chronic venous insufficiency and patient compliance. *J Vasc Surg* 1995; 22(5): 629–36.
9. Purwins S, Herberger K, Debus ES et al. Cost-of-illness of chronic leg ulcers in Germany. *Int Wound J* 2010; 7(2): 97–102.
10. Edwards H, Finlayson K, Skerman H et al. Identification of symptom clusters in patients with chronic venous leg ulcers. *J Pain Symptom Manag* 2014; 47(5): 867–75.
11. Neil J, Munjas B. Living with a chronic wound: The voices of sufferers. *Ostomy Wound Manage* 2000; 46(5): 28–38.
12. Blome C, Baade K, Debus ES et al. The "Wound-QoL": A short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound Repair Regen* 2014; 22(4): 504–14.
13. Augustin M, Mayer A, Goepel LM et al. Cumulative Life Course Impairment (CLCI): A new concept to characterize persistent patient burden in chronic wounds. *Wound medicine* 2013; 1: 2–6.
14. Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MSP, Nieuwenhuijzen Kruseman AC et al. Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia* 2005; 48(9): 1906–10.
15. Rich K, Upton D. Subjective wellbeing amongst informal caregivers of people with wounds: A cross-sectional survey. *Wound Practice and Research* 2017; 25(4): 172–8.

16. Dias TYAF, Costa IKF, Melo MDM et al. Quality of life assessment of patients with and without venous ulcer. *Rev Lat Am Enfermagem* 2014; 22(4): 576–81.
17. Sommer R, Augustin M, Hampel-Kalthoff C, Blome C. The Wound-QoL questionnaire on quality of life in chronic wounds is highly reliable. *Wound Repair Regen* 2017; 25(4): 730–2.
18. Brandenburg VM, Sinha S, Torregrosa J-V et al. Improvement in wound healing, pain, and quality of life after 12 weeks of SNF472 treatment: a phase 2 open-label study of patients with calciphylaxis. *J Nephrol* 2019; 32(5): 811–21.
19. Bosanquet DC, Harding KG. Wound duration and healing rates: Cause or effect? *Wound Repair Regen* 2014; 22(2): 143–50.
20. Yildiz E, Asti T. Determine the relationship between perceived social support and depression level of patients with diabetic foot. *J Diabetes Metab Disord* 2015; 14.
21. Franks PJ, Moffatt CJ. Do clinical and social factors predict quality of life in leg ulceration? *Int J Low Extrem Wounds* 2006; 5(4): 236–43.
22. Fayers PM, Machin D. Quality of life. The assessment, analysis and reporting of patient-reported outcomes. 3. Aufl. Chichester, West Sussex, UK: John Wiley & Sons Ltd; 2016.
23. Bullinger M. Das Konzept der Lebensqualität in der Medizin - Entwicklung und heutiger Stellenwert. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2014; 108(2-3): 97–103.
24. Koller M, Neugebauer EAM, Augustin M et al. Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung - konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen. *Gesundheitswesen* 2009; 71(12): 864–72.
25. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims; 2009. URL: <https://www.fda.gov/media/77832/download> [Stand am 03.03.2024].
26. Black N, Burke L, Forrest CB et al. Patient-reported outcomes: Pathways to better health, better services, and better societies. *Qual Life Res* 2016; 25(5): 1103–12.
27. Greenhalgh J, Gooding K, Gibbons E et al. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. *J Patient Rep Outcomes* 2018; 2: 42.
28. Vet HCW de, Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL. *Measurement in Medicine*. Cambridge: Cambridge University Press; 2011.
29. Champlain AF de. A primer on classical test theory and item response theory for assessments in medical education. *Med Educ* 2010; 44(1): 109–17.
30. Edelen MO, Reeve BB. Applying item response theory (IRT) modeling to questionnaire development, evaluation, and refinement. *Qual Life Res* 2007; 16 Suppl 1: 5–18.

31. Morkink LB, Terwee CB, Patrick DL et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* 2010; 63(7): 737–45.
32. Blome C, Augustin M. Lebensqualität. In: Dissemond J, Kröger K (Hrsg.). *Chronische Wunden: Diagnostik - Therapie - Versorgung*. 1. Aufl. München: Elsevier GmbH; 2019, 383–387.
33. Zolnieriek KBH, Dimatteo MR. Physician communication and patient adherence to treatment: A meta-analysis. *Medical Care* 2009; 47(8): 826–34.
34. Augustin M, Herberger K, Rustenbach SJ et al. Quality of life evaluation in wounds: Validation of the Freiburg Life Quality Assessment-wound module, a disease-specific instrument. *Int Wound J* 2010; 7(6): 493–501.
35. Price P, Harding K. Cardiff Wound Impact Schedule: The development of a condition-specific questionnaire to assess health-related quality of life in patients with chronic wounds of the lower limb. *Int Wound Journal* 2004; 1(1): 10–7.
36. Spech E. Lebensqualität bei Patienten mit chronisch venösen und arteriellen Ulcera cruris. Dissertation. Würzburg; 2003.
37. Stülpnagel CC von, Da Silva N, Augustin M et al. Assessing the quality of life of people with chronic wounds by using the cross-culturally valid and revised Wound-QoL questionnaire. *Wound Repair Regen* 2021; 29(3): 452–9.
38. Amesz SF, Klein TM, Meulendijks AM et al. A translation and preliminary validation of the Dutch Wound-QoL questionnaire. *BMC Dermatol* 2020; 20(1): 5.
39. Augustin M, Baade K, Heyer K et al. Quality-of-life evaluation in chronic wounds: comparative analysis of three disease-specific questionnaires. *Int Wound J* 2017; 14(6): 1299–304.
40. Conde Montero E, Sommer R, Augustin M et al. Validación de la versión española del cuestionario Wound-QoL. *Actas Dermosifiliogr (Engl Ed)* 2021; 112(1): 44–51.
41. Fagerdahl A-M, Bergström G. Translation and validation of wound-specific, quality-of-life instrument (The Wound-QoL) in a Swedish population. *Ostomy Wound Manage*. 2018; 64(5): 40–6.
42. Gamus A, Kaufman H, Keren E et al. Validation of "Wound QoL" Hebrew version disease-specific questionnaire for patients with lower extremity ulcerations. *Int Wound J* 2018; 15(4): 600–4.
43. Knudsen JT, Johansen CW, Hansen AØ, Eshoj HR. The Danish wound-quality of life (Wound-QoL) questionnaire: Translation and psychometric properties. *Wound Repair Regen* 2021; 29(6): 973–84.

44. Douglas H, Georgiou A, Westbrook J. Social participation as an indicator of successful aging: an overview of concepts and their associations with health. *Aust Health Rev* 2017; 41(4): 455–62.
45. Vonneilich N. Sozialer Status, soziale Beziehungen und subjektive Gesundheit: Ergebnisse auf Basis längsschnittlicher Analysen. 1. Aufl. Berlin; 2016.
46. Turner RJ, Marino F. Social support and social structure: a descriptive epidemiology. *J Health Soc Behav* 1994; 35(3): 193–212.
47. Lin N, Ye X, Ensel WM. Social support and depressed mood: a structural analysis. *J Health Soc Behav* 1999; 40(4): 344–59.
48. Wills TA, Shinar O. Measuring perceived and received social support. In: Cohen S, Underwood LG, Gottlieb BH (Hrsg.). *Social support measurement and intervention: A guide for health and social scientists*. New York, USA: Oxford University Press; 2000, 86–135.
49. Berry HL, Rodgers B, Dear KBG. Preliminary development and validation of an Australian community participation questionnaire: types of participation and associations with distress in a coastal community. *Soc Sci Med* 2007; 64(8): 1719–37.
50. Berry HL. Social capital and mental health among Aboriginal Australians, New Australians and Other Australians living in a coastal region. *Australian e-Journal for the Advancement of Mental Health* 2009; 8(2).
51. Zunzunegui M-V, Alvarado BE, Del Ser T, Otero A. Social networks, social integration, and social engagement determine cognitive decline in community-dwelling Spanish older adults. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2003; 58B(2): S93-S100.
52. Adams KB, Roberts AR. Reported coping strategies and depressive symptoms among African American and white residents of congregate housing. *J Gerontol Soc Work* 2010; 53(6): 473–94.
53. Park NS. The relationship of social engagement to psychological well-being of older adults in assisted living facilities. *J Appl Gerontol* 2009; 28(4): 461–81.
54. Parkinson L, Warburton J, Sibbritt D, Byles J. Volunteering and older women: psychosocial and health predictors of participation. *Aging Ment Health* 2010; 14(8): 917–27.
55. Thanakwang K, Ingersoll-Dayton B, Soonthorndhada K. The relationships among family, friends, and psychological well-being for Thai elderly. *Aging Ment Health* 2012; 16(8): 993–1003.
56. Berry HL, Welsh JA. Social capital and health in Australia: An overview from the household, income and labour dynamics in Australia survey. *Soc Sci Med* 2010; 70(4): 588–96.

57. Pilkington PD, Windsor TD, Crisp DA. Volunteering and subjective well-being in midlife and older adults: The role of supportive social networks. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2012; 67(2): 249–60.
58. Rosengren A, Orth-Gomér K, Wedel H, Wilhelmsen L. Stressful life events, social support, and mortality in men born in 1933. *BMJ* 1993; 307(6912): 1102–5.
59. Berkman LF. The role of social relations in health promotion. *Psychosom Med* 1995; 57: 245–54.
60. Stansfeld S. Social support and social cohesion. In: Marmot M, Wilkinson RG (Hrsg.). *Social determinants of health*. New York, USA: Oxford University Press; 2006.
61. Berkman LF, Krishna A. Social network epidemiology. In: Nerkman LF, Kawachi I, Glymour MM (Hrsg.). *Social Epidemiology*. New York, USA: Oxford University Press; 2014, 234–290.
62. Uchino BN. What a lifespan approach might tell us about why distinct measures of social support have differential links to physical health. *J Soc Pers Relat* 2009; 26(1): 53–62.
63. Cobb S. Social support as a moderator of life stress. *Psychosom Med* 1976; 38(5): 300–14.
64. Cohen LH, Towbes LC, Flocco R. Effects of induced mood on self-reported life events and perceived and received social support. *J Pers Soc Psychol* 1988; 55(4): 669–74.
65. Thoits PA. Mechanisms linking social ties and support to physical and mental health. *J Health Soc Behav* 2011; 52(2): 145–61.
66. da Silva DC, Budó, Maria de Lourdes Denardin, Schimith MD et al. Influence of social networks on the therapeutic itineraries of people with venous ulcer. *Rev Gaucha Enferm* 2014; 35(3): 90–6.
67. Kuzuya M, Enoki H, Hasegawa J et al. Impact of caregiver burden on adverse health outcomes in community-dwelling dependent older care recipients. *Am J Geriatr Psychiatry* 2011; 19(4): 382–91.
68. Levasseur M, Desrosiers J, Tribble DS-C. Comparing the Disability Creation Process and International Classification of Functioning, Disability and Health Models. *RCE* 2007; 74: 233–42.
69. Brown A. Does social support impact on venous ulcer healing or recurrence? *Br J Community Nurs* 2008; 13(3): S6, S8, S10 passim.
70. Sehlo MG, Alzahrani OH, Alzahrani HA. Illness invalidation from spouse and family is associated with depression in diabetic patients with first superficial diabetic foot ulcers. *Int J Psychiatry Med* 2016; 51(1): 16–30.
71. Jackson DE, Durrant LA, Hutchinson M et al. Living with multiple losses: Insights from patients living with pressure injury. *Collegian* 2018; 25(4): 409–14.

72. Lacerda FKL, Carvalho, Evanilda Souza de Santana, Araújo EMD et al. Women with sickle anemia living with leg ulcers and pain. *Rev enferm UFPE on line* 2014; 8(7): 2054–60.
73. Gorecki C, Brown JM, Nelson EA et al. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: A systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2009; 57(7): 1175–83.
74. Herber OR, Schnepf W, Rieger MA. A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health Qual Life Out* 2007; 5(44): 1–12.
75. Ren H, Ding Y, Hu H et al. Relationships among economic stress, social support, age and quality of life in patients with chronic wounds: A moderated mediation model. *J Adv Nurs* 2020.
76. Ren H, Wan D, Ding Y et al. Does social support moderate wound pain and health-related quality of life in patients with chronic wounds? *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2021; 48(4): 300–5.
77. Klein TM, Andrees V, Kirsten N et al. Social participation of people with chronic wounds: A systematic review. *Int Wound J* 2021; 18(3): 287–311.
78. Janke TM, Kozon V, Valiukeviciene S et al. Validation of the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 in a European sample of 305 patients with chronic wounds. *Int Wound J* 2024; 21(3): e14505.
79. Janke TM, Kozon V, Valiukeviciene S et al. Assessing health-related quality of life using the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 – Results of the cross-sectional European HAQOL study using Item Response Theory. *Int Wound J* submitted.
80. Janke TM, Kozon V, Barysch M et al. How does a chronic wound change a patient's social life? A European survey on social support and social participation. *Int Wound J* 2023; 20(10): 4138–50.
81. Fearn N, Heller-Murphy S, Kelly J, Harbour J. Placing the patient at the centre of chronic wound care: A qualitative evidence synthesis. *J Tissue Viability* 2017; 26(4): 254–9.
82. Cordier R, Milbourn B, Martin R et al. A systematic review evaluating the psychometric properties of measures of social inclusion. *PLoS One* 2017; 12(6): e0179109.
83. Gariépy G, Honkaniemi H, Quesnel-Vallée A. Social support and protection from depression: Systematic review of current findings in Western countries. *Br J Psychiatry* 2016; 209(4): 284–93.
84. Owuor J, Larkan F, Kayabu B et al. Does assistive technology contribute to social inclusion for people with intellectual disability? A systematic review protocol. *BMJ Open* 2018; 8(2): e017533.
85. Critical Appraisal Skills Programme. *Critical Appraisal Checklists*; 2018. URL: <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> [Stand am 07.10.2019].

86. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI) - A simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* 1994; 19(3): 210–6.
87. Herdman M, Gudex C, Lloyd A et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res* 2011; 20(10): 1727–36.
88. Golicki D, Jakubczyk M, Graczyk K, Niewada M. Valuation of EQ-5D-5L Health States in Poland: The First EQ-VT-Based Study in Central and Eastern Europe. *Pharmacoeconomics* 2019; 37(9): 1165–76.
89. Ramos-Goñi JM, Craig BM, Oppe M et al. Handling data quality issues to estimate the Spanish EQ-5D-5L value set using a hybrid interval regression approach. *Value Health* 2018; 21(5): 596–604.
90. Zimet GD, Powell Suzanne S, Farley GK et al. Psychometric characteristics of the Multidimensional Scale of Perceived Social Support. *J Pers Assess* 1990; 55(3&4): 610–7.
91. Augustin M, Baade K, Herberger K et al. Use of the WoundQoL instrument in routine practice: Feasibility, validity and development of an implementation tool. *Wound medicine* 2014; 5: 4–8.
92. Samejima F. Estimation of latent ability using a response pattern of graded scores. *ETS Res Bull Ser* 1968; 1968(1): i-169.
93. Reise SP, Widaman KF, Pugh RH. Confirmatory factor analysis and item response theory: Two approaches for exploring measurement invariance. *Psychological Bulletin* 1993; 114(3): 552–66.
94. Berger M, Tutz G. Detection of uniform and nonuniform differential item functioning by item-focused trees. *Journal of Educational and Behavioral Statistics* 2016; 41(6): 559–92.
95. Mayring P. *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken*. 11. Aufl. Weinheim: Beltz; 2010.
96. Curry L, Nunez-Smith M. Data Analysis and Integration in Mixed Methods Studies. In: Curry L, Nunez-Smith M (Hrsg.). *Mixed Methods in Health Sciences Research: A Practical Primer*. Thousand Oaks, California; 2015, 229–258.
97. Adni T, Martin K, Mudge E. The psychosocial impact of chronic wounds on patients with severe epidermolysis bullosa. *J Wound Care* 2012; 21(11): 528 - 538.
98. Bandeira LA, dos Santos MC, Duarte ÊRM et al. Social networks of patients with chronic skin lesions: Nursing care. *Rev Bras Enferm* 2018; 71: 652–9.
99. Garcia AB, Muller PV, Paz PdO et al. Perception of users on self-care of lower leg ulcers. *Rev Gaucha Enferm* 2018; 39: e20170095.
100. Langemo D, Melland H, Hanson D, Olson B. The lived experience of having a pressure ulcer: a qualitative analysis. *Adv Skin Wound Care* 2000; 13(5): 225-235.

101. Perini C, Stauffer Y, Grunder M et al. Die Bedeutung von Caring aus der Sicht von Patienten mit chronischen Wunden bei Peripher Arteriellen Verschlusskrankheiten. *Pflege* 2006; 19(6): 345–55.
102. Figueira ALG, Villas Boas, Lílian Cristiane Gomes, Freitas, Maria Cristina Foss de et al. Perception of social support by individuals with diabetes mellitus and foot ulcers. *Acta Paulista De Enfermagem* 2012; 25: 20–6.
103. Palaya J, Pearson S, Nash T. Perception of social support in individuals living with a diabetic foot: A qualitative study. *Diabetes Res Clin Pract* 2018; 146: 267–77.
104. Morgan PA, Franks PJ, Moffatt CJ et al. Illness behavior and social support in patients with chronic venous ulcers. *Ostomy Wound Manage* 2004; 50(1): 25–32.
105. Septiana MN, Gayatri D. The impact of discomfort: Physical and psychological to social interaction in diabetic ulcer patients in Jakarta – Indonesia. *Enferm Clin* 2019; 29: 407–12.
106. Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC et al. Psychological factors in leg ulceration: A case-control study. *Br J Dermatol* 2009; 161(4): 750–6.
107. Wissing U, Ek AC, Unosson M. Life situation and function in elderly people with and without leg ulcers. *Scand J Caring Sci* 2002; 16(1): 59–65.
108. Akca AT, Cinar S. Comparison of psychosocial adjustment in people with diabetes with and without diabetic foot ulceration. *Aust J Adv Nurs* 2008; 25(4): 87–96.
109. da Silva MH, de Jesus, Maria Cristina Pinto, Merighi MAB et al. The daily life of men who lives with chronic venous ulcer: phenomenological study. *Rev Gaucha Enferm* 2013; 34(3): 95–101.
110. Palfreyman SJ, Tod AM, King B et al. Impact of intravenous drug use on quality of life for patients with venous ulcers. *J Adv Nurs* 2007; 58(5): 458–67.
111. Brown A. Chronic leg ulcers, part 2: Do they affect a patient's social life? *Br J Nurs* 2005; 14(18): 986–9.
112. Hopkins A. Disrupted lives: Investigating coping strategies for non-healing leg ulcers. *Br J Nurs* 2004; 13(9): 556–63.
113. Hyde C, Ward B, Horsfall J, Winder G. Older women's experience of living with chronic leg ulceration. *Int J Nurs Pract* 1999; 5(4): 189–98.
114. Garcia AB, Müller PV, Paz PdO et al. Perception of users on self-care of lower leg ulcers. *Rev Gaucha Enferm* 2018; 39(1): 1–19.
115. Brod M. Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: Patients and care givers. *Qual Life Res* 1998; 7(4): 365–72.
116. Firth J, Nelson EA, Briggs M, Gorecki C. A qualitative study to explore the impact of foot ulceration on health-related quality of life in patients with rheumatoid arthritis. *Int J Nurs Stud* 2011; 48(11): 1401–8.

117. da Silva DC, Budó MdL, Schimith MD et al. Experiences constructed in the process of living with a venous ulcer. *COGITARE ENFERMAGEM* 2015; 20(1): 13–9.
118. Upton D, Upton P, Alexander R. Contribution of the Leg Club model of care to the well-being of people living with chronic wounds. *J Wound Care* 2015; 24(9).
119. Lindsay E. The Lindsay Leg Club Model: A model for evidence-based leg ulcer management. *Br J Community Nurs* 2004; Suppl: S15-20.
120. The Lindsay Leg Club® Foundation. Leg Club® Directories; 2024. URL: <https://www.legclub.org/> [Stand am 03.03.2024].
121. Hareendran A, Bradbury A, Budd J et al. Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *J Wound Care* 2005; 14(2): 53–7.
122. Hopkins A, Dealey C, Bale S et al. Patient stories of living with a pressure ulcer. *J Adv Nurs* 2006; 56(4): 345–53.
123. Bradbury SE, Price P. Diabetic foot ulcer pain: The hidden burden (Part two). *EWMA J* 2011; 11(2): 25–37.
124. Fox C. Living with a pressure ulcer: A descriptive study of patients' experiences. *Br J Community Nurs* 2002; 7(6): 10–4.
125. Byrne O, Kelly M. Living with a chronic leg ulcer. *Journal of Community Nursing* 2010; 24(5): 46–54.
126. Reinhard SC, Levine C, Samis S. Home Alone: Family Caregivers Providing Complex Chronic Care; 2012. URL: https://www.aarp.org/content/dam/aarp/research/public_policy_institute/health/home-alone-family-caregivers-providing-complex-chronic-care-rev-AARP-ppi-health.pdf [Stand am 03.03.2024].
127. Hopkins A, Dealey C, Bale S et al. Patient stories of living with a pressure ulcer. *J Adv Nurs* 2006; 56(4): 345–53.
128. Adelman RD, Tmanova LL, Delgado D et al. Caregiver burden: A clinical review. *JAMA* 2014; 311(10): 1052–60.
129. Victor C, Scambler S, Bond J, Bowling A. Loneliness in later life: Preliminary findings from the Growing Older Project. *Quality in Ageing - Policy, practice and research* 2002; 3(1): 34–41.
130. Matarese M, Lommi M, Marinis MG de, Riegel B. A systematic review and integration of concept analyses of self-care and related concepts. *J Nurs Scholarsh (Journal of Nursing Scholarship)* 2018; 50(3): 296–305.
131. Lommi M, Raffaele B, Tolentino Diaz MY et al. Nursing outcomes in wound care management: A mixed method study. *Nurs Open (Nursing Open)* 2023; 10(4): 2249–63.
132. Kapp S, Santamaria N. How and why patients self-treat chronic wounds. *Int Wound J* 2017; 14(6): 1269–75.

133. Reinhard SC, Given B, Petlick NH, Bemis A. Supporting Family Caregivers in Providing Care. In: Agency for Healthcare Research and Quality (Hrsg.). Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
134. Keast DH, Bowering CK, Evans AW et al. MEASURE: A proposed assessment framework for developing best practice recommendations for wound assessment. *Wound Repair Regen* 2004; 12(3 Suppl): S1-17.
135. Kuang D, Gu D-F, Cao H et al. Impacts of psychological resilience on self-efficacy and quality of life in patients with diabetic foot ulcers: a prospective cross-sectional study. *Ann Palliat Med* 2021; 10(5): 5610–8.
136. Yan R, Yu F, Strandlund K et al. Analyzing factors affecting quality of life in patients hospitalized with chronic wound. *Wound Repair Regen* 2021; 29(1): 70–8.
137. Luo R, Ji Y, Liu Y-H et al. Relationships among social support, coping style, self-stigma, and quality of life in patients with diabetic foot ulcer: A multicentre, cross-sectional study. *Int Wound Journal* 2023; 20(3): 716–24.
138. Laopoulou F, Kelesi M, Fasoï G et al. Perceived social support in individuals with diabetic foot ulcers: A cross-sectional survey. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2020; 47(1): 65–71.
139. Finlayson KJ, Parker CN, Miller C et al. Decreased mobility, lack of social support, haemosiderosis and use of antidepressant medications may predict recurrent venous leg ulcers within 12 months of healing: A prospective longitudinal study. *Phlebology* 2022; 37(3): 206–15.
140. Probst S, Bobbink P, Séchaud L, Buehrer Skinner M. Venous leg ulcer recurrences - The relationship to self-efficacy, social support and quality of life - A mixed method study. *J Adv Nurs* 2021; 77(1): 367–75.
141. Weller CD, Richards C, Turnour L, Team V. Patient explanation of adherence and non-adherence to venous leg ulcer treatment: A qualitative study. *Front Pharmacol (Frontiers in Pharmacology)* 2021; 12: 663570.
142. Maria M de, Vellone E, Durante A et al. Psychometric evaluation of the Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS) in people with chronic diseases. *Ann Ist Super Sanita* 2018; 54(4): 308–15.
143. Lehmann Y, Behrens J. Akademisierung der Ausbildung und weitere Strategien gegen Pflegepersonal-mangel in europäischen Ländern. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S et al. (Hrsg.). *Pflege-Report 2016- Die Pflegenden im Fokus*. Stuttgart: Schattauer; 2016, 51–71.

144. Dambi JM, Corten L, Chiwaridzo M et al. A systematic review of the psychometric properties of the cross-cultural translations and adaptations of the Multidimensional Perceived Social Support Scale (MSPSS). *Health Qual Life Out* 2018; 16(1): 80.
145. Leone T, Hessel P. The effect of social participation on the subjective and objective health status of the over-fifties: evidence from SHARE. *Ageing and Society* 2016; 36(5): 968–87.
146. Minagawa Y, Saito Y. Active social participation and mortality risk among older people in Japan: Results from a nationally representative sample. *Research on Aging* 2015; 37(5): 481–99.
147. Thraen-Borowski KM, Trentham-Dietz A, Edwards DF et al. Dose-response relationships between physical activity, social participation, and health-related quality of life in colorectal cancer survivors. *J Cancer Surviv* 2013; 7(3): 369–78.
148. Abu Ghazaleh H, Artom M, Sturt J. A systematic review of community Leg Clubs for patients with chronic leg ulcers. *Prim Health Care Res Dev* 2018: 1–10.
149. Kaiser-Matner B. Der LEG CLUB als Modell zur Qualitätssicherung in der ambulanten Wundversorgung: Ein Konzept für konstante, professionelle Versorgung für Menschen mit chronischen Wunden; 2019. URL: https://www.wundzentrum-hamburg.de/wp-content/uploads/2019/11/05.09.2019_B._Kaiser-Matner_Das_Modell_Leg_Club.pdf [Stand am 03.03.2024].
150. Deng H, Vu KQ, Franco JR et al. Digital interventions for social participation in adults with long-term physical conditions: A systematic review. *J Med Syst (Journal of Medical Systems)* 2023; 47(1): 26.
151. Bossert J, Vey JA, Piskorski L et al. Effect of educational interventions on wound healing in patients with venous leg ulceration: A systematic review and meta-analysis. *Int Wound Journal* 2023; 20(5): 1784–95.
152. Beeckman D, Cooper M, Greenstein E et al. The role community-based healthcare providers play in managing hard-to-heal wounds. *Int Wound Journal* 2024; 21(1): e14402.



4 Einbezogene Publikationen

4.1 Publikation 1

Klein TM, Andrees V, Kirsten N, Protz K, Augustin M, Blome C. Social participation of people with chronic wounds: A systematic review. *Int Wound J* 2021;18(3):287–311
doi:10.1111/iwj.13533

Onlineanhang abrufbar unter: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/iwj.13533>

Social participation of people with chronic wounds: A systematic review

Toni Maria Klein  | Valerie Andrees | Natalia Kirsten | Kerstin Protz |
Matthias Augustin  | Christine Blome

Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP), University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany

Correspondence

Toni Maria Klein, M.Sc., German Center for Health Services Research in Dermatology (CVderm), Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP), University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany.
Email: t.klein@uke.de

Abstract

Living with chronic ulcers can be burdensome and restrictive, with regard to not only physical and psychological but also social well-being. This review aims to analyse social participation in patients with chronic wounds and to compare results across different wound types. A search string was applied in several electronic databases. Results were screened according to predefined inclusion and exclusion criteria. Data of eligible articles were extracted and synthesised narratively. The search revealed 42 eligible publications. Only minor differences across different ulcer types could be detected. Overall, family members were the main social contacts for patients; they often provided wound care and emotional support. Patients had few non-family relations, but those existing were often very close. Patients felt guilty as their condition imposed burden on family and friends, as well. A close relationship with nurses was described. Restrictions were caused by direct and indirect consequences of the wound. Overall, social support and social connections were reduced in wound patients. Inconsistent results were found regarding social isolation. In summary, people with chronic wounds experience impairments in all aspects of social participation. Therefore, social participation deserves increased attention in routine care both as a trigger of burden and as an outcome of therapy.

KEYWORDS

social isolation, social participation, social support, ulcer, wounds and injuries

1 | INTRODUCTION

Living with chronic wounds can be burdensome and can cause various restrictions in patients' daily life. A wound becomes chronic when it fails to show sufficient healing in a timely manner.¹ The exact timeframe after which a wound is considered chronic ranges from 4 weeks to

3 months.^{2,3} Besides the duration of the wound, the existence of an underlying condition is an indicator to define a wound as chronic.⁴ Chronic wounds can have different underlying aetiologies, such as venous insufficiency, arterial disease, diabetes, or constant pressure.⁵ Worldwide, the pooled total prevalence of chronic wounds is 1.67 per 1,000 people⁶ with especially high

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

© 2020 The Authors. International Wound Journal published by Medicalhelplines.com Inc (3M) and John Wiley & Sons Ltd.

prevalence in older adults.⁷ Age also negatively effects healing and recurrence as well as treatment adherence.^{8,9} People with chronic wounds often have reduced health-related quality of life (HRQoL) with regard to various dimensions.¹⁰⁻¹² Patients may not only experience wound-specific burden, such as exudate, odour, and pain but also more general impairments, such as depressions, anxiety, and sleep disturbances.^{13,14} Furthermore, many people with chronic wounds are financially burdened and restricted in their activities,¹⁵ all of which can result in impairments in patients' social participation.

Social participation and its impact on health have been described by Douglas et al.¹⁶ They define different forms of social participation:

- Social connections: ties with people in the individual's intimate or extended environment.
- Informal social participation: activities with others being pursued by the individual for own enjoyment by taking advantage of social interaction.
- Volunteering: activities in organisations (eg, community, church) being pursued by the individual for others' benefit.

They suggested that the positive effects of these forms of social participation on the individual's health are mediated by:

- Social support: help and assistance for the individual when it is needed.
- Social cohesion: the individual's sense of trust and reciprocity in the community.

This model is used for this review because of its distinct and clear definition of different aspects of social participation. Other authors may use different names for the same aspects of social support.¹⁷⁻²¹ Another reason for using this model is the fact that it was established in the context of older adults, which is an important target group with regard to chronic wounds.

Social participation can be beneficial in two ways: by buffering specific stressors in stressful episodes or by having a constant beneficial impact on health irrespectively of the presence of stressors.²² According to Berkman,²³ social support can improve health by enabling the individual to experience a sense of belonging and intimacy. However, negative consequences of social support might occur for both providers of support and patients. From the provider's perspective, providing informal care can be burdensome and cause adverse health outcomes.²⁴ From the patient's perspective, extensive support can foster patients' dependency.²⁵ Especially in the absence of family and friends, patients may become dependent from

Key Messages

- Chronic wounds pose major restrictions upon patients, not only regarding physical and mental health but also social life. To date, no study has compared social participation across various wound types.
- The aim of this article was to review literature about social participation of people with chronic wounds and to compare results across different wound types.
- Only minor differences between results of studies investigating different wound types could be detected.
- Family is consistently described as the major source of social support and social participation; mostly, a low number of relationships with friends are reported but those existing are described as very close. Patients with a continuous nurse relationship often report a unique relationship with this healthcare provider.

formal care providers. Therefore, it has been suggested that people with chronic wounds may hinder their wounds from healing or induce recurrence of wounds in order to preserve the contact to their nurses. This secondary gain of illness is called *social ulcer*.²⁶ This phenomenon is of rather anecdotal evidence²⁷ though secondary benefits from illness may occur. Beyond that, social participation not only influences health, but the health status also influences social participation.^{27,28} Accordingly, experiencing pain, having limited mobility, or feeling shame because of wound odour and wound exudate leads to patients' rejection or inability to socially participate.²⁹⁻³²

The issue of social participation requires special attention in people with chronic wounds. This is because people of higher age have more chronic wounds and less wound closure,^{7,8,33} and also the highest risk for reduced social participation up to social isolation.³⁴

Previous reviews have covered aspects of social participation in people with chronic wounds. However, they consider only specific dimensions of, or aspects related to, social participation, such as social impacts,³⁵⁻³⁷ psychosocial effects,³⁸ experiences of living with a chronic ulcer,³⁹⁻⁴¹ or patient-centred care.⁴² Social participation as described in the model presented earlier¹⁶ is a complex construct having great impact on the patients' well-being and should thus be considered accordingly in order to achieve a comprehensive understanding of the impacts of

chronic wounds on patients' life. Additionally, the previous reviews focused on one specific type of chronic wounds each, mostly leg ulcers^{36,38,39} and venous leg ulcers,^{27,37,40,41} or did not distinguish between different types of chronic wounds.⁴² Accordingly, no conclusion can be drawn whether social participation differs regarding the underlying aetiology. Although some consequences of chronic wounds are similar across wound types (eg, frequent wound dressings, restrictions in choice of clothes⁴²), others differ with regard to the underlying aetiology (eg, pain severity⁴³). Revealing potential differences in social participation in these patients could inform future research and clinical decision-making.

Therefore, the present review aims to describe the state of research on social participation in patients with chronic wounds, taking the different dimensions of social participation into account, and to compare results across different wound types.

2 | MATERIALS AND METHODS

The conduct of this systematic review has been registered at PROSPERO (CRD42020157433). We searched the electronic literature databases MEDLINE (PubMed), Cochrane Library, Web of Science, PsychINFO, and CIN-AHL. The search string combined keywords related to *chronic wounds* and *social participation*. Keywords on *chronic wounds* were based on search strings used by other systematic reviews on this indication^{42,44-46} and were discussed with a dermatologist (NK). Keywords on *social participation* were based on concepts covered in the model of social participation¹⁶ and systematic reviews about aspects of social participation.^{42,47-49} In collaboration with a librarian, the search string was finalised to be applicable in various databases. The search string as used in MEDLINE (PubMed) is displayed in Appendix 1.

All search results were extracted, and duplicates were removed. The titles and abstracts of the remaining records were screened by two researchers (TMK and VA) applying predefined exclusion criteria. Full texts were then assessed accordingly. Exclusion criteria were (a) studying non-dermatological ulcers, (b) studying acute ulcers, (c) studying tropical ulcers, (d) social participation not being a major outcome of the study, (e) specific article types (ie, study protocols, case studies, no data collection), and (f) article language being neither English nor German. Literature reviews were not included, but articles cited by the reviews were screened related to title and reported content. In a last step, reference lists of eligible articles were screened for further relevant articles.

After identification of all eligible articles, data were extracted including information on the article, the study,

sample characteristics, wound type, and the perspective on and results regarding social participation. Wound types were stratified by articles reporting on patients with any form of leg ulcers (LU), venous leg ulcers (VLU), arterial leg ulcers (ALU), mixed leg ulcers (MLU), diabetic foot ulcers (DFU), pressure ulcers (PU), ulcers caused by other diseases, mixed samples of different types, and unspecified ulcer types. The perspective on social participation was categorised by articles treating social participation as a distinct construct, as a subdomain of HRQoL, or as aspect of another construct. Even though articles used different terminologies for the aspects of social participation covered here, their results were assigned to categories as defined by the model of Douglas et al,¹⁶ namely social support, social connections, informal social participation, volunteering, and social cohesion. At a later stage, informal social participation and volunteering were combined to informal/formal social participation because volunteering was seldom reported and, if so, only jointly with activities of informal social participation. Due to the heterogeneity of included studies, the large number of qualitative articles, and the variety of instruments used for assessing aspects of social participation, data were synthesised narratively.

The quality of all included studies was evaluated by applying checklists of the Critical Appraisal Skills Programme (CASP). These checklists exist for a variety of study designs. As no CASP checklist exists for cross-sectional studies, the CASP checklist for case-control studies was adapted by excluding criteria about the control group (CASP criteria 4 and 6a). Studies with a mixed methods design were assessed using the CASP checklist for the corresponding quantitative design. The number of criteria in each CASP checklist ranged from 10 (qualitative, cross-sectional) to 13 (cohort). The evaluation for most criteria was three-stepped (yes/can't tell/no), except for criterion 9 in cross-sectional studies ("Do you believe the results?": yes/no).

3 | RESULTS

Literature research in electronic databases identified 4,747 articles after removal of duplicates. After title and abstract screening, 96 articles remained. Full-text assessment identified 43 relevant articles, of which 32 were original studies and 11 were reviews. Reference screening was conducted accordingly. This process resulted in 42 eligible articles in total (Figure 1).

3.1 | Characteristics of included studies

The 42 articles included in this review present results of 40 studies and were published between 1986 and 2019

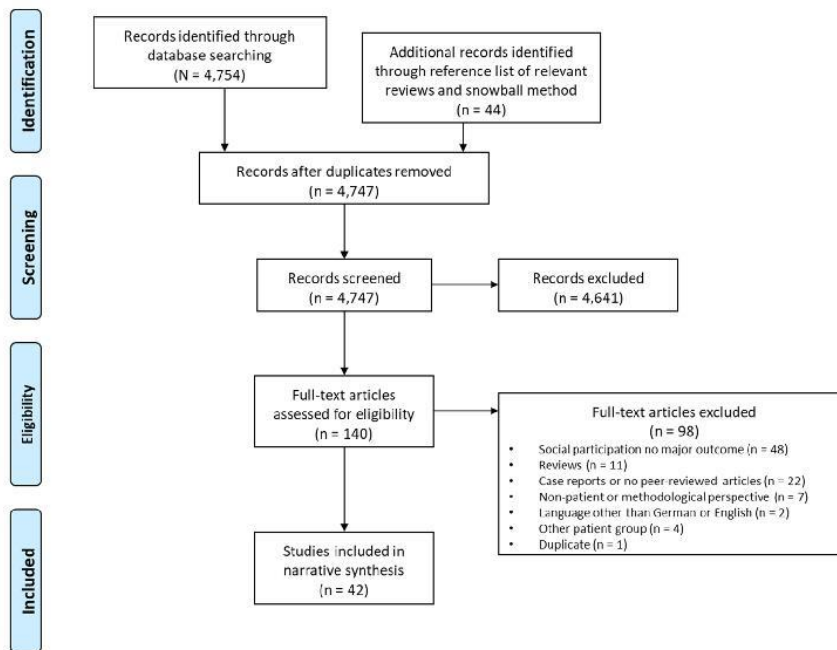


FIGURE 1 Flow chart of systematic review process

(Table 1). Of these, 24 were qualitative studies.^{25,30-32,50-69} Of the quantitative studies, 13 were cross-sectional⁷⁰⁻⁸² (of which six had a comparative approach, eg, ulcer vs non-ulcer participants) and two were cohort studies.^{83,84} Three studies had a mixed-methods design.^{26,85,86} The number of patients with chronic wounds included ranged from 3⁶⁵ to 758.^{80,81} About half of the articles ($n = 20$) reported about studies conducted exclusively in the United Kingdom^{26,30,50,51,53,56,57,59,62,64,65,69,75,76,80,81,83-86} and seven articles about studies conducted in Brazil.^{25,31,52-55,58,61,64,65,70,71,77,79} The other articles reported studies from different countries. Results included 12 articles (21.8%) on patients with VLU,^{25,50,54,55,59,62,63,66,69,76,82,86} 9 articles (16.4%) on patients with LU,^{26,60,72-75,78,80,81} 8 articles (14.5%) on patients with DFU,^{53,61,64,65,70,71,77,79} 4 articles (7.3%) on patients with PU,^{30,57,67,68} and 3 articles (5.5%) on patients with ulcers caused by other diseases: rheumatoid arthritis,⁵⁶ epidermolysis bullosa,⁵¹ and sickle anaemia.³¹ Four articles (7.3%) investigated patients with different wound types,^{52,58,84,85} and one article (1.8%) did not specify the wound types.³² Most articles report on studies recruiting in an outpatient clinic or by district nurses; seven studies did not specify the setting of recruitment.^{53,65,67,69,72,74,77,79} One study each recruited patients exclusively in an inpatient clinic,⁷³ in both inpatient and outpatient clinics,³² or in a Leg Club.⁸⁵ Leg Clubs have been developed in the United Kingdom and are meetings in which community-based care is provided in non-medical settings. Here, patients can drop in without appointment for being treated by a nurse and socialise

with other patients.⁸⁷ Leg Clubs have also been founded in Australia and Germany.⁸⁸

In 16 articles, aspects of social participation were treated as distinct constructs,^{25,26,50,52,58,61,71,73-77,79,83-85} in 7 as subdomains of HRQoL,^{53,56,62,65,80,81,86} and in 19 they were described in the scope of another construct,^{30-32,51,54,55,57,59,60,63,64,66-70,72,78,82} such as *lived experience* or *psychosocial adjustment*. In quantitative studies, aspects of social support were measured with a number of different questionnaires (eg, UCLA Loneliness Scale,⁸⁹ Inventory of Socially Supportive Behaviour,⁹⁰ and Medical Outcomes Study Social Support Survey⁹¹).

3.2 | Quality assessment

In using different CASP checklists for the quality assessment, we acknowledged the difference in study designs. The assessment revealed mixed quality of the included articles (Table A1). In particular, quantitative studies did not fulfil or only partly fulfilled some of the CASP criteria. The number of fulfilled criteria ranged from one to eight of 10 across the cross-sectional and from five to six of 13 across cohort studies. Most of the quantitative studies lacked generalisability due to small sample sizes or low quality of study design. Within the qualitative studies, many fulfilled the majority of the 10 criteria, whereas others lacked the fulfilment of numerous

TABLE 1 Details on the articles included in this study

Authors	Year	Country	Study design	Sample size (n)	Age (years)	Ulcer types	Perspective on SP	SP Instrument
Adni et al ⁵¹	2012	United Kingdom	Qualitative: interpretative phenomenology	6	$\bar{x} = 39.3 \pm 17.4$, range: 24 to 67	Epidermolysis bullosa ulcer	Aspect of lived experience	—
Akca et al ⁷⁰	2008	Turkey	Quantitative: comparative cross-sectional	200 (DFU: 100, controls: 100)	DFU: $\bar{x} = 61.84 \pm 9.34$; controls: $\bar{x} = 55.22 \pm 3.77$	DFU	Aspect of psychosocial adjustment	PAIS-SR, Ways of Coping instrument
Bandeira et al ⁵²	2018	Brazil	Qualitative: social network analysis	9	$\bar{x} = 56$, range: 37 to 79	VLU, ALU, MLU, PU, unspecified ulcer	Distinct construct	Map construction indicators
Bradbury and Price ⁶⁵	2011	United Kingdom	Qualitative: not specified	3	Range: 71 to 86	DFU	Subdomain of HRQoL	—
Brod ⁵³	1998	United Kingdom	Qualitative: not specified	14	$\bar{x} = 57$, range: 39 to 83	DFU	Subdomain of HRQoL	—
Brown ⁵⁰	2005	United Kingdom	Qualitative: not specified	8	n/a	VLU	Distinct construct	—
Byrne and Kelly ⁶⁶	2010	Ireland	Qualitative: Heideggerian hermeneutic phenomenology	12	n/a	VLU	Aspect of lived experience	—
Charles ⁸³	2010	United Kingdom	Quantitative: cohort	65	$\bar{x} = 72$, range: 30 to 95	VLU	Distinct construct	SSQ-SF
da Silva et al ²⁵	2014	Brazil	Qualitative: not specified	14	Range: 47 to 79	VLU	Aspect of lived experience	—
da Silva et al ⁵⁴	2015	Brazil	Qualitative: not specified	14	Range: 47 to 79	VLU	Aspect of lived experience	—
da Silva et al ⁵⁵	2013	Brazil	Qualitative: social phenomenology	8	Range: 40 to 81	VLU	Aspect of daily life	—
Figueira et al ⁷¹	2012	Brazil	Quantitative: cross-sectional	30	$\bar{x} = 57$, range: 34 to 85	DFU	Distinct construct	Social support network inventory
Firth et al ⁵⁶	2011	United Kingdom	Qualitative: not specified	23	$\bar{x} = 69 \pm 10$, range: 45 to 88	Rheumatoid arthritis foot ulcer	Subdomain of HRQoL	—

(Continues)

TABLE 1 (Continued)

Authors	Year	Country	Study design	Sample size (n)	Age (years)	Ulcer types	Perspective on SP	SP Instrument
Flett et al ⁷²	1994	New Zealand	Quantitative: comparative cross-sectional	28 (LU: 14, controls: 14)	Majority >60	LU	Aspect of psychosocial aspects	UCLA Loneliness Scale; Closeness of Relationship Scale; Satisfaction with Relationship Scale
Fox ⁵⁷	2002	United Kingdom	Qualitative: phenomenology	5	Range: 31 to 64	PU	Aspect of patients' experience	—
Franks and Moffat ⁸⁰	1998	United Kingdom	Quantitative: cross-sectional	758	\bar{x} = 74.6 (women: \bar{x} = 76.9 \pm 10.5; men: \bar{x} = 70.5 \pm 12.8)	LU	Subdomain of HRQoL	NHP
Franks and Moffat ⁸¹	2006	United Kingdom	Quantitative: cross-sectional	758	\bar{x} = 74.6	LU	Subdomain of HRQoL	NHP
Garcia et al ⁸⁸	2018	Brazil	Qualitative: not specified	10	Range: 32 to 70	VLU, DFU	Distinct construct	—
Hareendran et al ⁸⁶	2005	United Kingdom	Mixed methods: cross-sectional	38	\bar{x} = 71.45 \pm 12.76, range: 46 to 91	VLU	Subdomain of HRQoL	—
Hopkins ⁵⁹	2004	United Kingdom	Qualitative: hermeneutic phenomenology	8	Median: 75, range: 47 to 78	VLU	Aspect of lived experience	—
Hopkins et al ⁶⁷	2006	Belgium and United Kingdom	Qualitative: Heideggerian phenomenology	8	n/a	PU	Aspect of lived experience	—
Hyde et al ⁶⁰	1999	Australia	Qualitative: not specified	13	Range: 70 to 93	LU	Aspect of lived experience	—
Jackson et al ³⁰	2018	United Kingdom	Qualitative: not specified	12	Range: 31 to 92	PU	Aspect of lived experience	—
Keeling et al ⁸⁴	1997	United Kingdom	Quantitative: cohort	30 (LU: 15, DFU: 15)	LU: \bar{x} = 70.4, DFU: \bar{x} = 63.6	LU, DFU	Distinct construct	ISSB
Kouris et al ⁷³	2016 (a)	Greece	Quantitative: comparative cross-sectional	204 (LU: 102, controls: 102)	Cases: \bar{x} = 62.29 \pm 13.41, range: 34 to 88	LU	Distinct construct	UCLA Loneliness Scale (Version 3)

TABLE 1 (Continued)

Authors	Year	Country	Study design	Sample size (n)	Age (years)	Ulcer types	Perspective on SP	SP Instrument
Kouris et al ⁷⁴	2016 (b)	Greece	Quantitative: comparative cross-sectional	240 (LU: 80, psoriasis: 80, controls: 80)	LU: $\bar{x} = 52.34 \pm 11.77$; psoriasis: $\bar{x} = 48.23 \pm 11.47$; controls: $\bar{x} = 51.56 \pm 11.31$	LU	Distinct construct	UCLA Loneliness Scale (Version 3)
Lacerda et al ³¹	2014	Brazil	Qualitative: not specified	5	Range: 27 to 35	Sickle anaemia ulcer	Aspect of lived experience	—
Langemo et al ⁶⁸	2000	United States	Qualitative: phenomenology	8	$\bar{x} = 35.75$, range: 27 to 52	PU	Aspect of lived experience	—
Moffat et al ⁷⁵	2009	United Kingdom	Quantitative: comparative cross-sectional	190 (LU: 95, controls: 95)	59% >75	LU	Distinct construct	NHP; MOS-SSS; COPE
Morgan et al ⁷⁶	2004	United Kingdom	Quantitative: cross-sectional	74	$\bar{x} = 73.5$, range: 63.5 to 81.3	VLU	Distinct construct	SSQ
Neil and Munjas ³²	2000	United States	Qualitative: Heideggerian hermeneutic phenomenology	10	—	Unspecified ulcer	Aspect of lived experience	—
Palaya et al ⁶¹	2018	Australia	Qualitative: hermeneutic phenomenology	8	Range: 48 to 74	DFU	Distinct construct	—
Palfreyman et al ⁶²	2007	United Kingdom	Qualitative: framework analysis	19 (IVDU-history: 7, no IVDU-history: 12)	Range: 27 to 79 (IVDU-history: 27 to 41, non-IVDU-history: 44 to 79)	VLU	Subdomain of HRQoL	—
Perini et al ⁶³	2006	Germany	Qualitative: not specified	12	$\bar{x} = 77$, range: 69 to 86	VLU	Aspect of caring	—
Pieper et al ⁸²	2000	United States	Quantitative: cross-sectional	32	$\bar{x} = 44.6 \pm 4.3$, range: 37 to 54	VLU	Aspect of psychosocial adjustment	PAIS-SR, Ways of Coping instrument
Rich and McLachlan ⁶⁹	2003	United Kingdom	Qualitative: Heideggerian hermeneutic phenomenology	4	$\bar{x} = 77$, range: 55 to 89	VLU	Aspect of lived experience	—
Searle et al ⁶⁴	2005	United Kingdom	Qualitative: constant comparison approach	13	$\bar{x} = 57.3$, range: 45 to 66	DFU	Aspect of lived experience	—
Septiana and Gayatri ⁷⁷	2019	Indonesia	Quantitative: cross-sectional	69	$\bar{x} = 55.78 \pm 8.02$, range: 40 to 71	DFU	Distinct construct	RAND Social Health Battery

(Continues)

TABLE 1 (Continued)

Authors	Year	Country	Study design	Sample size (n)	Age (years)	Ulcer types	Perspective on SP	SP Instrument
Upton et al ⁸⁵	2015	United Kingdom	Mixed methods: cohort	49	$\bar{x} = 75.34 \pm 10.31$, range: 50 to 94	VLU, DFU, unspecified ulcer	Distinct construct	5-point Likert scale single item on social isolation
Wise ²⁶	1986	United Kingdom	Mixed methods: cross-sectional	10	Retirement age	LU	Distinct construct	Townsend's Scale
Wissing et al ⁷⁸	2002	Sweden	Quantitative: comparative cross-sectional	144 (LU: 70 controls: 74)	Ulcer men: $\bar{x} = 79 \pm 7$, ulcer women: $\bar{x} = 80 \pm 3$, controls men: $\bar{x} = 80 \pm 6.5$, controls women: $\bar{x} = 80 \pm 5.4$	LU	Aspect of <i>life situation</i>	PGC MAI
Yildiz and Asti ⁷⁹	2015	Turkey	Quantitative: cross-sectional	128	10.2%: 18 to 30; 81.3%: 31 to 50; 8.6%: >50	DFU	Distinct construct	MSPSS

Note: **t*, articles reporting the same study.

Abbreviations: \bar{x} , mean; ALU, arterial leg ulcers; COPE, multidimensional measure of strategies used for coping; DFU, diabetic foot ulcers; HRQoL, health-related quality of life; ISSB, Inventory of Socially Supportive Behaviour; IVDU, intra-venous drug user; LU, any leg ulcers; MLLU, mixed leg ulcers; PU, pressure ulcers; MOS-SSS, Medical Outcomes Study Social Support Survey; MSPSS, Multidimensional Scale of Perceived Social Support; NHP, Nottingham Health Profile; PAIS-SR, Psychosocial Adjustment to Illness Scale—Self-Report; PGC-MAI, Philadelphia Geriatric Center Multilevel Assessment Instrument; SSQ, Social Support Questionnaire; SSQ-SF, Social Support Questionnaire short form; UCLA, University of California, Los Angeles; VLU, venous leg ulcers.

TABLE 2 Information on social support as reported by studies differentiated by ulcer type

Social support (n = 20) Types Studies	Any leg ulcer n = 1 ⁷⁸	Diabetic foot ulcer n = 6 ^{53,61,64,65,71,79}	Pressure ulcer n = 3 ^{7,67,68}	Other disease-caused ulcer n = 1 ⁵¹	Mixed sample n = 3 ^{52,58,84}
<p>General aspects</p> <ul style="list-style-type: none"> • Number of social contacts per item (esp. emotional support): Average: 1.4 Total range: 0–36 • Mentioned contacts per item (esp. emotional support): family members, neighbours, nurses, GP, social workers, home help, God • Overall high satisfaction with social support; average: 5.4 (score range: 0–6) • Important to talk about problems • Moments existing when patients do not want to talk in order not to burden another person 	n.d.	<ul style="list-style-type: none"> • Very different stories (family and friends as burden or lacking support versus vast number of strong relationships) • Transport frequently mentioned as instrumental support • Occasions described where financial support was needed • Providing reciprocal support (sometimes wound/treatment restricts to provide support) • Reluctant to talk about social support; if so they talked about general support not disease-specific • Many internalise some of their thoughts 	n.d.	n.d.	<ul style="list-style-type: none"> • Some patients felt need to receive care but did not receive it • Patients felt receiving 36% of possible support • Most frequent received support: emotional support; second most: tangible support; least: guidance support • Social network doing wound care and providing psychological help
<p>Informal providers</p> <p>Family (esp. those of closest relations, daughter, son, daughter-in-law, granddaughter)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doing first aid/wound care • Consulted for decisions about provider/treatment • Accompanying to physician • Helping with housework (eg, laundry) • Doing errands and excursions • Emotional support 	n.d.	<p>Family (esp. spouse/partner, daughter): (esp. spouse/partner, child):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undertaking dressing • Reminding to take analgesia • Performing housework • Patients express wish not to interfere children's life and burden them <p>Main source of social support:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 86.7% family • 10.0% friends 	<p>Family (esp. spouse/partner, daughter): (esp. spouse/partner, child):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undertaking dressings • Anxiety of partner reported while doing dressings • Providing social interaction (highly appreciated by patients) • Patients are aware of extra workload on family 	<p>Family (esp. wife, family carer):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doing wound care • Patients see family carer as expert (knowing where it would hurt, how to dress/wash) 	<p>Family (esp. family nucleus, wife):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doing wound care • Washing/drying bandages • Preparing food

(Continues)

TABLE 2 (Continued)

Social support (n = 20) Types Studies	Venous leg ulcer n = 6 ^{25,54,63,66,76,83}	Any leg ulcer n = 1 ⁷⁵	Diabetic foot ulcer n = 6 ^{53,61,64,65,71,79}	Pressure ulcer n = 3 ^{57,67,68}	Other disease-caused ulcer n = 1 ⁵¹	Mixed sample n = 3 ^{52,58,84}
<ul style="list-style-type: none"> Support intensified over process of living with condition Expecting care from formerly cared for relative Exerting control/protecting and imposing rules/treating patient like a child Patients doing all by themselves due to absence of family or not wanting to bother family <p>Friends/neighbours:</p> <ul style="list-style-type: none"> Emotional support Material support Service Help in searching provider Providing transport <p>Colleagues:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fetching patient by car 	<ul style="list-style-type: none"> 6.7% church/associations 3.3% boss/colleague 	<ul style="list-style-type: none"> Patients note that life would have been worse without families <p>Friends:</p> <ul style="list-style-type: none"> Support and social interaction (highly appreciated by patients) 	<ul style="list-style-type: none"> Patients note that life would have been worse without families 	<ul style="list-style-type: none"> Patients note that life would have been worse without families 	<ul style="list-style-type: none"> Patients note that life would have been worse without families 	<ul style="list-style-type: none"> Patients note that life would have been worse without families

Formal providers n.a.

- Healthcare team provide major help
- Help intensifies over process of living with condition
- Relationship with healthcare team may be considered friendship/kinship
- Unique relationship with nurse

Main source of social support: n.a.

- 26.7% health professionals

- Preferring formal carers n.a. to avoid awkward situations with family members

TABLE 2 (Continued)

Social support (n = 20)	Any leg ulcer n = 1 ⁷⁵	Diabetic foot ulcer n = 6 ^{53,61,66,65,71,79}	Pressure ulcer n = 3 ^{57,67,68}	Other disease-caused ulcer n = 1 ⁵¹	Mixed sample n = 3 ^{52,58,64}
<p>Social support (n = 20) Venous leg ulcer n = 6^{25,54,63,66,76,83}</p> <p>Group differences</p> <ul style="list-style-type: none"> • Women more than men ($P = .06$) • Women more than men at entry and exit of study (seen in all age groups) • No sig. difference between younger (<70 years) and older patients ($P = .16$) • Patients living with other people more than patients living alone ($P = .042$) <p>Satisfaction with support:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Women more than men (but $P = .22$) • Younger (<70 years) more than older (≥ 70 years) ($P = .042$) • Living with other people more than living alone ($P < .001$) • Healed patients more than non-healed patients at exit of study 	<p>Any leg ulcer n = 1⁷⁵</p> <p>Total social support:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduced in cases compared to controls ($P = .008$) <p>Forms of social support:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduced in cases compared to controls: positive interaction ($P = .002$); tangible ($P = .017$); emotional/informational ($P = .028$); affectionate ($P = .055$) <p>Social coping strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • More often used by controls than cases: seeking instrumental support ($P < .001$), seeking emotional support ($P = .001$) 	<p>Diabetic foot ulcer n = 6^{53,61,66,65,71,79}</p> <p>Perceived social support:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No sig. differences regarding age, formal education, gender, marital status, diagnosis, systolic/diastolic blood pressure, BMI, treatment • Association with fasting plasma glucose ($P = .02$) <p>Total, family, significant other support:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Higher when shorter disease duration (0–10 years) compared to longer (>10 years) <p>Total, family, friends, significant other support:</p> <ul style="list-style-type: none"> • All scales negatively correlated with Beck Depression Inventory 	<p>Pressure ulcer n = 3^{57,67,68}</p> <p>n.a.</p>	<p>Other disease-caused ulcer n = 1⁵¹</p> <p>n.a.</p>	<p>Mixed sample n = 3^{52,58,64}</p> <p>Received support:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No statistical difference between patients with leg ulcers and diabetic foot ulcers

Abbreviations: BMI, body mass index; GP, general practitioner; n, sample size; n.a., no information available.

TABLE 3 Information on social connections as reported by studies differentiated by ulcer type

Social connections (n = 25)						
Type Studies	Venous leg ulcer n = 6 ^{50,55,59,62,69,82}	Any leg ulcer n = 9 ^{26,60,72-75,80,81}	Diabetic foot ulcer n = 3 ^{70,71,77}	Pressure ulcer n = 3 ^{30,57,68}	Other disease-caused ulcer n = 1 ³¹	Mixed sample n = 2 ^{52,85}
Frequency	<ul style="list-style-type: none"> IVDU and non-IVDU report restrictions in interactions One fourth describe contact with significant other One fourth describe close relationship with nurse One fourth admit feeling lonely 14% reporting lowest value in friends' interaction scale 	<ul style="list-style-type: none"> Social contact score ranging from 12 to 52 For one women the nurse was the only contact 	<ul style="list-style-type: none"> Social network consisting of three persons on average (ranging from 1 to 10) 87% of participants were classified as having poor social interaction 	<ul style="list-style-type: none"> One patient staying in chat rooms (internet) for hours while being house bound 	<ul style="list-style-type: none"> One patient staying in chat rooms (internet) for hours while being house bound 	<ul style="list-style-type: none"> Characteristics of social network: small amplitude, few relationships, low density Social network composed entirely by relatives, sisters, children, wife
Experience	<ul style="list-style-type: none"> Absence of close family network were not influencing feelings of isolation Contact with nurse being positive aspect of disease Feeling of being listened to resulting in attachment to nurse Varying levels of social connectedness Feeling socially disconnected: being inside, looking out Not able to join activities in 	<ul style="list-style-type: none"> Looking forward to nurses, as they are the only contact Socially isolated old people making greater demands upon health and social services 	<ul style="list-style-type: none"> None 	<ul style="list-style-type: none"> Varying severity of social isolation Staying in the room (even for meals); hospitalisation; bed rest One patient staying inside for eight months, admitting having no (social) life 	<ul style="list-style-type: none"> Strong tendency to self-isolation Experiencing cabin fever 	<ul style="list-style-type: none"> 51.1% of patients state that social situation improved through Leg Club Social isolation being relieved due to Leg Club Majority feels talked to in Leg Club compared to at a clinic

TABLE 3 (Continued)

Social connections (n = 25)							
Type Studies	Venous leg ulcer n = 6 ^{50,55,59,62,69,82}	Any leg ulcer n = 9 ^{26,60,72-75,80,81}	Diabetic foot ulcer n = 3 ^{70,71,77}	Pressure ulcer n = 3 ^{30,57,68}	Other disease-caused ulcer n = 1 ³¹	Unspecified ulcer n = 1 ³²	Mixed sample n = 2 ^{52,85}
	sheltered houses or to go downstairs						
	<ul style="list-style-type: none"> Restrictions in sexuality and finding a partner Psychosocial adjustment impaired regarding vocational environment, social environment, extended family relationships, less regarding sexual relationships 						
Causes	<ul style="list-style-type: none"> Ulcer major contributor to social isolation but also difficulties determining degree of social restrictions directly caused by leg ulcer Poor mobility (attributed to ulcer and bandages despite co-morbidities) Treatment regimens affecting ability to socialise (eg, inconvenience of dressings, time schedule) 	<ul style="list-style-type: none"> Age and chronicity of ulcer combined with physical limitations 	<i>n.a.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Being bed-bound Restrictions caused by dressings 	<ul style="list-style-type: none"> Odour Low self-esteem resulting from wound Pain Fear of reappearance 	<ul style="list-style-type: none"> 60% not able to get out Sitting in wheelchair due to ulcer Fear of infections Staying on specific mattress Immobility caused by wound Pain when walking 	<i>n.a.</i>

(Continues)

TABLE 3 (Continued)

Social connections (n = 25)							
Type Studies	Venous leg ulcer n = 6 ^{50,55,59,62,69,82}	Any leg ulcer n = 9 ^{26,60,72,75,80,81}	Diabetic foot ulcer n = 3 ^{70,71,77}	Pressure ulcer n = 3 ^{30,57,68}	Other disease-caused ulcer n = 1 ³¹	Unspecified ulcer n = 1 ³²	Mixed sample n = 2 ^{52,85}
	<ul style="list-style-type: none"> • Fear of getting legs knocked affects social lives • Fear of others smelling ulcer or seeing leakage 						
Group differences	Social isolation:	Number of contacts:	Social interaction:	Social isolation:	n.a.	n.a.	Perceived social situation:
	<ul style="list-style-type: none"> • IVDU more than non-IVDU • Current IVDU more severe feelings of social isolation • IVDU lamented lack of social life and friends at any age • Age-caused social isolation reinforced by leg ulcers in non-IVDU 	<ul style="list-style-type: none"> • Cases less than controls ($P = .008$) • Patients with recurring ulcers reporting lowest scores 	<ul style="list-style-type: none"> • Worse in patients with higher odour scores ($P = .009$), with higher stress levels ($P = .005$), and worse overall psychological status ($P = .010$) • No sig. difference regarding gender, mobilisation, age, wound age, EMI, wound degree, pain, shame, anxiety, depression 	<ul style="list-style-type: none"> • Greater isolation for patients being hospitalised at distance from home 			<ul style="list-style-type: none"> • Higher concerns about social situation in patients with more wound worries ($P = .001$), worse well-being ($P = .001$), and less personal resources ($P = .01$) • No significant correlation with months spent at the Leg Club ($P = .25$), and wound duration ($P = .12$)
		<ul style="list-style-type: none"> • Cases lower friends' interaction than controls ($P = .001$), less confidants than controls ($P < .01$), less friends/neighbours to help for short time ($P < .01$) 	<ul style="list-style-type: none"> • No sig. difference between cases and controls in family interaction 	<ul style="list-style-type: none"> • Cases higher disturbances regarding sexual relationship ($P < .001$) and social environment ($P < .001$) than controls • No sig. differences regarding extended 			
			<p>Adjustment to illness:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cases higher disturbances regarding sexual relationship ($P < .001$) and social environment ($P < .001$) than controls 				
			<p>Closeness of and satisfaction with relationships:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No sig. difference between cases and controls 				
			<p>Social isolation and loneliness:</p>				

TABLE 3 (Continued)

Social connections (n = 25)							
Type Studies	Venous leg ulcer n = 6 ^{50,55,59,62,69,82}	Any leg ulcer n = 9 ^{26,60,72,75,80,81}	Diabetic foot ulcer n = 3 ^{70,71,77}	Pressure ulcer n = 3 ^{30,57,68}	Other disease-caused ulcer n = 1 ³¹	Unspecified ulcer n = 1 ³²	Mixed sample n = 2 ^{52,85}
	<ul style="list-style-type: none"> • No sig. difference between cases and controls • Ulcer patients similar to controls, both less than psoriasis patients • Cases more than controls ($P = .029$) or age-/sex-matched normal scores ($P = .001$) • For ulcer, psoriasis, controls: women more than men • Women more than men ($P = .048$); difference from sex-matched normal scores higher in men than in women ($P < .001$) • Higher levels in older patients ($P = .044$); differences from age-matched normal scores higher in younger age groups ($P < .001$) • Associated with size >10cm² ($P = .032$) and duration >36 months ($P = .008$) 						

(Continues)

TABLE 3 (Continued)

Social connections (n = 25)							
Type Studies	Venous leg ulcer n = 6 ^{50,55,59,62,69,82}	Any leg ulcer n = 9 ^{26,60,72,75,80,81}	Diabetic foot ulcer n = 3 ^{70,71,77}	Pressure ulcer n = 3 ^{30,57,68}	Other disease-caused ulcer n = 1 ³¹	Unspecified ulcer n = 1 ³²	Mixed sample n = 2 ^{52,85}
	<ul style="list-style-type: none"> No sig. association with arterial status, varicose veins, deep vein thrombosis, diabetes, vein surgery, social class, employment, care provider 						

Abbreviations: BMI, body mass index; IVDU, intravenous drug users; n, sample size; n.a., no information available.

criteria. The number of fulfilled criteria ranged from one to nine in qualitative studies. Most of the qualitative studies lacked a discussion of the relationship between researcher and participants.

3.3 | Social support

In 20 studies including patients with VLU,^{25,54,63,66,76,83} LU,⁷⁵ DFU,^{53,61,64,65,71,79} PU,^{57,67,68} other disease-caused ulcers,⁵¹ and different ulcer types,^{52,58,84} aspects of social support were reported (Table 2). Patients' experiences were similar across these ulcer types. Family members represented the main resource for social support, providing direct and indirect wound care as well as emotional support. Friends, neighbours, and colleagues most often provided emotional support, social interaction, and transport.^{31,51-55,57,58,63,65-68,71} Despite these overall positive impacts of family and friends, results varied across individuals and sometimes patients were not able to receive the support they wished for⁵² or patients deliberately avoided asking for help in order not to burden others.⁵³

3.4 | Social connections

In 25 studies, in which all ulcer types were represented,^{26,30-32,50,52,55,59,60,62,68-75,77,78,80-82,85} aspects of social connections were reported (Table 3). No considerable differences between ulcer types were found. The number of people with whom patients had social connections varied within studies. Besides psychological aspects (eg, stress, worries) being negatively correlated with social connections, wound odour was the only clinical variable indicating fewer social connections.^{77,85} The number of social connections was also lower in comparison with healthy controls,^{75,78} particularly regarding extra-family relations. Restrictions in sexuality and finding a partner were also reported.^{55,62,70}

Both direct consequences of chronic wounds (eg, being immobile, being bed-bound, sitting in a wheelchair, having pain when walking)^{30,32,50,57,60,68} and indirect consequences (eg, fearing that others could smell wound odour or see leakage)^{31,32,50,59} were associated with social isolation, which is an extreme manifestation of reduced social connections. However, results were inconsistent as to whether social isolation is significantly more frequent in patients with chronic wounds than in controls.^{72,74} One study found upward deviations from norm values across all patients, with larger deviations from the respective norm value in men and younger patients.⁸⁰

T A B L E 4 Information on (informal) social participation as reported by studies differentiated by ulcer type

(Informal) social participation (n = 17)		Leg ulcer (unspecified)	Diabetic foot ulcer	Pressure ulcer	Other disease-caused ulcer	Unspecified ulcer	Mixed sample
Type	Venous leg ulcer	Leg ulcer (unspecified)	Diabetic foot ulcer	Pressure ulcer	Other disease-caused ulcer	Unspecified ulcer	Mixed sample
Studies	n = 7 ^{4,55,59,62,63,66,86}	n = 1 ⁷⁸	n = 2 ^{53,65}	n = 2 ^{30,67}	n = 2 ^{51,56}	n = 1 ³²	n = 2 ^{58,85}
Restricted activities	<ul style="list-style-type: none"> • Work (work, university, retiring) • Social activities (visiting family member, activities where bandage would be visible, remaining indoors) • Leisure activities (fishing, dancing, part, playing football, running, walking) • Travel (sightseeing, holiday away from home) 	<ul style="list-style-type: none"> • More common to give up activities for cases than for controls: voluntary work, outdoor activities, spectator activities (each $P < .001$), attending church ($P < .01$), playing cards ($P < .05$) 	<ul style="list-style-type: none"> • Leisure activities (hobbies, formerly enjoyed activities recreational activities) • Travel (vacations) • Everyday activities (household maintenance activities) 	<ul style="list-style-type: none"> • Leisure activities (preferred activities, exercising) 	<ul style="list-style-type: none"> • Work (ceasing work, retiring, prolonged travel to work, problems managing active job) • Social activities (cancelled plans/trips with friends, social events, avoiding activities) • Leisure activities (walking, dancing, gardening, badminton, shopping, swimming) 	<ul style="list-style-type: none"> • Work (going to church and grocery store) 	<ul style="list-style-type: none"> • Leisure activities (sports) • Everyday activities (tending pets)
Continued/uptaken activities	<ul style="list-style-type: none"> • Partly very active social life reported 	n.a.	n.a.	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> • Able to manage desk job 	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> • Enjoying Leg Club and engaging in its structured activities
Causes	<ul style="list-style-type: none"> • Difficult/impossible to wear shoes or dress properly • (Expected) inefficiency of treatment • Pain • Odour • Lack of sleep • Restricted mobility 	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> • Less time/stressful days due to increased time for foot care • Restricted mobility 	<ul style="list-style-type: none"> • Shame and embarrassment caused by odour • Sense of not being able to enjoy 	<ul style="list-style-type: none"> • Unable to activities with weight bearing • Necessity to keep ulcer dry • Pain • Reduced enjoyment • Restriction in choice of shoe and 	n.a.	n.a.

(Continues)

TABLE 4 (Continued)

(Informal social participation (n = 17))							
Type	Venous leg ulcer	Leg ulcer (unspecified)	Diabetic foot ulcer	Pressure ulcer	Other disease-caused ulcer	Unspecified ulcer	Mixed sample
Studies	n = 7 ^{5,4,55,59,62,63,66,86}	n = 1 ⁷⁸	n = 2 ^{53,65}	n = 2 ^{30,67}	n = 2 ^{51,56}	n = 1 ³²	n = 2 ^{58,85}
Impact	<ul style="list-style-type: none"> Changes in personality traits (becoming introverted, low mood, depressive symptoms) Frequent dressings Discomfort due to/unattractiveness of bandage 	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> Shrinking of social circle Guilt about friends needing to change activities 	<ul style="list-style-type: none"> Become an inactive person 	n.a.	n.a.	<ul style="list-style-type: none"> Indigenous patient no longer accepted in community

Abbreviations: n, sample size; n.a., no information available.

TABLE 5 Information on social cohesion as reported by studies differentiated by ulcer type

Social cohesion (n = 11)					
Type Studies	Venous leg ulcer n = 3 ^{59,63,86}	Diabetic foot ulcer n = 2 ^{53,65}	Pressure ulcer n = 1 ⁶⁷	Other disease-caused ulcer n = 2 ^{31,51}	Mixed sample n = 3 ^{52,58,85}
Relationship with family and friends	<ul style="list-style-type: none"> • Good relationship with family members • Many live together with spouse or in same house as child 	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Strong view on friendships and selected appropriate friends • True friends perceived as having understanding and being non-judgmental 	<ul style="list-style-type: none"> • A stable bond with esp. family members can both help patient managing and inhibit self-care • Fragility in affective bonds • Partner of indigenous patient refused to sleep in same bed and partner's rejection of ulcer treatment leading to confrontations
Impact on family and friends	<ul style="list-style-type: none"> • Many felt family affected • Some felt guilty leaving housework to partner or being dependent on them for self-care 	<ul style="list-style-type: none"> • Felt putting burden on family and impacting relationships • Emotional tension and strain due to ulcer and diabetes transferred into relationship with family (esp. spouse) 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient imagining that odour was most severe when other people are around • Anxiety about family members and burden that ulcers puts on them and the worry it causes • Restrictions of patient bring restrictions to others 	<ul style="list-style-type: none"> • Sadness that pain bothers others • Avoiding talking with family about pain, only with mother when pain is unbearable 	<i>n.a.</i>
Relationship with formal carers	<ul style="list-style-type: none"> • Continuity in nurse leading to close relationship, sometimes describes as <i>mother-daughter relationship</i> or <i>close friendship</i> • Patient with inconsistencies of care report no relationship with nurses at all (even not knowing name) 	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>

Abbreviations: n, sample size; n.a., no information available.

3.5 | Informal/formal social participation

Across all types of chronic wounds, 17 studies^{25,30,32,51,53,55,56,58,59,62,63,65-67,78,85,86} report restrictions with regard to work life, social activities, leisure activities, everyday activities, and travelling (Table 4). One study comparing ulcer patients and controls found significant differences in the frequency of activity cessation.⁷⁸ Causes for restrictions in activities were similar across

ulcer types, such as immobility caused by the ulcer, inability to wear appropriate clothing, and restricted time due to increased effort put in wound care or appointments with formal care providers.^{30,53,54,56,58,59,62,63,67,86} Also, psychological impacts of the wound hindered patients to participate socially as patients were ashamed, were not able to enjoy formerly enjoyed activities, or behaved more introverted because of their ulcer.^{30,53,56,58,59,62,66,86} These restrictions could lead to financial problems, diminishing social networks or

feelings of guilt because the patients' burden led to restrictions for others. Nevertheless, some patients reported to maintain their active social life or their desk jobs.^{56,59} The only reported newly uptaken activities were those offered by a Leg Club.⁸⁵

3.6 | Social cohesion

Eleven studies reported on social cohesion (Table 5) including patients with VLU,^{59,63,86} DFU,^{53,65} PU,⁶⁷ other disease-caused ulcers,^{31,51} and different ulcer types.^{52,58,85} In all ulcer types, patients reported feelings of guilt, anxiety, or sadness because of the burden that they felt was loaded onto family members or friends due to the patients' restrictions. Patients stated that their personal tension was transferred to the family, that they avoided talking to others about their issues, or that personal bonds became fragile.^{31,52,53,58,65,67,86} However, several studies also highlight patients' strong relationships with both family members and friends, which help managing self-care and having a safe environment with non-judgemental people around.^{51,58,63} Moreover, VLU patients also describe a strong relationship with their nurses; however, this was only the case when there was consistency in the person providing care.⁵⁹

4 | DISCUSSION

The aim of this systematic review was to analyse social participation in patients with chronic wounds and to compare results across different ulcer types. For this, the model of the effect of social participation on health¹⁶ was used, and thus, results assigned to social support, social connections, informal/formal social participation, and social cohesion. Most of the included studies focused on social connections and social support. The most frequently studied patient groups were VLU patients, followed by patients with any LU (probably also including a large share of patients with VLU), DFU, and PU. This corresponds to the actual prevalence of wound types with most chronic wounds being chronic leg ulcers,⁶ and the greatest share of chronic wounds being venous aetiology.⁹²

This review reveals that no considerable differences have been found in the social participation of patients with different types of ulcers. Consistent results across the studies were that the main source of social contact was the family, who also provided wound care and relieved the patients from housework activities. Relationships with family members and friends were often close,

but patients also feared to bother others. Patients often had to quit or rearrange previously conducted activities and only few reported newly uptaken activities. Accordingly, direct and indirect consequences of the chronic wound led to reduced social interactions and partly even caused social isolation. An inconsistent picture was seen regarding which sociodemographic, clinical, or psychological characteristics are associated with patients' social participation.

The importance of family members and spouses found in the included studies aligns with previous findings stating that family members and spouses are important caregivers and care coordinators for patients with various diseases (eg, stroke, musculoskeletal diseases, depression).⁹³ In their role as caregivers, relatives can facilitate patient-centred care.⁹⁴ However, the great share of care provided by informal caregivers can also lead to high burden for relatives.⁹⁵ Therefore, it is important not to overlook this specific target group and to provide interventions to provide help, which has already shown positive effects for informal caregivers of patients with dementia and cancer.⁹⁶

The fact that only a small number of extrafamilial relationships was detected, but that those existing were often close and of non-judgemental nature, emphasises the importance to study not only the quantity of social contacts. Accordingly, Victor et al⁹⁷ reasoned that in the general population of older adults, the number of social contacts alone does not explain feelings of loneliness but that the individuals' experiences and understandings need to be investigated qualitatively. Despite the close relationships reported in the articles, some patients expressed a tendency to avoid bothering others. Together with direct consequences of the wound (eg, exudate, odour, pain, immobility, time-consuming treatment), this may lead to restrictions in various activities as well as withdrawal from social interaction, and hence promote the risk of self-isolation and feelings of loneliness.

Besides family and friends, the unique relationship with professional healthcare providers (especially nurses) needs to be acknowledged. This relationship can go beyond the provision of wound care and become a resource of emotional support. For such a relationship to develop, it needs continuity in care and a collaborative relation between patient and provider. Additionally, continuity in and confidence with professional care may prevent patients from terminating professional care and from starting self-treatment. One third of self-treating wound patients were found to do so⁹⁸ (eg, for reasons of unavailability of the familiar care provider, differing ideas about the treatment across different care providers, inconvenience of

professional care). Other reasons for self-treatment were the wish to be independent, the wish to conduct treatment at the desired time, or the costs caused by professional care. At the same time, this study⁹⁸ found that few patients were educated or trained for self-treatment, and that debridement was rarely conducted in self-performed wound care. This calls for a well-designed educational programme for self-treating patients. The same accounts for informal caregivers, who often bear a large share of the wound care, but may still lack important knowledge and skills required for providing safe care.⁹⁹ On the contrary, a close relation to the nurse may also lead to the phenomenon of *social ulcers*.²⁶ This describes the patient's wish of the wound not to heal in order to maintain the social contact with the care provider and is probably particularly relevant for the patients with the lowest number of social contacts.

The major strength of this review is that, to our knowledge, it is the first study comparing social participation of patients across different types of chronic wounds. Based on the current state of research, no differences between types of chronic wounds could be detected regarding any aspect of social participation. Nevertheless, some limitations should be considered. To make results comparable, we assigned the content of each article to dimensions as used in the model of Douglas et al.,¹⁶ irrespective of the actual wording in the article. This model focuses on older adults and, hence, does not consider the working situation, which might be an important source of social participation for younger people. We, therefore, assigned findings on the working situation to the aspect of (informal) social participation. Furthermore, the number of eligible articles differs with regard to the wound type and the aspect of social participation, which may limit the explanatory power. Additionally, the search revealed a mostly moderate methodological quality, especially in quantitative studies. Also, a large share of the relevant articles presents data from studies conducted in the United Kingdom. A reason for this might be the academisation of nursing, which is more advanced in the United Kingdom than in other countries.¹⁰⁰

Considering the positive effect social participation has on the individual's health, particularly older people,¹⁰¹⁻¹⁰³ it should receive more attention in clinical practice and public health. This includes the assessment of social support and the possibility to engage in social interactions as part of clinical care. For routine assessments in clinical care, a validated, short, and feasible, yet sufficiently comprehensive questionnaire would be needed.

A possibility to enhance social participation in patients with chronic wounds would be to strengthen the concept of Leg Clubs. Especially regarding patients' social

interactions, Leg Clubs have shown positive impacts.¹⁰⁴ It might be promising to open the concept also for patients with other chronic wound aetiologies because patients' experiences barely differ, as found in this review. Following the approach in the United Kingdom, Leg Clubs have already been initiated in Australia and Germany.⁸⁸ However, differences between healthcare systems might impair the transferability of this concept.¹⁰⁴ For example, one Leg Club, which has been initiated in the German city of Munich, is located in a general practitioner's office and requires the physician to prescribe treatment; the project is based on the engagement of volunteers as it is not funded by German sick funds.¹⁰⁵

In routine care, social participation should receive increased attention both as a trigger of burden and as an outcome of therapy. For this, the patients' individual goal setting should be recognised and targeted with an individual treatment plan. One way to assess treatment goals of patients with chronic wounds is to use the Patient Benefit Index,¹⁰⁶ which also covers aspects of patients' social life.

This review revealed a high number of qualitative studies. Quantitative studies were not only less numerous but also of moderate quality only. In future research, emphasis should be placed on high-quality quantitative studies that include control groups of people without wounds. Nevertheless, the assessment of social participation should not be restricted to counting contacts and activities but should also consider the patients' perception of and confidence with aspects of their social lives, rather calling for mixed-methods studies. Following the finding that social participation is similar across different types of wounds, studies do not need to be restricted on one single wound aetiology but may investigate the social participation of different patients with diverse aetiologies simultaneously.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors thank the Scientific Communication Team of the IVDP, in particular Merle Twesten and Mario Gehoff, for copy editing. This is an unfunded study. Open access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

CONFLICT OF INTEREST

TMK, VA, NK, and CB have no conflict of interest. KP has received fees for consultations and/or presentations from the following companies: Bauerfeind, Bösl Medizintechnik, BSN medical/Essity, Coloplast, Convatec, DAK, GlaxoSmithKline, Hartmann, Lohmann & Rauscher, medi, Mölnlycke, Sanafactor, Schülke & Mayr, Uluru, URGO. MA has served as consultant and/or paid speaker for and/or has received research grants

and/or honoraries for consulting and/or scientific lectures for and/or got travel expenses reimbursed and/or participated in clinical trials sponsored by companies that manufacture drugs used for the treatment of chronic wounds including 3M, AOK Bundesverband, Bayer Healthcare, Beiersdorf, Birken, Bode, B. Braun, BSN, BVmed, Coloplast, DAK, Diabet concept, Gerromed, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lohmann & Rauscher, Medi, Medovent, Mölnlycke, Smith & Nephew, Schülke & Mayr, Söring, Sorbion, Systagenix, and Urgo.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

The data are available on reasonable request from the corresponding author.

ORCID

Toni Maria Klein  <https://orcid.org/0000-0002-9861-9519>

Matthias Augustin  <https://orcid.org/0000-0002-4026-8728>

REFERENCES

- Lazarus GS, Cooper DM, Knighton DR, et al. Definitions and guidelines for assessment of wounds and evaluation of healing. *Wound Repair Regen.* 1994;2:165-170.
- Werdin F, Tennenhaus M, Schaller H-E, Rennekampff H-O. Evidence-based management strategies for treatment of chronic wounds. *Eplasty.* 2009;9:e19.
- Mekkes JR, Loots MAM, van der Wal ACV, Bos JD. Causes, investigation and treatment of leg ulceration. *Br J Dermatol.* 2003;148:388-401.
- Dissemond J, Bültemann A, Gerber V, Jäger B, Münter C, Kröger K. Definitionen für die Wundbehandlung (Definitions for wound treatment). *Hautarzt.* 2016;67:265-266.
- Werdin F, Tennenhaus M, Rennekampff H-O. Chronic wound care. *Lancet.* 2008;372:1860-1862.
- Martinengo L, Olsson M, Bajpai R, et al. Prevalence of chronic wounds in the general population: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Ann Epidemiol.* 2019;29:8-15.
- Heyer K, Herberger K, Protz K, Glaeske G, Augustin M. Epidemiology of chronic wounds in Germany: analysis of statutory health insurance data. *Wound Repair Regen.* 2016;24:434-442.
- Wicke C, Bachinger A, Coerper S, Beckert S, Witte MB, Königsrainer A. Aging influences wound healing in patients with chronic lower extremity wounds treated in a specialized wound care center. *Wound Repair Regen.* 2009;17:25-33.
- Erickson CA, Lanza DJ, Karp DL, et al. Healing of venous ulcers in an ambulatory care program: the roles of chronic venous insufficiency and patient compliance. *J Vasc Surg.* 1995;22:629-636.
- Dias TYAF, Costa IKF, Melo MDM, Torres SM d SGS d O, EMC M, GdV T. Quality of life assessment of patients with and without venous ulcer. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2014;22:576-581.
- Sommer R, Augustin M, Hampel-Kalthoff C, Blome C. The wound-QoL questionnaire on quality of life in chronic wounds is highly reliable. *Wound Repair Regen.* 2017;25:730-732.
- Brandenburg VM, Sinha S, Torregrosa J-V, et al. Improvement in wound healing, pain, and quality of life after 12 weeks of SNF472 treatment: a phase 2 open-label study of patients with calciphylaxis. *J Nephrol.* 2019;32:811-821.
- Edwards H, Finlayson K, Skerman H, et al. Identification of symptom clusters in patients with chronic venous leg ulcers. *J Pain Symptom Manage.* 2014;47:867-875.
- Do HTT, Edwards H, Finlayson K. Identifying relationships between symptom clusters and quality of life in adults with chronic mixed venous and arterial leg ulcers. *Int Wound J.* 2016;13:904-911.
- Blome C, Baade K, Debus ES, Price P, Augustin M. The "wound-QoL": a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound Repair Regen.* 2014;22:504-514.
- Douglas H, Georgiou A, Westbrook J. Social participation as an indicator of successful aging: an overview of concepts and their associations with health. *Aust Health Rev.* 2017;41:455-462.
- Jang Y, Park NS, Dominguez DD, Molinari V. Social engagement in older residents of assisted living facilities. *Aging Ment Health.* 2014;18:642-647.
- Martinson M, Minkler M. Civic engagement and older adults: a critical perspective. *Gerontologist.* 2006;46:318-324.
- Momtaz YA, Haron SA, Ibrahim R, Hamid TA. Social embeddedness as a mechanism for linking social cohesion to well-being among older adults: moderating effect of gender. *Clin Interv Aging.* 2014;9:863-870.
- Young FW, Glasgow N. Voluntary Social participation and health. *Res Aging.* 1998;20:339-362.
- Zunzunegui M-V, Alvarado BE, Del Ser T, Otero A. Social networks, social integration, and social engagement determine Cognitive decline in community-dwelling Spanish older adults. *J Gerontol.* 2003;58B:S93-S100.
- Cohen S, Wills TA. Stress, social support, and the buffering hypothesis. *Psychol Bull.* 1985;98:310-357.
- Berkman LF. The role of social relations in health promotion. *Psychosom Med.* 1995;57:245-254.
- Kuzuya M, Enoki H, Hasegawa J, et al. Impact of caregiver burden on adverse health outcomes in community-dwelling dependent older care recipients. *Am J Geriatr Psychiatry.* 2011;19:382-391.
- da Silva DC, Budó, Maria de Lourdes Denardin, Schimith MD, Torres GdV, Durgante VL Rizzatti, Salete de Jesus Souza, Simons BS. Influence of social networks on the therapeutic itineraries of people with venous ulcer. *Rev Gaucha Enferm* 2014;35:90-96.
- Wise G. The social ulcer. *Nurs Times.* 1986;82:47-49.
- Brown A. Does social support impact on venous ulcer healing or recurrence? *Br J Community Nurs.* 2008;13:s6-s14. S6, S8, S10 passim.
- Levasseur M, Desrosiers J, DS-C T. Comparing the disability creation process and international classification of functioning, disability and health models. *Can J Occup Ther.* 2007;74:233-242.

29. Sehlo MG, Alzahrani OH, Alzahrani HA. Illness invalidation from spouse and family is associated with depression in diabetic patients with first superficial diabetic foot ulcers. *Int J Psychiatry Med.* 2016;51:16-30.
30. Jackson DE, Durrant LA, Hutchinson M, Ballard CA, Neville S, Usher K. Living with multiple losses: insights from patients living with pressure injury. *Collegian.* 2018;25:409-414.
31. Lacerda FKL, de Santana Carvalho ES, de Araújo Dias AL, de Araújo EM, de Amorim Miranda NB, Almeida TA. Women with sickle anemia living with leg ulcers and pain. *Rev Enfermagem Ufpe.* 2014;8:2054-2060.
32. Neil J, Munjas B. Living with a chronic wound: the voices of sufferers. *Ostomy Wound Manage.* 2000;46:28-38.
33. Ousey K, Stephenson J, Barret S, et al. Wound care in five English NHS trusts: results of a survey. *Wounds UK.* 2013;9:20-28.
34. Bukov A, Ineke M, Lampert T. Social participation in very old age: cross-sectional and longitudinal findings from BASE. *J Gerontol.* 2002;57B:P510-P517.
35. Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, et al. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc.* 2009;57:1175-1183.
36. Herber OR, Schnepf W, Rieger MA. A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health Qual Life Outcomes.* 2007;5:1-12.
37. Green J, Jester R. Health-related quality of life and chronic venous leg ulceration: part 1. *Br J Community Nurs.* 2009;14:S12-S17.
38. Parker K. Psychosocial effects of living with a leg ulcer. *Nurs Stand.* 2012;26:52-62.
39. Persoon A, Heinen MM, van der Vleuten CJM, Rooij MJ d, PCM v d K, van Achterberg T. Leg ulcers: a review of their impact on daily life. *J Clin Nurs.* 2004;13:341-354.
40. Green J, Jester R, McKinley R, Pooler A. The impact of chronic venous leg ulcers: a systematic review. *J Wound Care.* 2014;23:601-612.
41. Phillips P, Lumley E, Duncan R, et al. A systematic review of qualitative research into people's experiences of living with venous leg ulcers. *J Adv Nurs.* 2018;74:550-563.
42. Fearns N, Heller-Murphy S, Kelly J, Harbour J. Placing the patient at the centre of chronic wound care: a qualitative evidence synthesis. *J Tissue Viability.* 2017;26:254-259.
43. Domingues EAR, Cavalcanti MCESL, PCPd C, MHBdM L, Monteiro I, NMC A. Pain prevalence, socio-demographic and clinical features in patients with chronic ulcers. *J Tissue Viability.* 2016;25:180-184.
44. Järbrink K, Ni G, Sönnnergren H, et al. Prevalence and incidence of chronic wounds and related complications: a protocol for a systematic review. *Syst Rev.* 2016;5:152.
45. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;CD004123(6). <http://doi.org/10.1002/14651858.CD004123.pub4>.
46. Martinez-Zapata MJ, Marti-Carvajal AJ, Solà I, et al. Autologous platelet-rich plasma for treating chronic wounds. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;CD006899(5). <http://doi.org/10.1002/14651858.CD006899.pub3>.
47. Cordier R, Milbourn B, Martin R, Buchanan A, Chung D, Speyer R. A systematic review evaluating the psychometric properties of measures of social inclusion. *PLoS One.* 2017;12:e0179109.
48. Gariépy G, Honkaniemi H, Quesnel-Vallée A. Social support and protection from depression: systematic review of current findings in Western countries. *Br J Psychiatry.* 2016;209:284-293.
49. Owuor J, Larkan F, Kayabu B, et al. Does assistive technology contribute to social inclusion for people with intellectual disability? A systematic review protocol. *BMJ Open.* 2018;8:e017533.
50. Brown A. Chronic leg ulcers, part 2: Do they affect a patient's social life? *Br J Nurs.* 2005;14:986-989.
51. Adni T, Martin K, Mudge E. The psychosocial impact of chronic wounds on patients with severe epidermolysis bullosa. *J Wound Care.* 2012;21:528-538.
52. Bandeira LA, dos Santos MC, ÊRM D, Bandeira AG, Riquinho DL, Vieira LB. Social networks of patients with chronic skin lesions: nursing care. *Rev Bras Enferm.* 2018;71:652-659.
53. Brod M. Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: patients and care givers. *Qual Life Res.* 1998;7:365-372.
54. da Silva DC, MdL B, Schimith MD, Ecco L, IKF C, GdV T. Experiences constructed in the process of living with a venous ulcer. *Cogitare Enfermagem.* 2015;20:13-19.
55. da Silva MH, de Jesus MCP, MAB M, de Oliveira DM, Biscotto PR, GPS S. The daily life of men who lives with chronic venous ulcer: phenomenological study. *Rev Gaucha Enferm.* 2013;34:95-101.
56. Firth J, Nelson EA, Briggs M, Gorecki C. A qualitative study to explore the impact of foot ulceration on health-related quality of life in patients with rheumatoid arthritis. *Int J Nurs Stud.* 2011;48:1401-1408.
57. Fox C. Living with a pressure ulcer: a descriptive study of patients' experiences. *Br J Community Nurs.* 2002;7:10-14.
58. Garcia AB, Müller PV, PdO P, ÊRM D, Kaiser DE. Perception of users on self-care of lower leg ulcers. *Rev Gaucha Enferm.* 2018;39:1-19.
59. Hopkins A. Disrupted lives: investigating coping strategies for non-healing leg ulcers. *Br J Nurs.* 2004;13:556-563.
60. Hyde C, Ward B, Horsfall J, Winder G. Older women's experience of living with chronic leg ulceration. *Int J Nurs Pract.* 1999;5:189-198.
61. Palaya J, Pearson S, Nash T. Perception of social support in individuals living with a diabetic foot: a qualitative study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;146:267-277.
62. Palfreyman SJ, Tod AM, King B, Tomlinson D, Brazier JE, Michaels JA. Impact of intravenous drug use on quality of life for patients with venous ulcers. *J Adv Nurs.* 2007;58:458-467.
63. Perini C, Stauffer Y, Grunder M, Gandon M, Datwyler B, Hantikainen V. The meaning of caring from the viewpoint of patients with wounds due to peripheral vascular disease. *Pflege.* 2006;19:345-355.
64. Searle A, Campbell R, Tallon D, Fitzgerald A, Vedhara K. Psychosocial aspects in wound care. A qualitative approach to understanding the experience of ulceration and healing in the diabetic foot: patient and podiatrist perspectives. *Wounds.* 2005;17:16-26.

65. Bradbury SE, Price P. Diabetic foot ulcer pain: the hidden burden (part two). *Ewma J*. 2011;11:25-37.
66. Byrne O, Kelly M. Living with a chronic leg ulcer. *J Community Nurs*. 2010;24:46-54.
67. Hopkins A, Dealey C, Bale S, Defloor T, Worboys F. Patient stories of living with a pressure ulcer. *J Adv Nurs*. 2006;56:345-353.
68. Langemo D, Melland H, Hanson D, Olson B. The lived experience of having a pressure ulcer: a qualitative analysis. *Adv Skin Wound Care*. 2000;13:225-235.
69. Rich A, McLachlan L. How living with a leg ulcer affects people's daily life: a nurse-led study. *J Wound Care*. 2003;12:51-54.
70. Akca AT, Cinar S. Comparison of psychosocial adjustment in people with diabetes with and without diabetic foot ulceration. *Aust J Adv Nurs*. 2008;25:87-96.
71. Figueira ALG, Boas LCGV, de Freitas MCF, Foss MC, Pace AE. Perception of social support by individuals with diabetes mellitus and foot ulcers. *Acta Paul Enferm*. 2012;25:20-26.
72. Flett R, Harcourt B, Alpass F. Psychosocial aspects of chronic lower leg ulceration in the elderly. *West J Nurs Res*. 1994;16:183-192.
73. Kouris A, Armyra K, Christodoulou C, et al. Quality of life psychosocial characteristics in Greek patients with leg ulcers: a case control study. *Int Wound J*. 2016;13:744-747.
74. Kouris A, Christodoulou C, Efstathiou V, et al. Comparative study of quality of life and psychosocial characteristics in patients with psoriasis and leg ulcers. *Wound Repair Regen*. 2016;24:443-446.
75. Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC, Smithdale R, Steptoe A. Psychological factors in leg ulceration: a case-control study. *Br J Dermatol*. 2009;161:750-756.
76. Morgan PA, Franks PJ, Moffatt CJ, et al. Illness behavior and social support in patients with chronic venous ulcers. *Ostomy Wound Manage*. 2004;50:25-32.
77. Septiana MN, Gayatri D. The impact of discomfort: physical and psychological to social interaction in diabetic ulcer patients in Jakarta - Indonesia. *Enferm Clin*. 2019;29:407-412.
78. Wissing U, Ek AC, Unosson M. Life situation and function in elderly people with and without leg ulcers. *Scand J Caring Sci*. 2002;16:59-65.
79. Yildiz E, Asti T. Determine the relationship between perceived social support and depression level of patients with diabetic foot. *J Diabetes Metab Disord*. 2015;14:59.
80. Franks PJ, Moffatt CJ. Who suffers most from leg ulceration? *J Wound Care*. 1998;7:383-385.
81. Franks PJ, Moffatt CJ. Do clinical and social factors predict quality of life in leg ulceration? *Int J Low Extrem Wounds*. 2006;5:236-243.
82. Pieper B, Szczepaniak K, Templin T. Psychosocial adjustment, coping, and quality of life in persons with venous ulcers and a history of intravenous drug use. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2000;27:227-237.
83. Charles H. The influence of social support on leg ulcer healing. *Br J Community Nurs*. 2010;15:S14-S21.
84. Keeling D, Price P, Jones E, Harding KG. Social support for elderly patients with chronic wounds. *J Wound Care*. 1997;6:389-391.
85. Upton D, Upton P, Alexander R. Contribution of the Leg Club model of care to the well-being of people living with chronic wounds. *J Wound Care*. 2015;24:397-405.
86. Hareendran A, Bradbury A, Budd J, et al. Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *J Wound Care*. 2005;14:53-57.
87. Lindsay E. The Lindsay Leg Club Model: a model for evidence-based leg ulcer management. *Br J Community Nurs*. 2004;Sup2:S15-S20.
88. The Lindsay Leg Club® Foundation. Leg Club® Directories. 2020 <https://www.legclub.org/>. Accessed May 25, 2020.
89. Russell D, Peplau LA, Cutrona CE. The revised UCLA loneliness scale: concurrent and discriminant validity evidence. *J Pers Soc Psychol*. 1980;39:472-480.
90. Barrera M, Sandler IN, Ramsay TB. Preliminary development of a scale of social support: studies on college students. *Am J Community Psychol*. 1981;9:435-447.
91. Sherborne CD, Stewart AL. The MOS social support survey. *Soc Sci Med*. 1991;32:705-714.
92. Jockenhöfer F, Gollnick H, Herberger K, et al. Aetiology, comorbidities and cofactors of chronic leg ulcers: retrospective evaluation of 1 000 patients from 10 specialised dermatological wound care centers in Germany. *Int Wound J*. 2016;13:821-828.
93. Reinhard SC, Levine C, Samis S. Home alone: family caregivers providing complex chronic care https://www.aarp.org/content/dam/aarp/research/public_policy_institute/health/home-alone-family-caregivers-providing-complex-chronic-care-rev-AARP-ppi-health.pdf. Accessed May 25, 2020.
94. Gillick MR. The critical role of caregivers in achieving patient-centered care. *JAMA*. 2013;310:575-576.
95. Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MSP, Nieuwenhuijzen Kruseman AC, Willems J, Schaper NC. Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia*. 2005;48:1906-1910.
96. Adelman RD, Tmanova LL, Delgado D, Dion S, Lachs MS. Caregiver burden: a clinical review. *JAMA*. 2014;311:1052-1060.
97. Victor C, Scambler S, Bond J, Bowling A. Loneliness in later life: preliminary findings from the growing older project. *Quality Ageing Policy Pract Res*. 2002;3:34-41.
98. Kapp S, Santamaria N. How and why patients self-treat chronic wounds. *Int Wound J*. 2017;14:1269-1275.
99. Reinhard SC, Given B, Petlick NH, Bemis A. Supporting family caregivers in providing care. In: Hughes RG, ed. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
100. Lehmann Y, Behrens J. Akademisierung der Ausbildung und weitere Strategien gegen Pflegepersonalmangel in europäischen Ländern. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A, eds. *Pflege-Report 2016- Die Pflegenden im Fokus*. Schattauer: Stuttgart; 2016:51-71.
101. Leone T, Hessel P. The effect of social participation on the subjective and objective health status of the over-fifties: evidence from SHARE. *Ageing Soc*. 2016;36:968-987.
102. Minagawa Y, Saito Y. Active social participation and mortality risk among older people in Japan: results from a nationally representative sample. *Res Aging*. 2015;37:481-499.
103. Thraen-Borowski KM, Trentham-Dietz A, Edwards DF, Koltyn KF, Colbert LH. Dose-response relationships between physical activity, social participation, and health-related quality of life in colorectal cancer survivors. *J Cancer Surviv*. 2013;7:369-378.

104. Abu Ghazaleh H, Artom M, Sturt J. a systematic review of community leg clubs for patients with chronic leg ulcers. *Prim Health Care Res Dev*. 2018;20(e65):1-10.
105. Kaiser-Matner B. Der LEG CLUB als Modell zur Qualitätssicherung in der ambulanten Wundversorgung. Ein Konzept für konstante, professionelle Versorgung für Menschen mit chronischen Wunden. https://www.wundzentrum-hamburg.de/wp-content/uploads/2019/11/05.09.2019_B._Kaiser-Matner_Das_Modell_Leg_Club.pdf. Accessed May 25, 2020.
106. Augustin M, Blome C, Zschocke I, et al. Benefit evaluation in the therapy of chronic wounds from the patients' perspective-development and validation of a new method. *Wound Repair Regen*. 2012;20:8-14.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found online in the Supporting Information section at the end of this article.

How to cite this article: Klein TM, Andrees V, Kirsten N, Protz K, Augustin M, Blome C. Social participation of people with chronic wounds: A systematic review. *Int Wound J*. 2021;18:287-311. <https://doi.org/10.1111/iwj.13533>

4.2 Publikation 2

Janke TM, Kozon V, Valiukeviciene S, Rackauskaite L, Reich A, Stępień K, Chernyshov P, Jankechová M, van Montfrans C, Amesz S, Barysch M, Conde Montero E, Augustin M, Blome C. Validation of the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 in a European sample of 305 patients with chronic wounds. *Int Wound J* 2024;21(3):e14505 doi:10.1111/iwj.14505

Onlineanhang abrufbar unter: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/iwj.14505>

Validation of the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 in a European sample of 305 patients with chronic wounds

Toni Maria Janke¹  | Vlastimil Kozon² | Skaidra Valiukeviciene³ |
 Laura Rackauskaite³ | Adam Reich⁴ | Katarzyna Stepień⁴ |
 Pavel Chernyshov⁵ | Monika Jankechová⁶ | Catherine van Montfrans⁷ |
 Stella Amesz⁸ | Marjam Barysch⁹ | Elena Conde Montero¹⁰ |
 Matthias Augustin¹  | Christine Blome¹

¹Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP), University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Hamburg, Germany

²Society Wound Diagnosis and Wound Management Austria, Vienna Medical Academy, Vienna, Austria

³Department of Dermatology and Venereology, Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kauno Klinikos, Kaunas, Lithuania

⁴Department of Dermatology, Institute of Medical Sciences, Medical College of Rzeszów University, Rzeszów, Poland

⁵Department of Dermatology and Venereology, Bogomolets National Medical University, Kiev, Ukraine

⁶Faculty of Health and Social Work St. Ladislav in Nove Zamky, St. Elizabeth University of Health and Social Work, Bratislava, Slovakia

⁷Department of Dermatology, Erasmus University Medical Center Rotterdam, Rotterdam, The Netherlands

⁸Department of Health Sciences, Section of Nursing Science, University Medical Center Groningen, Groningen, The Netherlands

⁹Department of Dermatology, University Hospital Zurich, Zurich, Switzerland

¹⁰Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid, Spain

Correspondence

Toni Maria Janke, Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP), University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany.
 Email: t.janke@uke.de

Funding information

European Academy of Dermatology and Venereology

Abstract

The Wound-QoL assesses the impact of chronic wounds on patients' health-related quality of life (HRQoL). A 17-item and a shortened 14-item version are available. The Wound-QoL-17 has been validated for multiple languages. For the Wound-QoL-14, psychometric properties beyond internal consistency were lacking. We aimed to validate both Wound-QoL versions for international samples representing a broad range of European countries, including countries for which validation data had yet been pending. Patients with chronic wounds of any aetiology or location were recruited in Austria, Lithuania, the Netherlands, Poland, Slovakia, Spain, Switzerland and Ukraine. Psychometric properties were determined for both Wound-QoL versions for the overall sample and, if feasible, country-wise. We included 305 patients (age 68.5 years; 52.8% males). Internal consistency was high in both Wound-QoL-17 (Cronbach's α : 0.820–0.933) and Wound-QoL-14 (0.779–0.925). Test–retest reliability was moderate to good (intra-class correlation coefficient: 0.618–0.808). For Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14, convergent validity analyses showed highest correlations with global

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/), which permits use and distribution in any medium, provided the original work is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

© 2023 The Authors. *International Wound Journal* published by Medicalhelplines.com Inc and John Wiley & Sons Ltd.

HRQoL rating ($r = 0.765$; $r = 0.751$) and DLQI total score ($r = 0.684$; $r = 0.681$). Regarding clinical data, correlations were largest with odour ($r = -0.371$; $r = -0.388$) and wound size ($r = 0.381$; $r = 0.383$). Country-wise results were similar. Both Wound-QoL versions are valid to assess HRQoL of patients with chronic wounds. Due to its psychometric properties and brevity, the Wound-QoL-14 might be preferable in clinical practice where time is rare. The availability of various language versions allows for the use of this questionnaire in international studies and in clinical practice when foreign language patients are being treated.

KEYWORDS

outcomes research, quality of life, ulcer

Key Messages

- Chronic wounds largely impact on patients' health-related quality of life. The Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14 are frequently used to assess health-related quality of life in these patients with chronic wounds.
- The aim of this study was to validate both Wound-QoL versions for international samples representing a broad range of European countries, including countries for which validation data had yet been pending.
- The results show favourable psychometric properties for both Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14.
- The availability of various language versions allows for the use of this questionnaire in international studies and in clinical practice when foreign language patients are being treated.

1 | INTRODUCTION

Chronic wounds are characterised by insufficient healing in a timely manner¹ and/or by being caused by an underlying condition.^{2,3} A systematic review revealed a total prevalence of chronic wounds 1.67 per 1000 people.⁴ Prevalence rates are higher in people above the age of 65 years,⁵ which presents a challenge particularly in the European ageing society. In addition to the economic burden of chronic wounds on societal level,⁵ treatment is often complex and time-consuming for the individual patient⁶ and burdensome for caregivers.^{7,8} Many patients are strained by long-lasting comorbidity⁹ and marked loss of health-related quality of life (HRQoL).⁵

Patients experience HRQoL impairments on various levels: Besides physical wound-specific burden, such as exudate, odour and wound pain, the condition can cause psychological strain, which can lead to sleep disturbances, anxiety and depression.¹⁰ Living with chronic wounds can impact the financial status of patients¹¹ and cause considerable restrictions in everyday activities¹¹ as well as social participation.¹²

To assess the impact of chronic wounds on all these dimensions, wound-specific HRQoL questionnaires can be used. They allow for treatment planning, evaluation

and patient–physician communication. To increase feasibility in both routine care and research, these questionnaires need to be short and easy to use.

Therefore, we have developed the Wound-QoL questionnaire; currently, two versions are available. The original Wound-QoL with 17 items (Wound-QoL-17) was established in 2014.¹¹ Recently, a shortened 14-item version (Wound-QoL-14) was developed, in which three items of the Wound-QoL-17 are omitted due to statistical and contextual considerations.¹³ In both versions, items are answered on a 5-point Likert scale ranging from 'not at all' to 'very'. From these, a global score and three subscale scores (body, psyche, everyday life) can be calculated (mean scores; range: 0–4). The subscales are calculated from five (body, psyche) to six (everyday life) items in the Wound-QoL-17 and from four (body, psyche) to five (everyday life) items in the Wound-QoL-14. In each version, one item is not used for subscale calculation (Wound-QoL-17: item on financial burden; Wound-QoL-14: item on treatment burden).

Both Wound-QoL versions are available in numerous languages. For several languages, validation data of the Wound-QoL-17 exist.^{11,14–22} For the Wound-QoL-14, we could confirm internal consistency and cross-cultural metric invariance¹³; the analysis of further psychometric properties was still lacking.

With the current study, we aim to provide validation data for both Wound-QoL versions for international samples representing a broad range of European countries, including a range of countries for which validation data had been lacking, yet.

2 | METHODS

2.1 | Ethics

The local Ethics Committee of the Medical Association of Hamburg (Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg) approved this study in June 2019 (PV7029). Secondary ethic votes were obtained from local ethic committees in the participating countries.

2.2 | Participants

This study aimed to enrol patients with chronic wounds treated in outpatient dermatological clinics in 10 European countries. Two project partners (France, Italy) were not able to continue participation prior to start of recruitment, resulting in eight participating countries (Austria, Lithuania, the Netherlands, Poland, Slovakia, Spain, Switzerland, Ukraine). Each study centre aimed at recruiting 50 patients. Inclusion criteria were a minimum age of 18 years, diagnosis of chronic wound(s) and ability to understand and complete the questionnaire.

2.3 | Procedure

Patients with chronic wounds were recruited during their regular visit in one of the participating study centres. Participants received written information, and informed consent was obtained. They completed a paper-based questionnaire including questions on sociodemographic characteristics, questions on wound characteristics and patient-reported outcome measurements (PROMs). Additionally, participants received the Wound-QoL as stand-alone questionnaire and were instructed to complete this questionnaire 7 days after their visit. Healthcare professionals completed the clinical questionnaire assessing wound characteristics.

2.4 | Measures

Patients answered the following PROMs:

- Wound-QoL (patients completed the 17-item version; from this, we also calculated the 14 version).

- Dermatology Life Quality Index (DLQI²³) on dermatology-specific HRQoL: 10 items; 4-point Likert scale; global scale range: 0–30; subscales: symptoms and feeling, daily activities, leisure subscale, work and school, personal relationships, treatment (range: either 0–3 or 0–6).
- EQ-5D-5L²⁴ on generic HRQoL: 5 items; five-level response options; country-specific value sets; for the present study, value sets from two participating countries were used representing Central/Eastern and Western European countries: Poland (range: $-0.590-1^{25}$) and Spain (range: $-0.501-1^{26}$).
- EQ VAS on subjective health: one-page numeric visual analogue scale; range: 0–100.
- Global rating on HRQoL: single item; 5-point Likert scale; range: 1–5.
- Numeric rating scale (NRS) on pain at dressing change: single item; 11-point rating scale; range: 0–10.
- NRS on pain at rest: single item; 11-point rating scale; range: 0–10.

Wound type and duration (in months) were assessed in both patient and clinical questionnaires.

The clinical questionnaire assessed the following wound characteristics:

- Wound slough (multiple choice [MC]): none, necrosis, fibrin; in analyses none vs. present).
- Wound edge (MC): not irritated, flushed/reddened, oedematous, macerated, livid, necrotic, hyperkeratotic, undermined; in analyses: not irritated vs. irritated).
- Wound environment (MC: not irritated, reddened, oedematous, macerated, moist, scaly/flaky, erosive; in analyses: not irritated vs. irritated).
- Odour (none, present).
- Amount of exudate (none, little, medium, severe).
- Wound size (in cm²).

2.5 | Statistical analysis

Sample characteristics and distribution of the questionnaire items and scores were analysed using descriptive statistics, depending on the scale level. For validation analysis, we calculated for global and subscale scores of Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14: floor and ceiling effect (percentage of patients with lowest and highest possible score); internal consistency (Cronbach's α); item selectivity (correlation of global score with items and subscale scores and correlation of subscale scores with items; Spearman correlation); convergent validity (correlation of global and subscale scores with other

measurements; Spearman correlation for continuous, Mann–Whitney U test for dichotomous or Kruskal–Wallis test for ordinal variables); and test–retest reliability (intraclass correlation [ICC]; two-way mixed, absolute agreement; when retest was completed 5–9 days later). For convergent validity testing, hypotheses were developed prior to analysis based on previously published data (Appendix S1).

Cronbach's α was considered good when between 0.70 and 0.95.²⁷ Effect sizes were considered small when $r > 0.10$ or $\eta^2 > 0.01$, medium when $r > 0.30$ or $\eta^2 > 0.06$ and large when $r > 0.50$ or $\eta^2 > 0.14$.²⁸ ICC was rated moderate when >0.50 , good when ICC >0.75 and excellent when ICC >0.90 .²⁹

All analyses were conducted using SPSS v. 27.0 (IBM, Armonk, NY, USA). Analyses were conducted for the European sample and country-wise for those countries having collected data for at least $n = 30$ patients.

3 | RESULTS

In the following, results for the European sample are reported. Country-specific results are shortly reported at the end of this section and displayed in detail in the Appendix S1.

3.1 | Sample characteristics

The sample (Tables 1–4) consisted of 305 participants of which 221 (72.4%) sent back the retest questionnaire. Mean age was 68.5 years (SD: 13.9, range: 28–96), and 52.8% ($n = 161$) were male. As reported in the clinical questionnaire, the most frequent wound types were venous leg ulcers ($n = 101$, 33.1%), followed by diabetic foot ulcer ($n = 76$, 24.9%) and other wounds ($n = 75$, 24.6%; e.g. oncological wounds, post-surgical wounds, non-healing wound after amputation). Mean wound duration was 20.0 months (SD: 54.4, median: 6.0 range: 0–600).

3.2 | Number of missing values

Two patients (0.7%) did not fill in the Wound-QoL at all, whereas 273 (89.5%) did not have any missing value. The other patients had between one ($n = 18$, 5.9%) and six ($n = 1$, 0.3%) missing items (mean: 0.3; median: 0.0). Of those answering the Wound-QoL, between none (0.0%) and six (2.0%) patients had missing values per item. Descriptive characteristics of the Wound-QoL items and scales are displayed in Table 5.

Of the 221 patients with retest data, two did not complete the Wound-QoL (0.9%), whereas 196 (88.7%) completed all items. The other patients had between one ($n = 19$, 8.6%) and six ($n = 1$, 0.5%) missing items (mean: 0.3; median: 0.0). Of those answering the Wound-QoL, between none (0.0%) and six (2.8%) patients had missing values per item.

3.3 | Wound-QoL-17

3.3.1 | Floor and ceiling effects

In the everyday life subscale, 16 patients (5.3%) achieved the lowest possible score, indicating a small floor effect. In the other (sub)scales, no floor effect was detectable (three (1.0%) to 10 (3.3%) patients with lowest possible score).

In the global scale and the body subscale, no ceiling effect was detectable with three (1.0%) and 10 (3.3%) patients achieving the highest possible score, whereas the psyche ($n = 31$, 10.2%) and the everyday life subscale ($n = 27$, 8.9%) did show a ceiling effect.

3.3.2 | Internal consistency

Across all scales, internal consistency (Table 6) was high with Cronbach's α ranging from 0.933 (global scale, $n = 273$) to 0.820 (body subscale, $n = 289$).

3.3.3 | Item selectivity

Item selectivity (Appendix S1) ranged from $r = 0.524$ to $r = 0.821$ for the global score with highest correlation coefficients in items on everyday activities ($r = 0.821$), moving around ($r = 0.798$) and being unhappy ($r = 0.787$). The lowest correlation coefficients were detected for items on disturbing discharge from the wound ($r = 0.524$) and wound smell ($r = 0.535$). Subscale item selectivity ranged from $r = 0.636$ to $r = 0.826$ for the body subscale, from $r = 0.695$ to $r = 0.854$ for the psyche subscale and from $r = 0.796$ to $r = 0.900$ for the everyday life subscale.

3.3.4 | Convergent validity

Convergent validity (Table 7) of the Wound-QoL-17 regarding other PROMs was high, showing largest effect sizes for global rating scale ($r = 0.765$, $p < 0.001$, $n = 289$), and the DLQI total score ($r = 0.684$, $p < 0.001$, $n = 294$). Correlation with EQ VAS revealed only moderate effect size ($r = -0.460$, $p < 0.001$, $n = 296$).

TABLE 1 Characteristics of the total group of study participants with chronic wounds ($N = 305$ patients in eight countries).

Variable	Response options	<i>n</i>	%		
Gender	Male	161	52.8		
	Female	143	46.9		
	Missing values	1	0.3		
Highest educational level	No certificate	7	2.3		
	Certificate without university entrance	161	52.8		
	Certificate with university entrance	108	35.4		
	Other	22	7.2		
	Missing values	7	2.3		
Occupational status	Full-/part-time job	41	13.4		
	Leave	4	1.3		
	House	24	7.9		
	Retired	200	65.6		
	Early	23	7.5		
	Unemployed	17	5.6		
	Training	1	0.3		
	Missing values	5	1.7		
Family status	Single	28	9.2		
	Permanent relationship	15	4.9		
	Married	145	47.5		
	Living separately	1	0.3		
	Divorced	29	9.5		
	Widowed	86	28.2		
	Missing values	1	0.3		
Having children	Yes	247	81.0		
	No	56	18.4		
	Missing values	2	0.7		
Living situation (multiple responses possible)	Alone	104	34.1		
	With partner	145	47.5		
	With children	65	21.3		
	With other	19	6.2		
	Missing values	2	0.7		
Living in a nursing home	Yes	25	8.2		
	No	274	91.1		
	Missing values	2	0.7		
Variable	<i>n</i>	Mean	SD	Median	Range
Age (years)	302	68.5	13.9	70.0	28.0; 96.0
Working hours/week	36	36.7	12.1	40.0	8.0; 60.0
Number of children	294	1.8	1.4	2.0	0.0; 11.0

Abbreviations: *n*, number of participants; SD, standard deviation.

Correlation between the body subscale and the DLQI symptoms and feelings subscale ($r = 0.618$, $p < 0.001$, $n = 296$) and with the DLQI treatment subscale

($r = 0.467$, $p < 0.001$, $n = 299$) showed large to medium effect sizes; correlation between the psyche subscale and the DLQI personal relationships subscale ($r = 0.374$,

Variable	<i>n</i>	Mean	SD	Median	Range
Global HRQoL rating	292	3.5	1.2	4.0	1.0; 5.0
NRS at dressing change	302	4.3	3.1	4.8	0.0; 10.0
NRS at rest	302	3.4	2.8	3.0	0.0; 10.0
EQ-5D-5L Polish value set	294	0.7	0.3	0.8	−0.6; 1.0
EQ-5D-5L Spanish value set	294	0.5	0.3	0.6	−0.4; 1.0
EQ VAS	298	55.4	19.9	50.0	0.0; 100.0
DLQI Total score	297	10.2	6.6	9.0	0.0; 28.0
DLQI Symptoms and feelings	300	2.8	1.7	3.0	0.0; 6.0
DLQI Daily activities	293	2.4	1.9	2.0	0.0; 6.0
DLQI Leisure	292	2.1	2.0	2.0	0.0; 6.0
DLQI Work and school	296	0.8	1.3	0.0	0.0; 0.3
DLQI Personal relationships	299	1.0	1.5	0.0	0.0; 6.0
DLQI Treatment	303	1.1	1.0	1.0	0.0; 3.0

Abbreviations: DLQI, Dermatology Life Quality Index; EQ VAS, visual analogue scale of the EQ-5D instrument; EQ-5D-5L, 5-level EQ-5D; HRQoL, health-related quality of life; *n*, number of participants; NRS, numeric rating scale; SD, standard deviation.

TABLE 2 Descriptive analysis of patient-reported outcomes of *N* = 305 patients.

Patient-reported			Clinician-reported		
Wound type	<i>n</i>	%	Wound type	<i>n</i>	%
Venous ulcer	70	23.0	Ulcus cruris venosum	101	33.1
Arterial ulcer	24	7.9	Ulcus cruris arteriosum	21	6.9
Mixed ulcer	25	8.2	Ulcus cruris mixtum	33	10.8
Diabetic foot ulcer	76	24.9	Diabetic foot ulcer	76	24.9
Decubitus	18	5.9	Decubitus	20	6.6
Other	54	17.7	Other	75	24.6
Unknown	54	17.7	–	–	–
Missing values	5	1.6	Missing values	8	2.6

Abbreviation: *n*, number of participants.

TABLE 3 Wound type of *N* = 305 patients according to patient and clinician reports (multiple responses possible).

$p < 0.001$, $n = 295$) showed medium effect size; and correlations between the everyday life and the DLQI leisure subscale ($r = 0.482$, $p < 0.001$, $n = 288$) and the DLQI work and school subscale ($r = 0.201$, $p = 0.001$, $n = 291$) showed medium to low effect sizes.

Convergent validity analyses with wound-specific data showed medium effect sizes regarding wound size ($r = 0.381$, $p < 0.001$, $n = 283$) and odour ($r = -0.371$, $p < 0.001$, $n = 296$). Other clinician-reported data showed only small, but statistically significant effects.

3.3.5 | Test–retest reliability

Test–retest reliability was good for the global scale (ICC = 0.771, 95% confidence interval (CI) 0.666–

0.842) and the everyday life subscale (ICC = 0.808, 95% CI = 0.736, 0.861), and moderate for the psyche (ICC = 0.703, 95% CI = 0.584, 0.789) and the body subscales (ICC = 0.622, 95% CI = 0.465, 0.734).

3.4 | Wound-QoL-14

3.4.1 | Floor and ceiling effects

In the everyday life subscale, 22 (7.3%) patients achieved the lowest score, indicating a small floor effect, but not in the other (sub)scales ($n = 3$, 1.0% to $n = 13$, 4.3%). Considerable ceiling effects were detectable for the psyche ($n = 39$, 12.9%) and everyday life subscales ($n = 27$, 8.9%), but not for the body subscale ($n = 11$, 3.6%) or the global scale ($n = 4$, 1.3%).

TABLE 4 Wound characteristics (clinician-reported if not stated otherwise) of $N = 305$ patients.

Variable		<i>n</i>	%
Wound slough	None	72	23.6
	Present	224	75.7
	Missing values	9	3.0
Wound edge	Irritated	259	84.9
	Not irritated	41	13.7
	Missing values	5	1.7
Wound environment	Irritated	258	84.6
	Not irritated	41	13.7
	Missing values	6	2.0
Odour	None	200	65.6
	Present	100	32.8
	Missing values	5	1.7
Amount of exudate	None	39	12.8
	A little	118	38.7
	Medium	107	35.1
	Strong	32	10.5
	Missing values	9	3.0

Variable	<i>n</i>	Mean	SD	Median	Range
Wound size (cm ²)	287	44.2	121.9	9.8	0.1; 1400.0
Wound duration, patient-reported (months)	299	24.9	63.8	6.0	0.0; 600.0
Wound duration, clinician-reported (months)	279	20.0	54.4	6.0	0.0; 600.0

Abbreviations: *n*, number of participants; SD, standard deviation.

3.4.2 | Internal consistency

Internal consistency (Table 6) was good for all scales (global: Cronbach's $\alpha = 0.925$, $n = 276$; everyday life: 0.918 , $n = 294$; psyche: 0.881 , $n = 294$; body: 0.779 , $n = 289$).

3.4.3 | Item selectivity

Item selectivity (Appendix S1) of the global score ranged from $r = 0.548$ to $r = 0.808$ with highest correlations in items on everyday activities ($r = 0.808$), being unhappy ($r = 0.793$) and recreational activities ($r = 0.782$). Lowest correlations were seen in items on disturbing discharge from the wound ($r = 0.548$) and wound smell ($r = 0.562$). Subscale item selectivity ranged from $r = 0.672$ to $r = 0.828$ for body subscale, from $r = 0.842$ to $r = 0.888$ for the psyche subscale and from $r = 0.817$ to $r = 0.902$ for the everyday life subscale.

3.4.4 | Convergent validity

Convergent validity (Table 7) with other PROMs was high, showing largest effect sizes for the global rating scale ($r = 0.751$, $p < 0.001$, $n = 289$) and the DLQI total score ($r = 0.681$, $p < 0.001$, $n = 294$). Correlation with EQ VAS revealed moderate effect size ($r = -0.473$, $p < 0.001$, $n = 296$).

Correlations between the body subscale and the DLQI symptoms and feelings subscale ($r = 0.594$, $p < 0.001$, $n = 297$) and the DLQI treatment subscale ($r = 0.426$, $p < 0.001$, $n = 300$) showed large to medium effect sizes; correlation between the psyche subscale and the DLQI relationships subscale ($r = 0.375$, $p < 0.001$, $n = 295$) showed medium effect size; and correlations between everyday life subscale and the DLQI leisure subscale ($r = 0.501$, $p < 0.001$, $n = 288$) and the DLQI work and school subscale ($r = 0.208$, $p < 0.001$, $n = 292$) showed medium to low effect sizes.

Convergent validity analyses regarding clinical data showed medium effects regarding odour ($r = -0.388$,

TABLE 5 Descriptive characteristics of Wound-QoL items, global scales and subscales of $N = 303$ patients completing the Wound-QoL.

Variable	<i>n</i>	<i>n</i> (%) quite/very ⁺	Mean	SD	Median	Range
1 My wound hurts	301	128 (42.5)	2.2	1.4	2.0	0.0; 4.0
2 My wound had a bad smell	299	41 (13.7)	1.0	1.3	0.0	0.0; 4.0
3 The discharge from the wound has upset me	299	78 (26.1)	1.6	1.3	1.0	0.0; 4.0
4 The wound has affected my sleep	297	110 (37.0)	1.8	1.5	2.0	0.0; 4.0
5 The treatment of the wound has been a burden to me	301	116 (38.5)	2.0	1.4	2.0	0.0; 4.0
6 The wound has made me unhappy	299	113 (37.8)	1.8	1.4	2.0	0.0; 4.0
7 I have felt frustrated because the wound is taking so long to heal	302	161 (53.3)	2.4	1.4	3.0	0.0; 4.0
8 I have worried about my wound	301	174 (57.8)	2.7	1.3	3.0	0.0; 4.0
9 I have been afraid of the wound getting worse or of getting new wounds	298	175 (58.7)	2.6	1.4	3.0	0.0; 4.0
10 ⁺⁺ I have been afraid of hitting the wound against something	300	154 (51.3)	2.3	1.4	3.0	0.0; 4.0
11 I have had trouble moving around because of the wound	299	126 (42.1)	2.0	1.4	2.0	0.0; 4.0
12 ⁺⁺ Climbing stairs has been difficult because of the wound	298	128 (43.0)	2.0	1.6	2.0	0.0; 4.0
13 I have had trouble with everyday activities	300	134 (44.7)	2.0	1.5	2.0	0.0; 4.0
14 The wound has limited my recreational activities	301	151 (50.2)	2.2	1.6	3.0	0.0; 4.0
15 The wound has forced me to limit my contact with other people	299	106 (35.5)	1.7	1.5	2.0	0.0; 4.0
16 I have felt dependent on help from others because of the wound	302	139 (46.0)	2.2	1.6	2.0	0.0; 4.0
17 ⁺⁺ The wound has been a financial burden to me	303	111 (36.6)	1.8	1.5	2.0	0.0; 4.0
Wound-QoL-17						
Global score	301	–	2.0	1.0	2.0	0.0; 4.0
Body subscale	300	–	1.7	1.1	1.6	0.0; 4.0
Psyche subscale	300	–	2.4	1.1	2.4	0.0; 4.0
Everyday life subscale	299	–	2.0	1.3	2.2	0.0; 4.0
Wound-QoL-14						
Global score	301	–	2.0	1.0	2.1	0.0; 4.0
Body subscale	301	–	1.6	1.1	1.5	0.0; 4.0
Psyche subscale	300	–	2.4	1.2	2.5	0.0; 4.0
Everyday life subscale	300	–	2.0	1.3	2.0	0.0; 4.0

Note: ⁺Participants who answered with 'quite' or 'very'. ⁺⁺Item excluded in Wound-QoL-14.

Abbreviations: *n*, number of participants; SD, standard deviation.

TABLE 6 Internal consistency of global and subscale scores.

	Wound-QoL-17			Wound-QoL-14		
	Number of items	<i>n</i>	Cronbach's α	Number of items	<i>n</i>	Cronbach's α
Global score	17	273	0.933	14	276	0.925
Body subscale	5	289	0.820	4	289	0.779
Psyche subscale	5	292	0.863	4	294	0.881
Everyday life subscale	6	292	0.927	5	294	0.918

Abbreviation: *n*, number of participants.

TABLE 7 Convergent validity of the Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14.

	Wound-QoL-17			Wound-QoL-14		
	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>n</i>	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>n</i>
Continuous and ordinal variables						
EQ-5D-5L (Polish value set) ⁺	-0.606	<0.001	291	-0.600	<0.001	291
EQ-5D-5L (Spanish value set) ⁺	-0.634	<0.001	291	-0.629	<0.001	291
EQ VAS ⁺	-0.460	<0.001	296	-0.473	<0.001	296
DLQI ⁺	0.684	<0.001	294	0.681	<0.001	294
Global rating ⁺	0.765	<0.001	289	0.751	<0.001	289
NRS during change ⁺	0.531	<0.001	299	0.524	<0.001	299
NRS at rest ⁺	0.597	<0.001	299	0.597	<0.001	299
Wound size	0.381	<0.001	283	0.383	<0.001	283
Duration of wound ⁺⁺	0.209	<0.001	275	0.195	0.001	275
Amount of exudate ⁺⁺	0.298	<0.001	292	0.318	<0.001	292
Dichotomous variables						
Wound edge ⁺⁺	-0.256	<0.001	296	-0.241	<0.001	296
Wound environment ⁺⁺	-0.209	<0.001	295	-0.195	0.001	295
Wound cover ⁺⁺	-0.173	0.004	292	-0.168	0.005	292
Odour ⁺⁺	-0.371	<0.001	296	-0.388	<0.001	296

Note: ⁺Patient-reported; ⁺⁺Clinician-reported.

Abbreviations: DLQI, Dermatology Life Quality Index; EQ VAS, visual analogue scale of the EQ-5D instrument; EQ-5D-5L, 5-level EQ-5D; *n*, number of participants; NRS, numeric rating scale; *p*, significance value; *r*, effect size.

TABLE 8 Test–retest reliability of the Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14 in patients with retest completion within 5–9 days after baseline.

	Wound-QoL-17			Wound-QoL-14		
	ICC	95% CI	<i>n</i>	ICC	95% CI	<i>n</i>
Global scale	0.771	0.665, 0.842	129	0.751	0.635, 0.828	129
Body subscale	0.622	0.465, 0.734	128	0.618	0.460, 0.731	129
Psyche subscale	0.703	0.584, 0.789	129	0.696	0.581, 0.781	129
Everyday life subscale	0.808	0.736, 0.861	128	0.797	0.723, 0.853	128

Abbreviations: 95% CI, 95% confidence interval; ICC, intraclass correlation coefficient; *n*, number of participants.

$p < 0.001$, $n = 296$), wound size ($r = 0.383$, $p < 0.001$, $n = 283$) and amount of exudate ($r = 0.318$, $p < 0.001$, $n = 292$). Other clinician-reported outcomes showed only small, but statistically significant effects.

3.4.5 | Test–retest reliability

Test–retest reliability (Table 8) was good for the global scale (ICC = 0.751, 95% CI = 0.636, 0.828) and the everyday life subscale (ICC = 0.797, 95% CI = 0.723, 0.853), and moderate for the psyche subscale (ICC = 0.696, 95% CI = 0.581, 0.781) and the body subscale (ICC = 0.618, 95% CI = 0.460, 0.731) of the Wound-QoL-14.

3.5 | Country-specific results

Country-specific validation (Appendix S1) could be performed for Austria ($n = 51$), Lithuania ($n = 50$), Poland ($n = 50$), Ukraine ($n = 42$), Slovakia ($n = 41$) and the Netherlands ($n = 37$), but not for Switzerland ($n = 13$) and Spain ($n = 12$). There were no relevant differences in psychometric properties data across countries.

4 | DISCUSSION

The aim of the study was to analyse psychometric properties of the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 in a

European sample. Results of psychometric analyses confirm that both Wound-QoL versions are valid instruments for the use in clinical practice and international studies. The validation data in this international cohort are satisfying and show no relevant differences between the 17- and the 14-item version.

None of the items had a remarkably high number of missing values, while previous studies in Dutch and German samples^{14,30} found many missing values for the item on climbing stairs (which might be influenced by the physical and the structural conditions of the patients (mobility, functioning) and their residences (e.g. no upper floors, lifts)). In both versions, ceiling effects were seen for psyche and everyday life subscales, highlighting the impact the condition can have on non-physical areas of life, but also indicating that the scales may not be able to completely distinguish between very high and extremely high impairment in these areas.

As in previous studies, internal consistency was lowest for the body subscale,^{13,14,17,18} but still internal consistency was good for all scales.

In consistency with previous studies,¹⁴ items on every day and recreational activities showed highest values in item selectivity regarding the Wound-QoL-17 global scale indicating the importance of exerting these activities have on patients' HRQoL. Likewise, the everyday life subscale correlated highest with the Wound-QoL-17 global scale. Wound-QoL-14 showed similar results.

Results on convergent validity for both versions largely confirmed the pre-defined hypotheses with largest effect sizes regarding DLQI, global HRQoL rating and EQ-5D-5L. With regard to pain measures, convergent validity showed large effect sizes; in previous studies, effect size of correlations with pain varied from small to large.^{14,16,22} As expected, effect sizes were larger for pain at rest than for pain during dressing change. Odour showed the largest and second largest effect size among the clinical variables; in a previous study,¹⁴ odour was hypothesised to have a high impact on HRQoL but could not be analysed as it had not been assessed. Patient-reported smell (item of the Wound-QoL) correlated higher with the Wound-QoL total score compared with clinician-reported odour but had one of the lowest correlations compared with other Wound-QoL items in item selectivity analysis. This highlights the importance of psychosocial components of HRQoL as compared to the physical and clinical aspects.

Retest results were moderate for body and psyche subscales and good for global scale and everyday life subscale. A previous study revealed higher retest reliability.²⁰ This difference might be explained by the different settings. While the previous study assessed retest reliability in patients treated by a mobile nursing service

throughout routine care, the patients in this study visited ambulatory clinics where they received treatment at the date of baseline assessment. Accordingly, actual change might have occurred during the recall period, which is supported by the decrease in mean scores (results not displayed; with highest decline (-0.33) in body subscale).

The major strength of this study was its international approach, allowing for both a combined analysis of the whole sample of more than 300 patients and a comparison of country-specific results. This validation supports the use of both Wound-QoL versions in European samples. It confirms previous single-country studies confirming validity of the Wound-QoL-17, and it is the first study analysing psychometric properties of the Wound-QoL-14 beyond internal consistency.

Limitations of this study were that only eight instead of 10 countries participated in the study and that not all participating countries reached the targeted sample size, resulting in a sample size of 305 patients with an unequal distribution across countries. While some recruiting centres stated that recruitment of patients posed no problem and they recruited subsequent patients, other stated that the ability to read and answer questionnaires lead to exclusion of potential participants according to the study inclusion criteria. Lower ability of patients to read and answer questionnaires has also brought about physicians or nurses to read out the questionnaire to some patients. As self-completion and answering to read-out version of the Wound-QoL might result in different response behaviour,¹⁴ documenting the completion mode might be useful to assess how comparable results of different time points are or whether the information might be influenced by a helping person.

The Wound-QoL is a frequently used instrument in clinical practice and research. On item level, patients' answers can be used for treatment planning and enhancing compliance; on scale level, scores can be used to evaluate treatment. Profound results about psychometric properties are necessary to confirm the reliability and validity of patient-reported data. This manuscript adds comprehensive validation data for the Wound-QoL-17 to the existing body of literature; it is the first study analysing these properties on a European level and including data on Central/Eastern European countries. For the Wound-QoL-14, it is the first study analysing psychometric properties such as convergent validity and test-retest reliability. As this short version has only been established after the start of the present study, the data here present a 'virtual validation' (i.e. patients completed the longer version and responses on the items included in the shorter version were analysed¹¹). In a future study, the Wound-QoL-14 should be completed in its original length to confirm its good psychometric properties found

in this study, as it cannot be ruled out that the overall item set resulted in slightly different response behaviour.

In clinical practice where time is rare, the Wound-QoL-14 might be preferable considering its good psychometric properties and brevity. The availability of various language version allows the use of this questionnaire not only in international studies but also in clinical practice when foreign language patients are being treated.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors thank the Scientific Communication Team of the IVDP, in particular Sara Tiedemann and Mario Gehoff, for copy editing. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

FUNDING INFORMATION

This study was partially funded by the European Academy for Dermatology and Venereology (EADV).

CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

TMJ, VK, SV, LR, PC, MJ, CVM, SA, MB and ECM report to have no conflicts of interest. AR has been a consultant or speaker for AbbVie, Bioderma, Boehringer Ingelheim, Celgene, Chema Elektromet, Eli Lilly, Galderma, Janssen, Leo Pharma, Medac, Menlo Therapeutics, Novartis, Pierre-Fabre, Sandoz and Trevi Therapeutics; and principal investigator or subinvestigator in clinical trials sponsored by Abbvie, Alvotech, Amgen, AnaptysBio, Argenx, Biothera, BMS, Celgene, Celltrion, Dermira, Galderma, Inflarx, Janssen, Kiniksa, Kymab, Leo Pharma, Novartis, Pfizer, Trevi Therapeutics, UCB. KS participated in clinical trials as subinvestigator sponsored by Amgen, Anaptys, Almirall, Celltrion, Galderma, Kiniksa, Novartis, Trevi Therapeutics and was an invited speaker by Medac and Novartis. MA has received fees for consulting and/or lectures and/or studies from the following companies: 3 M Medica, AOK Bundesverband, Bayer Healthcare, Beiersdorf, Birken, Bode, B. Braun, BSNmedical/Essity, BVmed, Coloplast, DAK, Diabet concept, Geromed, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lohmann & Rauscher, medi, Medovent, Mölnlycke, Smith & Nephew, Schülke & Mayr, Söring, Sorbion, Systagenix, Uluru, Urgo. Project proposal has been submitted by MA. CB is project lead of the HAQOL study, which has been partly funded by the EADV.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

Data are available on reasonable request from the corresponding author.

ORCID

Toni Maria Janke  <https://orcid.org/0000-0002-9861-9519>

Matthias Augustin  <https://orcid.org/0000-0002-4026-8728>

REFERENCES

- Lazarus GS, Cooper DM, Knighton DR, et al. Definitions and guidelines for assessment of wounds and evaluation of healing. *Wound Repair Regen.* 1994;2(3):165-170.
- Dissemond J, Bültemann A, Gerber V, Jäger B, Münter C, Kröger K. Definitionen für die Wundbehandlung. *Hautarzt.* 2016;67(3):265-266.
- Werdin F, Tenenhaus M, Rennekampff H-O. Chronic wound care. *Lancet.* 2008;372(9653):1860-1862.
- Martinengo L, Olsson M, Bajpai R, et al. Prevalence of chronic wounds in the general population: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Ann Epidemiol.* 2019;29:8-15.
- Olsson M, Järbrink K, Divakar U, et al. The humanistic and economic burden of chronic wounds: a systematic review. *Wound Repair Regen.* 2019;27(1):114-125.
- Augustin M, Mayer A, Goepel LM, Baade K, Heyer K, Herberger K. Cumulative life course impairment (CLCI): a new concept to characterize persistent patient burden in chronic wounds. *Wound Med.* 2013;1:2-6.
- Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MSP, Nieuwenhuijzen Kruseman AC, Willems J, Schaper NC. Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia.* 2005;48(9):1906-1910.
- Rich K, Upton D. Subjective wellbeing amongst informal caregivers of people with wounds: a cross-sectional survey. *Wound Pract Res.* 2017;25:172-178.
- Jockenhöfer F, Gollnick H, Herberger K, et al. Aetiology, comorbidities and cofactors of chronic leg ulcers: retrospective evaluation of 1 000 patients from 10 specialised dermatological wound care centers in Germany. *Int Wound J.* 2016;13(5): 821-828.
- Edwards H, Finlayson K, Skerman H, et al. Identification of symptom clusters in patients with chronic venous leg ulcers. *J Pain Symptom Manage.* 2014;47(5):867-875.
- Blome C, Baade K, Debus ES, Price P, Augustin M. The "wound-QoL": a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound Repair Regen.* 2014;22(4): 504-514.
- Klein TM, Andrees V, Kirsten N, Protz K, Augustin M, Blome C. Social participation of people with chronic wounds: a systematic review. *Int Wound J.* 2021;18(3):287-311.
- von Stülpnagel CC, Da Silva N, Augustin M, et al. Assessing the quality of life of people with chronic wounds by using the cross-culturally valid and revised wound-QoL questionnaire. *Wound Repair Regen.* 2021;29(3):452-459.
- Amesz SF, Klein TM, Meulendijks AM, et al. A translation and preliminary validation of the Dutch wound-QoL questionnaire. *BMC Dermatol.* 2020;20(1):5.
- Augustin M, Conde Montero E, Zander N, et al. Validity and feasibility of the wound-QoL questionnaire on health-related quality of life in chronic wounds. *Wound Repair Regen.* 2017; 25(5):852-857.
- Conde Montero E, Sommer R, Augustin M, et al. Validación de la versión española del cuestionario Wound-QoL. *Actas Dermosifiliogr.* 2021;112(1):44-51.

17. Fagerdahl A-M, Bergström G. Translation and validation of a wound-specific, quality-of-life instrument (the wound-QoL) in a Swedish population. *Ostomy Wound Manage.* 2018;64(5):40-46.
18. Gamus A, Kaufman H, Keren E, Brandin G, Peles D, Chodick G. Validation of "wound QoL" Hebrew version disease-specific questionnaire for patients with lower extremity ulcerations. *Int Wound J.* 2018;15(4):600-604.
19. Knudsen JT, Johansen CW, Hansen AØ, Eshoj HR. The Danish wound-quality of life (wound-QoL) questionnaire: translation and psychometric properties. *Wound Repair Regen.* 2021;29(6):973-984.
20. Sommer R, Augustin M, Hampel-Kalthoff C, Blome C. The Wound-QoL questionnaire on quality of life in chronic wounds is highly reliable. *Wound Repair Regen.* 2017;25(4):730-732.
21. Sommer R, Hampel-Kalthoff C, Kalthoff B, et al. Differences between patient- and proxy-reported HRQoL using the Wound-QoL. *Wound Repair Regen.* 2018;26(3):293-296.
22. Sommer R, von Stülpnagel CC, Fife CE, et al. Development and psychometric evaluation of the U.S. English wound-QoL questionnaire to assess health-related quality of life in people with chronic wounds. *Wound Repair Regen.* 2020;28(5):609-616.
23. Finlay AY, Khan GK. Dermatology life quality index (DLQI)—a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol.* 1994;19(3):210-216.
24. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;20(10):1727-1736.
25. Golicki D, Jakubczyk M, Graczyk K, Niewada M. Valuation of EQ-5D-5L health states in Poland: the first EQ-VT-based study in central and Eastern Europe. *Pharmacoeconomics.* 2019;37(9):1165-1176.
26. Ramos-Goñi JM, Craig BM, Oppe M, et al. Handling data quality issues to estimate the Spanish EQ-5D-5L value set using a hybrid interval regression approach. *Value Health.* 2018;21(5):596-604.
27. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(1):34-42.
28. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences.* Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
29. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting Intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med.* 2016;15(2):155-163.
30. Augustin M, Baade K, Herberger K, et al. Use of the WoundQoL instrument in routine practice: feasibility, validity and development of an implementation tool. *Wound Med.* 2014;5:4-8.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information can be found online in the Supporting Information section at the end of this article.

How to cite this article: Janke TM, Kozon V, Valiukeviciene S, et al. Validation of the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 in a European sample of 305 patients with chronic wounds. *Int Wound J.* 2023;1-12. doi:10.1111/iwj.14505

4.3 Publikation 3

Janke TM, Kozon V, Valiukeviciene S, Rackauskaite L, Reich A, Stępień K, Chernyshov P, Jankechová M, van Montfrans C, Amesz S, Barysch M, Conde Montero E, Augustin M, Blome C, Braren-von Stülpnagel CC. Assessing health-related quality of life using the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 – Results of the cross-sectional European HAQOL study using Item Response Theory. Int Wound J submitted

**Assessing health-related quality of life using the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 –
Results of the cross-sectional European HAQOL study using Item Response Theory**

Short title: Assessing Wound-QoL-17 and -14 using IRT

Toni Maria Janke, MSc¹, Vlastimil Kozon, MD², Skaidra Valiukeviciene, MD³, Laura Rackauskaite³, Adam Reich, PhD⁴, Katarzyna Stępień⁴, Pavel Chernyshov, MD⁵, Monika Jankechova, MD⁶, Catherine van Montfrans, MD⁷, Stella Amesz⁸, Marjam Barysch, MD⁹, Elena Conde Montero, MD¹⁰, Matthias Augustin, MD¹, Christine Blome, PhD¹, Catharina C. Braren-von Stülpnagel, MSc¹

¹Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP), University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Hamburg, Germany

²Society Wound Diagnosis and Wound Management Austria, Vienna Medical Academy, Vienna, Austria

³Department of Dermatology and Venereology, Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kauno Klinikos, Kaunas, Lithuania

⁴Department of Dermatology, Institute of Medical Sciences, Medical College of Rzeszów University, Rzeszów, Poland

⁵Department of Dermatology and Venereology, Bogomolets National Medical University, Kiev, Ukraine

⁶Faculty of Health and Social Work St. Ladislav in Nove Zamky, St. Elizabeth University of Health and Social Work, Bratislava, Slovakia

⁷Department of Dermatology, Erasmus University Medical Center Rotterdam, Netherlands

⁸Department of Health Sciences, Section of Nursing Science, University Medical Center Groningen, Groningen, Netherlands

⁹Department of Dermatology, University Hospital Zurich, Zurich, Switzerland

¹⁰Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid, Spain

Acknowledgements:

The authors thank the Scientific Communication Team of the IVDP, in particular Sara Tiedemann and Mario Gehoff, for copy editing.

Source of funding: This study has been partly funded by the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV).

Competing Interests:

TMJ, VK, SV, LR, PC, MJ, CVM, SA, MB and ECM have no relevant financial or non-financial interests to disclose.

AR has been a consultant or speaker for AbbVie, Bioderma, Boehringer Ingelheim, Celgene, Chema Elektromet, Eli Lilly, Galderma, Janssen, Leo Pharma, Medac, Menlo Therapeutics, Novartis, Pierre-Fabre, Sandoz and Trevi Therapeutics; and principal investigator or subinvestigator in clinical trials sponsored by Abbvie, Alvotect, Amgen, AnaptysBio, Argenx, Biothera, BMS, Celgene, Celltrion, Dermira, Galderma, Inflarx, Janssen, Kiniksa, Kymab, Leo Pharma, Novartis, Pfizer, Trevi Therapeutics, UCB

KS participated in clinical trials as subinvestigator sponsored by Amgen, Anaptys, Almirall, Celltrion, Galderma, Kiniksa, Novartis, Trevi Therapeutics and was an invited speaker by Medac and Novartis.

MA has received fees for consulting and/or lectures and/or studies from the following companies: 3M Medica, AOK Bundesverband, Bayer Healthcare, Beiersdorf, Birken, Bode, B. Braun, BSNmedical/Essity, BVmed, Coloplast, DAK, Diabet concept, Gerromed, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lohmann & Rauscher, medi, Medovent, Mölnlycke, Smith & Nephew, Schülke & Mayr, Söring, Sorbion, Systagenix, Uluru, Urgo. Project proposal has been submitted by MA.

CB is project lead of the HAQOL study, which has been partly funded by the EADV.

Data availability

Data are available on reasonable request from the corresponding author.

Corresponding author/Requests for Reprints:

Toni Maria Janke

Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP)

University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE)

Martinistraße 52

20246 Hamburg

Mail: t.janke@uke.de

Phone.: +49-40-7410-54750

Fax: +49-40-7410-55348

Submitted

Abstract

For assessing health-related quality of life in patients with chronic wounds, the Wound-QoL questionnaire has been developed. Two different versions exist: the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14. For international and cross-cultural comparisons, it is necessary to demonstrate psychometric properties in an international study. Therefore, the aim of this study was to test both questionnaires in a European sample, using item-response theory (IRT). Participants were recruited in eight European countries. Item characteristic curves (ICC), item information curves (IIC) and differential item functioning (DIF) were calculated.

In both questionnaires, ICCs for most items were well-ordered and sufficiently distinct. For items, in which adjacent response categories were not sufficiently distinct, response options were merged. IICs showed that items on sleep and on pain, on worries as well as on day-to-day and leisure activities had considerably high informational value. In the Wound-QoL-14, the item on social activities showed DIFs regarding the country and age. The same applied for the Wound-QoL-17, in which also the item on stairs showed DIFs regarding age.

Our study showed comparable results across both versions of the Wound-QoL. We established a new scoring method, which could be applied in international research projects. For clinical practice, the original scoring can be maintained.

Keywords: chronic wounds; health-related quality of life; item-response theory; IRT; Wound-QoL

Introduction

Chronic wounds are ulcers that do not heal within timely manner. Reasons for delayed healing may consists of insufficient treatment of the underlying cause (e.g., venous insufficiency) and/or impeding factors such as oedema or necrosis.¹⁻³ Around 1.67 per 1,000 people are affected by chronic wounds.⁴ Especially in ageing societies as the European Union,⁵ chronic wounds are a rising issue due to increased prevalence in people above the age of 65 years.⁶ For the individual patient, a chronic wound is a burdensome condition, which can cause physical strain, such as wound pain, odour and exudate, and psychological burden, such as sleep disturbances, anxiety and depression.⁷ All of this can lead to restrictions in everyday activities⁸ and social participation⁹ as well as to financial impairments.⁸

This impact on physical, mental, social and everyday life aspects are covered by the well-established multidimensional construct of health-related quality of life (HRQoL). The evaluation of HRQoL during treatment is crucial in both clinical trials as well as in routine care.¹⁰ Regulatory authorities have established the measurement of HRQoL as an endpoint in treatment benefit assessment.¹¹ In routine care, assessing HRQoL enforces incorporating the patient's voice in treatment decisions, setting priorities, and monitoring changes over time.¹² HRQoL is a patient-reported outcome that is assessed using standardized questionnaires. Such questionnaires need to be tested for psychometric properties to prove that they are valid and reliable. For assessing the psychometric properties of a questionnaire, two different approaches can be applied: classical test theory (CTT) and item response theory (IRT). While CTT assumes that the observed score of a test is composed of the true score of a person and measurement errors, IRT models try to plot observable item responses on an underlying construct, the latent trait.¹³ Therefore, CTT analyses focus on the average or sum scores and

are therefore highly dependent on the sample, while IRT analyses consider a respondent's probability of choosing a distinct response option and can be applied to any population.¹⁴ As in IRT all items are calibrated on the underlying latent trait,¹⁵ scores can be predicted even if responders do not complete every single item.

The Wound-QoL is a wound-specific HRQoL questionnaire frequently used in research and clinical practice. It has been developed in 2014 based on three longer questionnaires⁸ and encompasses 17 items (Wound-QoL-17). The questionnaire has been translated into various languages. The psychometric properties have mainly been analysed using CTT e.g.,¹⁶⁻¹⁹. A recent study by Stülpnagel and colleagues²⁰ analysed the Wound-QoL-17 using IRT and thereupon revised the questionnaire. In this revision, three items were deleted and slight changes in the scale construction have been established, resulting in an additional short version including 14 items (Wound-QoL-14). This study was the first international study using IRT to analyse the Wound-QoL properties including 1,185 patients from six different countries. However, the results were mainly influenced by the US American population, which accounted for more than half of the study sample, and no differences between subgroups were studied. For international and cross-cultural comparisons, it is necessary to demonstrate psychometric properties in a large international study. Therefore, the aim of this study was to test the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 in a European sample, using IRT.

Methods

This study was approved by the ethics committee of the Medical Association of Hamburg (Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg) in June 2019 (PV7029). In participating countries, secondary ethics votes were obtained from the local ethics committees. This article

was drafted according to the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement checklist for observational cross-sectional studies.

Study design and participants

This was a European study aiming to recruit participants in ten European countries with 50 included patients per country, which can be considered adequate for assessing structural validity in the total sample according to the COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments (COSMIN).²¹ Prior to study start, two project partners were not able to continue participation in this project, which resulted in eight participating countries (Austria, Lithuania, Netherlands, Poland, Slovakia, Spain, Switzerland, Ukraine). Patients were included if they were at least 18 years of age, had a chronic wound and were able to understand and complete the questionnaire in the respective local language. All participants gave written informed consent. The number of approached participants and the characteristics of non-participants has not been assessed.

Patients were recruited during routine visits in ambulatory clinics between October 2020 and November 2021. Both patients and treating clinicians completed a questionnaire. Patients provided information about sociodemographic characteristics (e.g., age, gender) and completed the Wound-QoL-17. Clinicians reported wound characteristics.

Measures

Patients completed the Wound-QoL-17 as primary endpoint. From the Wound-QoL-17, the scales of the Wound-QoL-14 can also be calculated. The questionnaire contains 17 items with a 5-point Likert scale ranging from 0 (not at all) to 4 (very much). If a minimum of 75% of items are answered by the patient, a total score (arithmetic mean) can be calculated from all items. In the same way, three subscales (body: items 1-5; psyche: items 6-10; everyday life: items 11-

7

16) can be calculated; item 17 is not included in a subscale. For the Wound-QoL-14, the total score is the arithmetic mean of the 14 items included (without items on knocking [item 10], stairs [item 12] and finances [item 17]). The subscales can be calculated similarly (body: items 1-4; psyche: items 6-9; everyday life: items 11, 13-16), while the item on treatment (item 5) is not included in any subscale.

Grouping variables for differential item functioning (DIF) analysis were age (≤ 70 , > 70), gender (male, female), country (Austria, Lithuania, Netherlands, Poland, Slovakia, Spain, Switzerland, Ukraine), and type of wound (leg ulcer, diabetic foot ulcer, other).

Statistical analysis

We used descriptive statistics for sociodemographic and wound characteristics (absolute and relative frequencies for categorical variables, mean and standard deviation for continuous variables). Missing data was not imputed.

Both Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14 were analysed using IRT. Assumptions of IRT are unidimensionality, local independence, monotonicity and item invariance.¹³ Unidimensionality and local independence were analysed based on CTT: Unidimensionality was tested using confirmatory factor analysis (CFA). Model fit of the CFA was assessed using the Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA), the Standardized Root Mean Square Residual (SRMR), the Comparative Fit Index (CFI) and the Tucker-Lewis Index (TLI). We consider an acceptable model fit of the CFA, when: RMSEA is below 0.08, SRMR is below 0.1, CFI is above 0.90^{22,23} and TLI is above 0.90.²⁴ In the case that CFA model fit was not acceptable, we considered inter-item correlations for model improvement. Local independence was tested by correlation of residuals between items, with $r < 0.25$ showing local independence.¹⁴ Monotonicity and item invariance were tested within the IRT model: Monotonicity means that

individuals with higher trait level score higher on the items; hence, smoothly increasing operating characteristics curve confirm monotonicity.¹⁴ Item invariance means that items function comparably across different populations, which was tested using DIF.

The IRT model chosen to analyse the data was an unconstrained graded response model (GRM) as it was assumed that all items have different discrimination parameter and as the item responses of the Wound-QoL can be considered ordinal.²⁵

We analysed the data, calculated on every dimension separately, using item characteristic curves (ICC), item information curves (IIC), and DIF analysis.

ICCs display a person's chance to tick one of the response options for each item depending on the latent trait level of the person (i.e., the underlying characteristics, such as physical HRQoL). Steep ICC curves of each response category are desirable as these display higher discrimination between different latent trait levels. The categorical threshold is the point where two adjacent categories cut each other: Below this threshold, it is more likely that respondents tick the lower response category, above this, it is more likely that they tick the higher response category. Accordingly, categorical thresholds should be hierarchically ordered in GRM.¹⁴ The ability to differentiate between individuals is displayed with the discrimination value; the categorical threshold is defined by the difficulty value. In the case that ICCs of adjacent response options are not distinct enough (e.g., overlapping peaks of two curves), we merged these categories so that curves of response options are clearly distinct. To compare scores of the original scoring (five response options for each item) and the scoring with merged response options, we computed (sub-)scale scores according to both scoring options and plotted in scatterplots. For the merged scoring version, we used mean scores of the merged response options (e.g., merged response options 2 ("moderately") and 3 ("quite a

lot") were scored as 2.5; merged response options 1 ("a little"), 2 ("moderately") and 3 ("quite a lot" were scored as 2)).

The summed-up ICCs of all response categories of an item display the IICs of this item. The higher the curves of an item in the IIC, the more information this item provides in the respective dimension; flat curves provide low informational value to the dimension.¹⁴

The analysis of DIF was used to check whether response probabilities differ between people from different subgroups who have the same latent trait level.²⁶ DIFs can be either uniform (i.e., differences are the same across all latent trait levels) or non-uniform (i.e., differences vary across the latent trait bet).²⁷ Data management and description of patient characteristics were conducted using SPSS version 27.0 (IBM Corp, Armonk, NY). For statistical analysis, R version 3.6.0 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) was used. In R, the lavaan package was used for the CFA,²⁸ the ltm package to conduct the GRM²⁹ and lordif for the DIF analysis.³⁰

Results

Patient characteristics

A total of 305 patients (Table 1) participated in the study (mean age: 68.5 years, SD 13.9; 52.8% male). The most frequent types of wounds were leg ulcers (49.2%), followed by diabetic foot ulcers (23.9%) and other ulcers (19.3%).

Statistical assumptions

Bifactorial CFA was conducted according to the proposed models of the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14, each showing three subdomains and one item loading directly on the total score. As the models showed partly acceptable and partly insufficient model fit parameters,

we additionally considered the strongest inter-item correlations: We found that correlations between items 2 (odour) and 3 (exudate), items 11 (moving) and 12 (stairs) and items 14 (leisure activities) and 15 (social activities) in the Wound-QoL-17 model and items 2 (odour) and 3 (exudate) and items 14 (leisure activities) and 15 (social activities) in the Wound-QoL-14 model improved the model fit indices. These models showed acceptable to good results (Wound-QoL-17: RMSEA = 0.069, CFI = 0.951, TLI = 0.941, SRMR = 0.051; Wound-QoL-14: RMSEA = 0.076, CFI = 0.953, TLI = 0.941, SRMR = 0.051). Unidimensionality, local independence and monotonicity were given.

IRT analysis

The ICCs of the Wound-QoL-17 (Figure 1) were well-ordered and sufficiently distinct across all five response options for items 1 (pain), 4 (sleep), 5 (treatment), 8 (worries), 9 (worsening), 11 (moving), 13 (day-to-day activities), 15 (social activities). In the other items, adjacent response categories were not sufficiently distinct. Namely, at least one response option was less likely to be chosen than the others across the whole latent trait (see Supplement 1). Therefore, response options “moderately” and “quite a lot” were merged in items 3 (exudate), 6 (unhappiness), 7 (frustration), 12 (stairs), 14 (leisure activities) and 16 (dependence). In items 2 (odour) and 10 (knocking), response options “a little”, “moderately” and “quite a lot” were merged. Item 17 (finances) did not have an ICC as this item is not part of any dimension.

In the Wound-QoL-14 (Figure 2), the ICCs of all items showed the same patterns as in the Wound-QoL-17; while four items did not have any ICCs due to not being assigned to any dimension (item 5 [treatment]) or due to exclusion from the questionnaire (items 10 [knocking], 12 [stairs] and 17 [finances]).

Discrimination values and difficulty values were calculated for both Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14 in the newly established models with merged categories. Results can be seen in Supplement 2.

For both Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14, (sub-)scale scores were calculated using the original scoring and the scoring using merged response options and compared using scatterplots (Figure 3 and 4). These scatterplots showed comparable results using both scoring versions.

The IICs in the Wound-QoL-17 (Figure 5) show that item 4 (sleep) had the highest informational value for the body subscale, followed by item 1 (pain); items 2 (odour) and 3 (exudate) provided only little information. In the psyche subscale, item 8 (worries) had by far the highest informational value; whereas item 10 (knocking) had almost no informational value. In the everyday life subscale, item 13 (day-top-day activities) had the highest informational value; item 16 (dependence) had the lowest informational value.

IIC results of the Wound-QoL-14 (Figure 6) were similar to those of the Wound-QoL-17. Items 1 (pain) and 4 (sleep) had the highest informational value for the body subscale. Items 2 (odour) and 3 (exudate) gave only little information to the score of the body subscale. In the psyche subscale, item 8 (worries) had by far the highest informational value. In the everyday life subscale, items 13 (day-to-day activities) and 14 (leisure activities) had both the highest informational value.

DIF analysis showed no DIFs in the body and psyche subscales of the Wound-QoL-17. In the everyday life subscale, item 15 (social activities) showed uniform DIFs regarding the country and age, while item 12 (stairs) showed non-uniform DIFs only regarding age. No DIFs were detected regarding gender and type of wound.

In the Wound-QoL-14, only item 15 (social activities) showed uniform DIFs regarding country and age.

Discussion

This study examined the psychometric properties of the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 in a European sample using IRT analysis. It showed comparable results across both questionnaire versions and confirmed that items excluded in the shortened version were those, which posed issues in their statistical performance according to IRT analyses. In this study, we established a new scoring methods for the questionnaires, namely merging response categories for several items.

Unidimensionality of the single subscales of both Wound-QoL versions was confirmed by the CFA. In contrast to the previous publication,²⁰ additional inter-item correlations were included in model of the Wound-QoL. Our results propose correlations within distinct subscales, which are also contextually conclusive: Odour (item 2) and exudate (item 3) are not necessarily present in all patients experiencing physical strain, but both aspects often co-exist. The ability to move about (item 11) and the ability to climb stairs (item 12) are also closely linked to each other and might be more related with each other than with the other items of the everyday life subscale, which are more activity-related. Similarly, the items on leisure activities (item 14) and activities with others (item 15) are closely linked in terms of wording and content.

The ICCs show good discrimination between the response options for around half of the items. Items with critical ICCs most often showed problems with the middle category or with both the middle and the second highest categories. In these items a 5-point Likert scale might be too graduated. Therefore, we merged adjacent response options that showed insufficient discrimination. We propose to conduct this merging only in the process of score computation

but to keep the five response options in the questionnaire. As one of the main aims of the Wound-QoL development was to provide short and easy-to-understand instruments, we assume that the uniformity of response options contribute to the acceptance of this questionnaire.

The IICs show that the informative value of the items related to one subscale differed widely: while there were one or two items with relatively high informative value for each subscale, other items had comparatively low informative value. Items on odour and exudate had remarkably low values, which might indicate that the character of the body scale is less reflective (where all items are indicators of the same unidimensional construct) but rather formative (where each item represents a distinct aspect of a composite construct).³¹ Another item with low informative values was item 10 (knocking), which was deleted in the shortened Wound-QoL-14.

DIF analysis showed only few differences between subgroups. Item 6 (unhappiness) showed DIF between countries. This item frequently poses problems in translation processes as it is difficult to find the right wording for the intended emotion (ranging between 'being unhappy' over 'feeling down' up to 'being depressed'). Therefore, the understanding of this item might differ across languages. Age-related DIFs in the Wound-QoL-17 might be explained by the fact that climbing stairs (item 12) and activities with others (item 15) are more restricted in older patients anyways regardless of the impact of the wound. Possible reasons for country-related DIFs in item 15 on activities with others might be cultural differences in the understanding of spending time together.

This study confirms that with the development of the Wound-QoL-14, items were deleted that posed some issue in the light of IRT analysis. This applied especially to item 10 (knocking)

showing flat ICCs and low informative value in the IIC and to item 12 (stairs) showing difficulties with the middle and second highest response options and age-related DIFs. Additionally, item 5 (treatment) was excluded from the subscales, which had low informative value for the body subscale.

This study has several strengths. First, it examines the Wound-QoL questionnaires with IRT, which is a method rarely used for the Wound-QoL and, hence, giving new insights into its psychometrics. Existing studies were either country-specific³² or highly influenced by the data of one country accounting for more than half of the patients in the data set.²⁰ This is the first European study assessing the Wound-QoL characteristics including data from eight countries. For the first time, it assesses DIF in the Wound-QoL and shows only few differences regarding age or country. Few country-specific differences support the use of the questionnaires in international studies and clinical practice. We analysed the data for both Wound-QoL-17 and Wound-QoL-14, which allowed for detailed comparison between both questionnaire versions.

Limitations of this study were the reduced number of participating countries and participants compared to the study protocol. This resulted in less evenly distributed participants per country than expected and limits generalizability of the results; however, not a single country accounted for more than a sixth of the total sample. In the CFA, we adapted the pre-existing models by adding three (Wound-QoL-17) and two (Wound-QoL-14) inter-item correlations. Even though these correlations were added to the original model, they are conclusive and justifiable in terms of content. As IRT requires unidimensionality, in the multidimensional construct of HRQoL, only subscales can be considered. Therefore, one item per Wound-QoL version could not be tested in our analysis.

In conclusion, this study confirms the validity of both the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 and shows comparable results across both Wound-QoL versions. The newly established scoring method for the questionnaires could be applied in research projects and especially in international studies. For clinical practice, the application of the original scoring can be maintained as simplicity and manageability of the scoring is crucial in routine practice where time and resources are scarce. The scatterplots visualizing the new and the original scoring algorithms support the comparability of both scoring methods.

Submitted

References

1. Dissemond J, Bültemann A, Gerber V, Jäger B, Münter C, Kröger K. Definitionen für die Wundbehandlung. *Hautarzt* 2016;67:265–6.
2. Lazarus GS, Cooper DM, Knighton DR, Margolis DJ, Percoraro RE, Rodeheaver G, Robson MC. Definitions and guidelines for assessment of wounds and evaluation of healing. *Wound Repair Regen* 1994;2(3):165–70.
3. Werdin F, Tenenhaus M, Rennekampff H-O. Chronic wound care. *Lancet* 2008;372(9653):1860–2.
4. Martinengo L, Olsson M, Bajpai R, Soljak M, Upton Z, Schmidtchen A, Car J, Järbrink K. Prevalence of chronic wounds in the general population: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Ann Epidemiol* 2019;29:8–15.
5. European Commission. The 2018 ageing report. Luxembourg, Publication Office of the European Union. 2018.
6. Olsson M, Järbrink K, Divakar U, Bajpai R, Upton Z, Schmidtchen A, Car J. The humanistic and economic burden of chronic wounds: A systematic review. *Wound Repair Regen* 2019;27(1):114–25.
7. Edwards H, Finlayson K, Skerman H, Alexander K, Miaskowski C, Aouizerat B, Gibb M. Identification of symptom clusters in patients with chronic venous leg ulcers. *J Pain Symptom Manage* 2014;47(5):867–75.
8. Blome C, Baade K, Debus ES, Price P, Augustin M. The "Wound-QoL": a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound Repair Regen* 2014;22(4):504–14.
9. Klein TM, Andrees V, Kirsten N, Protz K, Augustin M, Blome C. Social participation of people with chronic wounds: A systematic review. *Int Wound J* 2021;18(3):287–311.

10. Black N, Burke L, Forrest CB, Sieberer UHR, Ahmed S, Valderas JM et al. Patient-reported outcomes: pathways to better health, better services, and better societies. *Qual Life Res* 2016;25(5):1103–12.
11. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. 2009. <https://www.fda.gov/media/77832/download>. Accessed November, 2022.
12. Greenhalgh J, Gooding K, Gibbons E, Dalkin S, Wright J, Valderas J, Black N. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. *J Patient Rep Outcomes* 2018;2:42.
13. Champlain AF de. A primer on classical test theory and item response theory for assessments in medical education. *Med Educ* 2010;44(1):109–17.
14. Fayers PM, Machin D. Quality of life. *The assessment, analysis and reporting of patient-reported outcomes*. 3rd edition. Chichester, West Sussex, UK: John Wiley & Sons Ltd; 2016.
15. Edelen MO, Reeve BB. Applying item response theory (IRT) modeling to questionnaire development, evaluation, and refinement. *Qual Life Res* 2007;16 Suppl 1:5–18.
16. Amesz SF, Klein TM, Meulendijks AM, Nguyen T-V, Blome C, Roodbol PF, van Montfrans C. A translation and preliminary validation of the Dutch Wound-QoL questionnaire. *BMC Dermatol* 2020;20(1):5.
17. Fagerdahl A-M, Bergström G. Translation and Validation of a Wound-specific, Quality-of-life Instrument (The Wound-QoL) in a Swedish Population. *Ostomy Wound Manage* 2018;64(5):40–6.
18. Knudsen JT, Johansen CW, Hansen AØ, Eshoj HR. The Danish wound-quality of life (Wound-QoL) questionnaire: Translation and psychometric properties. *Wound Repair Regen* 2021;29(6):973–84.

19. Gamus A, Kaufman H, Keren E, Brandin G, Peles D, Chodick G. Validation of "Wound QoL" Hebrew version disease-specific questionnaire for patients with lower extremity ulcerations. *Int Wound J* 2018;15(4):600–4.
20. Stülpnagel CC von, Da Silva N, Augustin M, van Montfrans C, Fife C, Fagerdahl A-M, Gamus A, Klein TM, Blome C, Sommer R. Assessing the quality of life of people with chronic wounds by using the cross-culturally valid and revised Wound-QoL questionnaire. *Wound Repair Regen* 2021;29(3):452–9.
21. Mokkink LB, Prinsen CA, Patrick DL, Alonso J, Bouter LM, de Vet HCW, Terwee CB. COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments. 2019. https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-study-designing-checklist_final.pdf. Accessed on April 18, 2023.
22. Harrington D. *Confirmatory Factor Analysis*. New York, USA: Oxford University Press, Inc.; 2009.
23. Kline RB. *Principles and practice of structural equation modeling*. 4th edition. London: Guilford Press; 2016.
24. Bentler PM, Bonett DG. Significance tests and goodness of fit in the analysis of covariance structures. *Psychol Bull* 1980;88(3):588–606.
25. Samejima F. Estimation of latent ability using a response pattern Estimation of latent ability using a response pattern of graded scores. *ETS Res Bull Ser* 1968;1968(1):i-169.
26. Reise SP, Widaman KF, Pugh RH. Confirmatory factor analysis and item response theory: Two approaches for exploring measurement invariance. *Psychol Bull* 1993;114(3):552–66.
27. Berger M, Tutz G. Detection of Uniform and Nonuniform Differential Item Functioning by Item-Focused Trees. *J Educ Behav Stat* 2016;41(6):559–92.

28. Rosseel Y. lavaan: An R Package for Structural Equation Modeling. *J Stat Softw* 2012;48(2):1–36.
29. Rizopoulos D. ltm: An R package for Latent Variable Modelling and Item Response Theory Analyses. *J Stat Softw* 2006;17(5):1–25.
30. Choi SW, Gibbons LE, Crane PK. lordif: An R Package for Detecting Differential Item Functioning Using Iterative Hybrid Ordinal Logistic Regression/Item Response Theory and Monte Carlo Simulations. *J Stat Softw* 2011;39(8):1–30.
31. de Vet HCW, Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL. *Measurement in medicine: A practical guide*. 10th ed. Cambridge, New York: Cambridge University Press; 2018.
32. Sommer R, Stülpnagel CC von, Fife CE, Blasingame M, Anders MJ, Thompson D et al. Development and psychometric evaluation of the U.S. English Wound-QoL questionnaire to assess health-related quality of life in people with chronic wounds. *Wound Repair Regen* 2020;28(5):609–16.

Table 1. Patient characteristics

Characteristic	Total (n = 305)	Austria (n = 51)	Lithuania (n = 50)	Netherlands (n = 37)	Poland (n = 50)	Slovakia (n = 41)	Spain (n = 21)	Switzerland (n = 13)	Ukraine (n = 42)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Gender									
Male	161 (52.8)	37 (72.5)	20 (40.0)	21 (56.8)	21 (42.0)	21 (51.2)	12 (57.1)	10 (76.9)	19 (45.2)
Female	143 (46.9)	14 (27.5)	30 (60.0)	16 (43.2)	28 (56.0)	20 (48.8)	9 (42.9)	3 (23.1)	23 (54.8)
Missing	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Age group									
≤ 70 years	155 (50.8)	33 (64.7)	23 (46.0)	16 (43.2)	24 (48.0)	18 (43.9)	8 (38.1)	6 (46.2)	27 (64.3)
> 70 years	147 (48.2)	18 (35.3)	27 (54.0)	21 (56.8)	25 (50.0)	22 (53.7)	13 (61.9)	7 (53.8)	14 (33.3)
Missing	3 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)
Type of wound									
Leg ulcer	150 (49.2)	14 (27.5)	36 (72.0)	11 (29.7)	25 (50.0)	5 (12.2)	13 (61.9)	7 (53.8)	39 (92.9)

Diabetic foot	73 (23.9)	23 (45.1)	13 (26.0)	14 (37.8)	1 (2.0)	19 (46.3)	0 (0.0)	1 (7.7)	2 (4.8)
ulcer									
Other	59 (19.3)	11 (21.6)	1 (2.0)	6 (16.2)	23 (46.0)	7 (17.1)	6 (28.6)	5 (38.5)	0 (0.0)
Missing	23 (7.5)	3 (5.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	10 (24.4)	2 (9.5)	0 (0.0)	1 (2.4)

Submitted

Figures

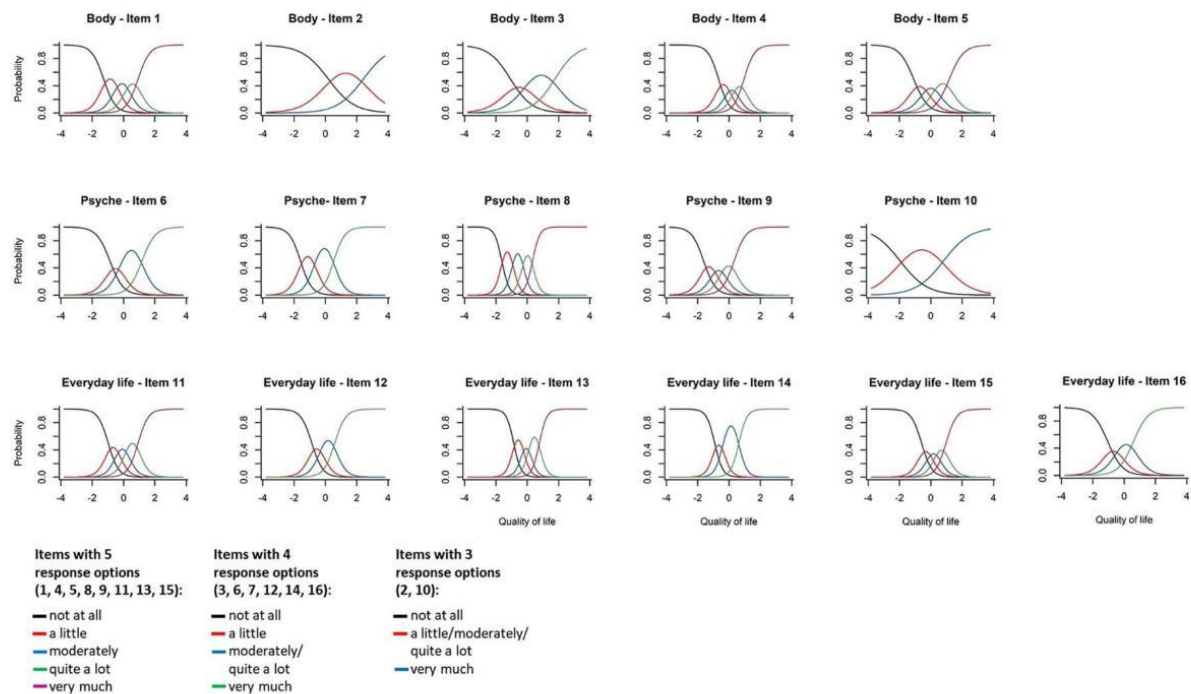


Figure 1 Item characteristic curves of the Wound-QoL-17 for all items in the subscales body, psyche and everyday life using merged response options

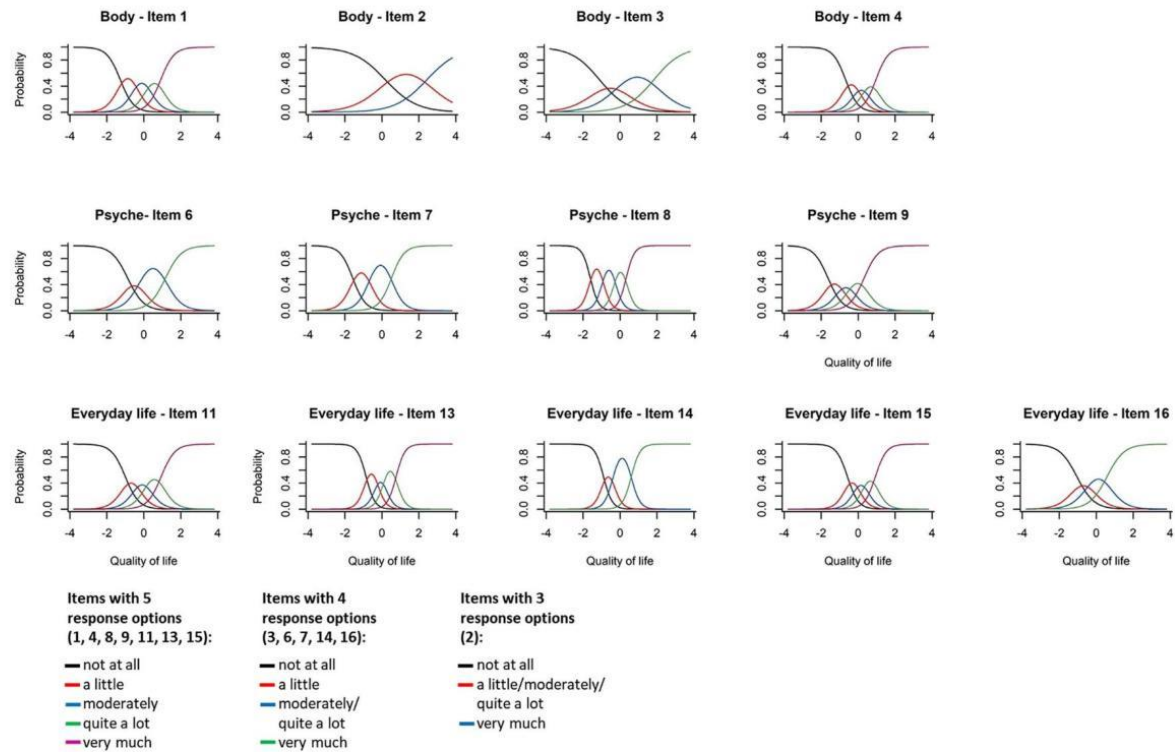


Figure 2 Item characteristic curves of the Wound-QoL-14 for all items in the subscales body, psyche and everyday life using merged response options

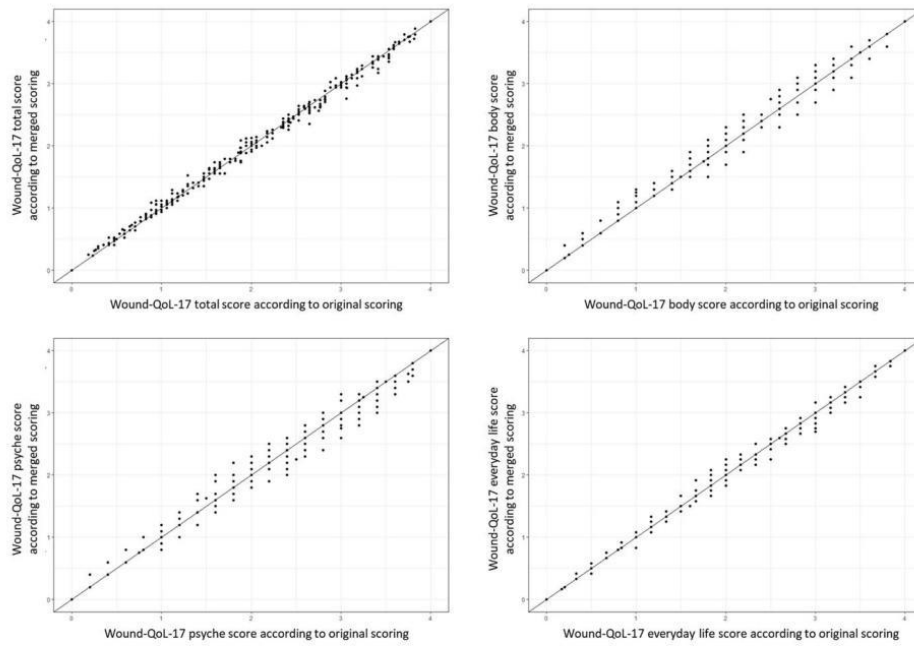


Figure 3 Scatterplots comparing Wound-QoL-17 scales using original scoring and scoring using merged response options

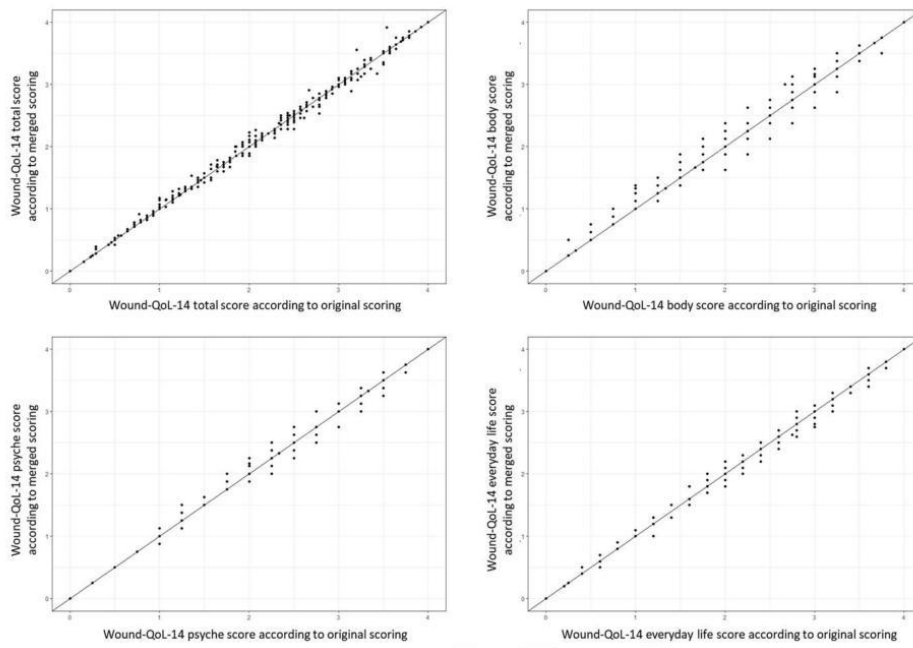


Figure 4 Scatterplots comparing Wound-QoL-14 scales using original scoring and scoring using merged response options

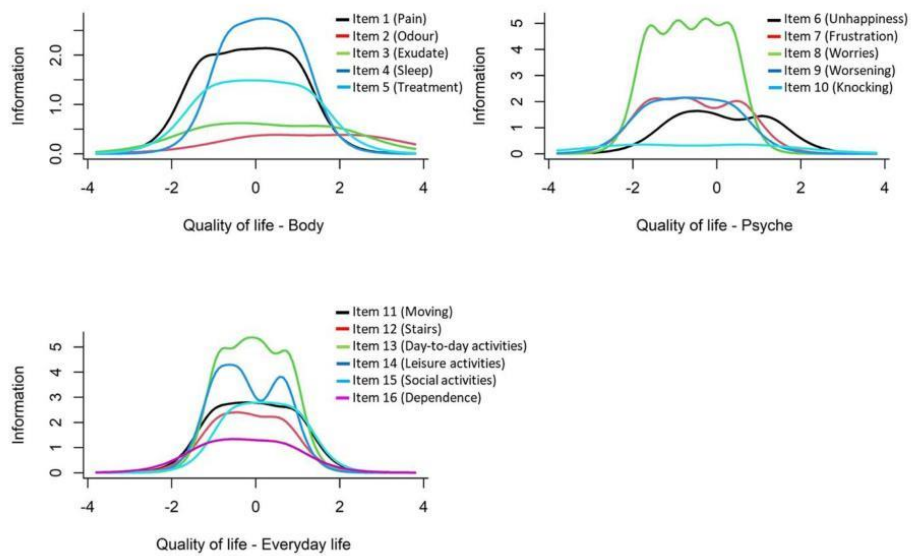


Figure 5 Item information curves of the subscales body, psyche and everyday life of the Wound-QoL-17

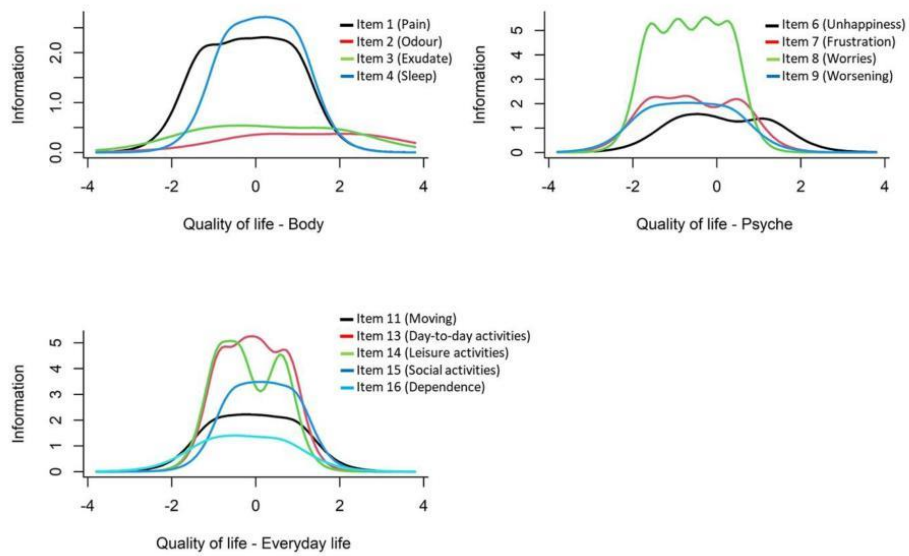


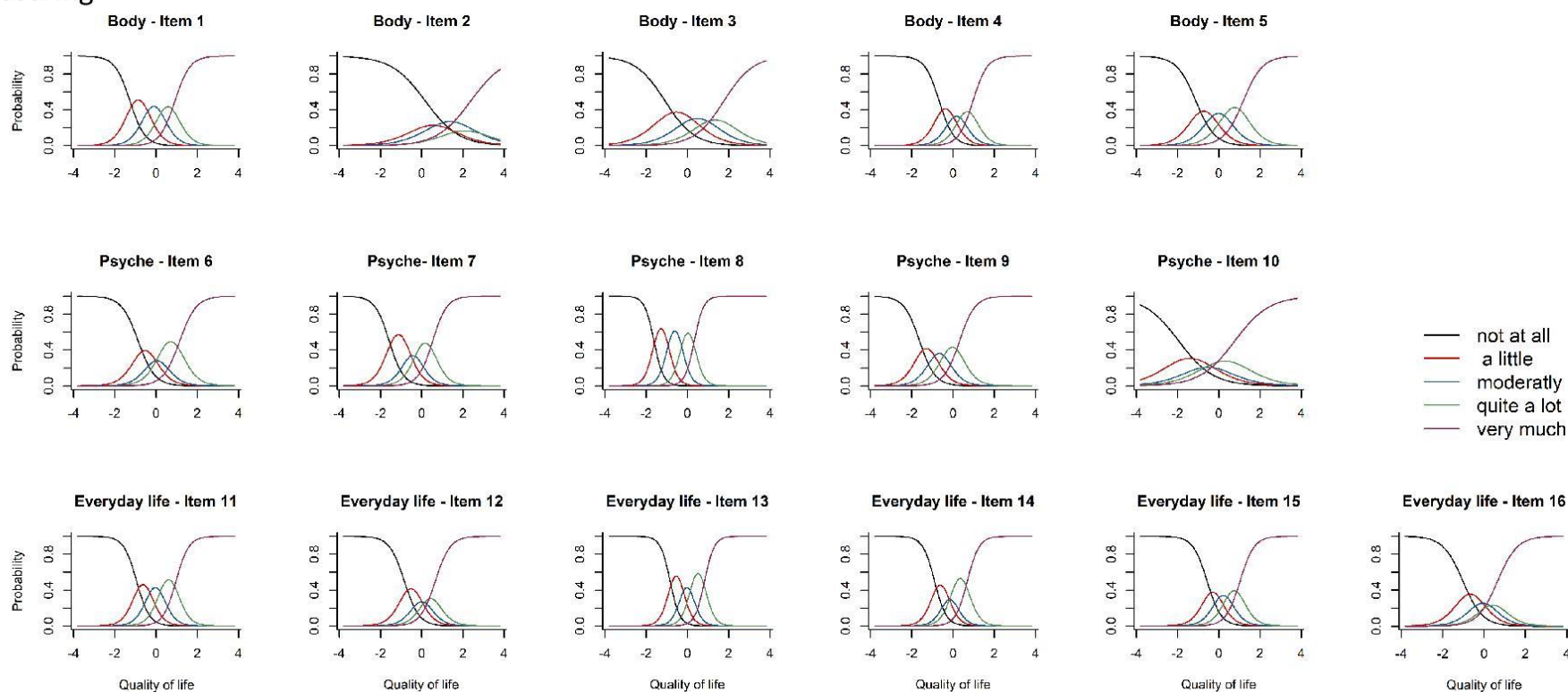
Figure 6 Item information curves of the subscales body, psyche and everyday life of the Wound-QoL-14

Supplements

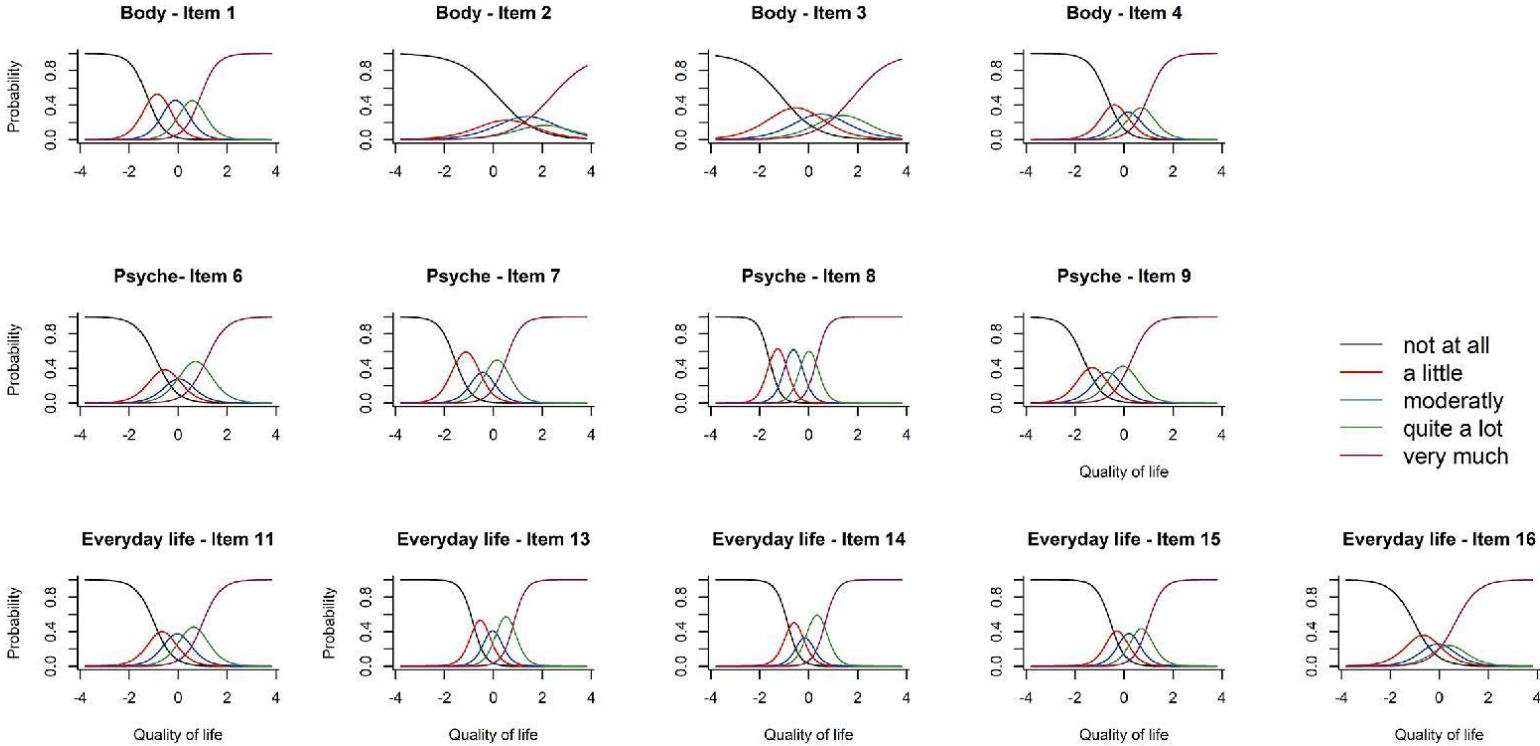
Assessing health-related quality of life using the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 – Results of the cross-sectional European HAQOL study using Item Response Theory

Supplement 1

Item characteristic curves of the Wound-QoL-17 for all items in the subscales body, psyche and everyday life using original scoring



Item characteristic curves of the Wound-QoL-14 for all items in the subscales body, psyche and everyday life using original scoring



Assessing health-related quality of life using the Wound-QoL-17 and the Wound-QoL-14 – Results of the cross-sectional European HAQOL study using Item Response Theory

Supplement 2 Discrimination and difficulty values

Wound-QoL 17 (scoring using merged response options)						Wound-QoL 14 (scoring using merged response options)					
Body	Threshold 1	Threshold 2	Threshold 3	Threshold 4	Discrimination	Body	Threshold 1	Threshold 2	Threshold 3	Threshold 4	Discrimination
Item 1 (Pain)	-1.278	-0.453	0.237	0.922	2.671	Item 1 (Pain)	-1.279	-0.458	0.230	0.913	2.782
Item 2 (Odour)	0.181	2.418			1.199	Item 2 (Odour)	0.178	2.429			1.183
Item 3 (Exudate)	-1.072	0.027	1.762		1.442	Item 3 (Exudate)	-1.116	0.034	1.829		1.343
Item 4 (Sleep)	-0.669	-0.069	0.400	0.952	2.976	Item 4 (Sleep)	-0.683	-0.074	0.400	0.958	2.960
Item 5 (Treatment)	-1.102	-0.353	0.340	1.179	2.200						
Psyche	Threshold 1	Threshold 2	Threshold 3	Threshold 4	Discrimination	Psyche	Threshold 1	Threshold 2	Threshold 3	Threshold 4	Discrimination
Item 6 (Unhappiness)	-0.872	-0.171	1.166		2.351	Item 6 (Unhappiness)	-0.879	-0.178	1.165		2.302
Item 7 (Frustration)	-1.590	-0.672	0.527		2.799	Item 7 (Frustration)	-1.581	-0.671	0.513		2.915
Item 8 (Worries)	-1.624	-0.932	-0.279	0.334	4.331	Item 8 (Worries)	-1.607	-0.932	-0.282	0.325	4.494
Item 9 (Worsening)	-1.621	-0.950	-0.377	0.317	2.643	Item 9 (Worsening)	-1.630	-0.952	-0.377	0.316	2.571
Item 10 Knocking	-1.958	0.799			1.160						
Everyday life	Threshold 1	Threshold 2	Threshold 3	Threshold 4	Discrimination	Everyday life	Threshold 1	Threshold 2	Threshold 3	Threshold 4	Discrimination
Item 11 (Moving)	-0.983	-0.368	0.205	0.921	3.044	Item 11 (Moving)	-1.010	-0.379	0.203	0.934	2.691
Item 12 (Stairs)	-0.871	-0.252	0.595		2.847						
Item 13 (Day-to-day activities)	-0.863	-0.284	0.140	0.774	4.260	Item 13 (Day-to-day activities)	-0.863	-0.288	0.131	0.765	4.201
Item 14 (Leisure activities)	-0.919	-0.388	0.622		3.873	Item 14 (Leisure activities)	-0.898	-0.384	0.607		4.238
Item 15 (Social activities)	-0.596	-0.068	0.409	0.967	3.002	Item 15 (Social activities)	-0.584	-0.077	0.379	0.929	3.370
Item 16 (Dependence)	-1.058	-0.348	0.591		2.101	Item 16 (Dependence)	-1.049	-0.349	0.578		2.152

4.4 Publikation 4

Janke TM, Kozon V, Barysch M, Valiukeviciene S, Rackauskaite L, Reich A, Stępień K, Jankechová M, van Montfrans C, Amesz S, Conde Montero E, Augustin M, Blome C I. How does a chronic wound change a patient's social life? A European survey on social support and social participation. *Int Wound J* 2023;20(10):4138–50 doi:10.1111/iwj.14309

How does a chronic wound change a patient's social life? A European survey on social support and social participation

Toni Maria Janke¹  | Vlastimil Kozon² | Marjam Barysch³ |
 Skaidra Valiukeviciene⁴ | Laura Rackauskaite⁴ | Adam Reich⁵ |
 Katarzyna Stępień⁵ | Monika Jankechova⁶ | Catherine van Montfrans⁷ |
 Stella Amesz⁸ | Elena Conde Montero⁹ | Matthias Augustin¹  |
 Christine Blome¹

¹Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP), University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Hamburg, Germany

²Society Wound Diagnosis and Wound Management Austria, Vienna Medical Academy, Vienna, Austria

³Department of Dermatology, University Hospital Zurich, Zürich, Switzerland

⁴Department of Skin and Venereal Diseases, Lithuanian University of Health Sciences, Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kauno Klinikos, Kaunas, Lithuania

⁵Department of Dermatology, Institute of Medical Sciences, Medical College of Rzeszow University, Rzeszów, Poland

⁶Faculty of Health and Social Work St. Ladislav in Nove Zamky, University of Health and Social Work St. Elisabeth in Bratislava, Bratislava, Slovakia

⁷Department of Dermatology, Erasmus Medical Center Rotterdam, Rotterdam, The Netherlands

⁸Department of Health Sciences, Section of Nursing Science, University Medical Center Groningen, University of Groningen, Groningen, The Netherlands

⁹Dermatology, Hospital Universitario Infanta Leonor y Virgen de la Torre, Madrid, Spain

Correspondence

Toni Maria Janke, Institute for Health Services Research in Dermatology and Nursing (IVDP), University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Germany.
 Email: t.janke@uke.de

Funding information

European Academy for Dermatology and Venereology (EADV)

Abstract

Chronic wounds can severely limit patient's social life. This cross-sectional study investigated quantitatively social support of patients with chronic wounds, its association with health-related quality of life as well as qualitatively changes in social participation of these patients. Overall, 263 patients from seven countries participated. The most frequent wound class was leg ulcer (49.2%). Results revealed generally high levels of social support (mean global score: 5.5) as measured with the Multidimensional Scale of Perceived Social Support. However, individuals differed considerably (range 1.0–7.0). All dimensions of social support differed by patients' family and living situations ($p < 0.001$ to $p = 0.040$) and were positively correlated with generic health-related quality of life ($r = 0.136$ – 0.172). Having children, living with others and being in a relationship were significant predictors of having higher global social support. Patients reported great support from family members. Many participants reported no changes in relationships with friends. Wound care managers took an important role and provided additional emotional support.

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution-NonCommercial License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

© 2023 The Authors. *International Wound Journal* published by Medicalhelplines.com Inc and John Wiley & Sons Ltd.

Patients reported a range of discontinued activities. Despite the high overall level of social support, inter-individual differences should be acknowledged. The importance of family carers should be acknowledged to be able to reduce caregiver burden and to ensure high-qualitative wound care.

KEYWORDS

chronic wounds, quality of life, social participation, social support, wound-QoL

Key Message

- Chronic wounds with longer duration do not only show impaired healing and impact on patients' physical and mental health but pose more severe restrictions on patients' social lives, including social participation and social support.
- This study aimed to investigate social support and its associations with health-related quality of life as well as to explore changes in social participation of patients with chronic wounds in a European sample of patients with chronic wounds.
- Results reveal generally high levels of social support, though, large interindividual differences were detectable; all dimensions of social support differed by patients' family and living situations and were positively correlated with generic health-related quality of life.
- Patients reported great support from family members, also in wound care, and highlighted the significance of professional wound care managers for both wound care and emotional support.

1 | INTRODUCTION

Wounds that fail to heal in a timely manner or are caused by an underlying condition (e.g., venous insufficiency, arterial disease, diabetes, constant pressure) are referred to as chronic wounds.¹ A systematic review showed a worldwide prevalence of 1.67 per 1,000 people.² Prevalence rates are generally higher in older people.³ Considering the demographic change and the societal economic burden of chronic wounds,³ they are a rising issue in societies like the European Union.

The individual patient may be burdened by wound-specific symptoms, such as exudate, odour and wound pain⁴ but also by less wound-specific consequences, such as restricted mobility⁵ and long-lasting comorbidity.³ Chronic wounds can cause mental and psychosocial strain. Patients report sleep disturbances, anxiety and depression⁴ as well as impacts on their financial status and their everyday life activities.⁶

These aspects are covered by the subjective and multidimensional construct of health-related quality of life (HRQoL),⁷ which is well-established in clinical care and research. In routine care, HRQoL assessments support incorporating the patient into the care plan, especially in decision-making, priority-setting and monitoring.⁸ In clinical research, measuring HRQoL has been established

by regulatory authorities as an important endpoint in treatment benefit assessments.⁹

Chronic wounds with longer duration do not only show impaired healing¹⁰ but impact also more severely on patients' social lives, including social participation and social support.^{11,12} According to the model of Douglas et al.,¹³ social participation comprises social connections with other people, and informal and formal participation (i.e., activities pursued for own enjoyment or for others' benefit). Social participation has an effect on the individual's health, which is mediated by social support. Social support is the assistance or protection provided for a person and is based on reciprocity.¹⁴ In patients with chronic wounds, reports on social participation vary considerably.¹⁵ While some patients experience strong relationships, a great share of people with chronic wounds is socially isolated or is impaired in their social functioning. Many patients are not able to maintain their former social roles (e.g., as carer, as employee, or by pursuing leisure time activities) and become care dependents.^{16,17} When insufficient support is received from friends and family, patients might draw social support mostly from professional care providers. To remain this social support, patients might hinder their wound from healing.¹⁸ Though this is rather a rather anecdotal phenomenon, secondary illness benefits might be evident.¹⁹

There are indications that social support is lower in patients with chronic wounds than in controls.²⁰ In conditions other than chronic wounds, studies showed that increased social support is beneficial not only for patients' mental and psychosocial HRQoL but also for their physical HRQoL and health condition.²¹ In patients with chronic wounds, this has not been examined sufficiently.

Therefore, this study aimed to investigate social support and its associations with HRQoL as well as to explore changes in social participation of patients with chronic wounds.

2 | METHODS

This study draws on data from a project validating the Wound-QoL questionnaire in a European sample. The project was approved in June 2019 by the ethics committee of the Medical Association of Hamburg (PV7029); secondary ethical votes were obtained in all participating countries.

2.1 | Patients

Partners in seven European countries (Austria, Lithuania, Netherlands, Poland, Slovakia, Spain and Switzerland) recruited patients in their dermatological outpatient clinics. Inclusion criteria were having a chronic wound, age of at least 18 years, ability to understand and complete the questionnaire, and written informed consent.

2.2 | Data collection

Between October 2020 and November 2021, patients were asked to participate in the study during their clinic visits. Both patient and healthcare professional (doctor or nurse) completed a paper-based questionnaire. Social support was assessed using the Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS).²² This patient-reported questionnaire contains 12 items with a 7-point Likert scale (from 1 'very strongly disagree' to 7 'very strongly agree'). Mean scores are calculated for the global scale and three subscales (family, friends and significant other; four items each). Patients also answered questions on sociodemographic and wound characteristics as well as the following patient-reported outcome measures (PROMs):

1. Wound Quality of Life questionnaire 17 item version (Wound-QoL-17); wound-specific HRQoL; scale ranges from 0 to 4; higher values indicate higher impairments in HRQoL⁶
2. Dermatology Life Quality Index (DLQI); 10 items; dermatology-specific HRQoL; scale ranges from 0 to 30; higher values indicate higher impairments in HRQoL²³
3. EQ-5D-5L (five items); generic HRQoL encompassing mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort, anxiety/depression; higher values indicate higher HRQoL²⁴

For analysing the EQ-5D-5L, the index was calculated using the Spanish value set ranging from -0.501 to 1.000 ²⁵ as value sets are available for only a minority of countries participating in this study. Health care professionals provided information about wound characteristics.

In addition, patients in German-speaking countries (Austria, Switzerland) completed a short free-text survey asking for discontinued activities due to the wound, newly started activities since the occurrence of the wound, changes in relationships with family members, changes in relationships with friends, changes in relationships with other people, the importance of the person treating the wound.

2.3 | Data analysis

Descriptive characteristics were determined (mean, standard deviation, median, range for each item and scale, number and percentage of participants agreeing to each item). To analyse social support in more detail, we conducted bivariate subgroup comparisons using Chi-square tests for dichotomous group characteristics and analyses of variance (ANOVAs) for group variables with more than two groups. For multivariate analyses, we conducted logistic regressions with the MSPSS subscales as the dependent variable and the group variables from the bivariate analyses as independent variables. We applied the forward imputation method with an input threshold of $p = 0.10$ and an output threshold of $p = 0.20$.

Written answers to the free-text survey questions were analysed using qualitative content analysis according to Mayring.²⁶ For this, data were categorized and grouped into sub- and main categories.

To integrate quantitative and qualitative data, we grouped patients who completed the qualitative questionnaire into three groups: (1) patients reporting good social support (in at least one of the three questions asking for changed relationships with family, friends and others), (2) patients reporting little to no social support and (3) patients reporting unchanged relationships or whose responses were not sufficient for group assignment. For these groups, we analysed descriptive statistics of the

MSPSS scales. Additionally, we compared data on scale level between those being grouped as having good social support and those reporting little to no social support using Mann–Whitney U tests.

Statistical analyses were conducted using IBM SPSS Statistics for Windows (Version 27.0; Armonk, NY: IBM Corp); the significance level was set at $p = 0.05$. Qualitative analyses were conducted using MAXQDA 2022 (Berlin: VERBI Software).

3 | RESULTS

In the seven countries, 263 patients participated (sample characteristics, see Tables 1 and 2). Of these, 54.0% ($n = 142$) were male and the mean age was 69.3 (SD 13.8) years. Leg ulcers (i.e., *ulcus cruris venosum*, *ulcus cruris arteriosum* and *ulcus cruris mixtum*) were the most frequent wound class ($n = 150$, 49.2%) and, on average, the wound had been persisting for 26.1 months (SD 68.0, median 9.0).

Results of the MSPSS indicated on average a high level of social support with item and scale mean values between 4.9 and 5.9 (median: 5.0–7.0). Nevertheless, patients' responses differed considerably (range: 1.0–7.0; Table 3). Items on the *friends* subscale showed the lowest values with 63.8% to 65.5% agreeing to each statement, whereas agreement rates for the other items were between 78.8% and 85.0%. Subgroup analyses (see Table 4) showed significantly higher social support in patients being in a relationship ($p < 0.001$ to $p = 0.016$) and living with others ($p < 0.001$ to $p = 0.040$) for all scales. Additionally, having children was associated with higher global and family support ($p = 0.004$ – 0.033). Having a school-leaving certificate with university entrance ($p = 0.026$) and being employed ($p = 0.044$) were associated with higher support from friends. Age, sex and wound characteristics showed no differences in any of the scales. The MSPSS scales showed no significant correlation with any of the Wound-QoL-17 scales (Table 5). Higher reported support from the family correlated significantly with reduced dermatology-specific burden regarding the symptoms and treatment subscales (each $p = 0.011$) and higher support from a significant other correlated significantly with reduced dermatology-specific burden regarding symptoms ($p = 0.025$) in the DLQI. All MSPSS scales showed significant correlations with the EQ-5D-5L ($p = 0.008$ – 0.032) with higher support being associated with higher generic HRQoL.

Regression analyses (Table 6) showed that having children ($p = 0.002$), living with others ($p = 0.008$) and being in a relationship ($p = 0.043$) were significant predictors of having higher social support (MSPSS *global*

scale). Higher social support by the family was associated with living with others ($p < 0.001$) and having children ($p = 0.001$); EQ-5D-5L was included in the model but was not significant ($p = 0.082$). Better HRQoL according to EQ-5D-5L ($p = 0.035$) and being female ($p = 0.041$) were significant predictors for higher social support from friends. Living with others ($p = 0.006$), being in a relationship ($p = 0.010$) and having children ($p = 0.024$) were significantly associated with higher support from a significant other.

The qualitative free-text survey was completed by 47 patients from German-speaking countries. These patients were 67.6 (SD 13.6) years old and 70.2% ($n = 33$) were male. The most frequent wound class was diabetic foot ulcer (DFU; $n = 20$, 42.6%), followed by leg ulcer ($n = 11$, 23.4%). Most patients were not working ($n = 38$, 80.9%), lived in a relationship ($n = 24$, 51.1%), had children ($n = 34$, 72.3%) and lived with others ($n = 26$, 55.3%).

Patients' answers were categorized into five main categories: support from family; contact with friends and other people; the importance of nursing specialists; discontinued/restricted and new activities; limiting circumstances.

In the main category support from family, a great share of participants stated that family members provided wound care as well as emotional and everyday life support: *'My son takes care of me every day, looks after my wound. I appreciate his help and support'* (male, 89 years, leg ulcer). One patient stated: *'My wife assists me; without her I couldn't stay at home'* (male, 76 years, DFU). The majority of patients reported no changes due to the occurrence of the wound. In some cases, patients reported only few family contacts or not receiving sufficient support: *'The compassion in the family (consisting of husband and 2 sisters) is there, but no one can help'* (female, 84 years, other wound).

In the category contact with friends and other people, many participants reported no changes in these relationships: *'There have been no changes'* (male, 85 years, DFU); *'There have been no changes. I could not participate in the sporting activities'* (male, 67 years, DFU). Some expressed that they received emotional and everyday life support from friends: *'Friends also want to help me and encourage me being more active again once the prosthetic leg fits'* (male, 79 years, DFU). In contrast, others stated to have only few social contacts, partly due to the patient's high age, and others reported worsening relationships with friends: *'No social contacts possible as the quality of life is too limited!'* (female, 84 years, other wound); *'Contact with my group of friends has been reduced to the absolute minimum (Skype/phone/letters)'* (male, 59 years, other wound).

In the main category importance of nursing specialists, participants expressed how much they value the

TABLE 1 Patient sociodemographic and clinical characteristics (categorical variables).

Variable	Response options	N	%
Country	Austria	51	19.4
	Lithuania	50	19.0
	Netherlands	37	14.1
	Poland	50	19.0
	Slovakia	41	15.6
	Spain	21	8.0
	Switzerland	13	4.9
Gender	Male	142	54.0
	Female	120	45.6
	Missing values	1	0.4
Highest educational level	No certificate	7	2.7
	Certificate without university entrance	158	60.1
	Certificate with university entrance	70	26.6
	Other	22	8.4
	Missing values	6	2.3
Occupational status	Not working	224	85.2
	Working/in training	36	13.7
	Missing values	3	1.1
Family status	Single/separated/divorced/widowed	121	46.0
	In relationship/married	141	53.6
	Missing values	1	0.4
Having children	Yes	213	81.0
	No	48	18.3
Living situation	Alone	85	32.3
	With others (partner, children, other)	176	66.9
	Missing values	2	0.8
Living in a nursing home	Yes	24	9.1
	No	238	90.5
	Missing values	1	0.4
Wound class	Leg ulcer	111	42.2
	Diabetic foot ulcer	71	27.0
	Other	59	22.4
	Missing values	22	8.4
Wound slough	None	65	24.7
	Present (necrosis/fibrin)	190	72.2
	Missing values	8	3.0
Wound edge	Irritated	219	83.3
	Not irritated	39	14.8
	Missing values	5	1.9
Wound environment	Irritated	218	12.9
	Not irritated	39	14.8
	Missing values	6	2.3

TABLE 1 (Continued)

Variable	Response options	N	%
Odour	None	167	63.5
	Present	91	34.6
	Missing values	5	1.9
Amount of exudate	None	33	12.5
	A little	104	39.5
	Medium	89	33.8
	Strong	29	11.0
	Missing values	8	3.0

Abbreviation: N, number of participants.

TABLE 2 Patient sociodemographic and clinical characteristics (continuous variables).

Variable	N	Mean	SD	Median	Range
Age (years)	261	69.3	13.8	71.0	28–96
Working hours/week	32	35.3	11.8	40.0	8.0–60.0
Number of children	255	1.9	1.5	2.0	0–11
Wound size (cm ²)	245	40.6	96.1	9.0	0.1–900.0
Wound duration (patient-reported; months)	258	26.1	68.0	6.0	0.0–600.0
Wound duration (clinician-reported; months)	249	20.7	57.1	6.0	0.0–600.0

Abbreviations: N, number of participants; SD, standard deviation.

TABLE 3 Social support according to Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS).

MSPSS items and scales	N	n (%) agree	Mean	SD	Median	Range
1 There is a special person who is around when I am in need.	260	79.6	5.7	1.8	6.0	1.0–7.0
2 There is a special person with whom I can share joys and sorrows.	259	83.0	5.8	1.7	7.0	1.0–7.0
3 My family really tries to help me.	259	82.6	5.8	1.8	7.0	1.0–7.0
4 I get the emotional help and support I need from my family.	259	81.5	5.7	1.8	7.0	1.0–7.0
5 I have a special person who is a real source of comfort to me.	260	85.0	5.9	1.6	7.0	1.0–7.0
6 My friends really try to help me.	259	64.5	5.0	1.9	5.0	1.0–7.0
7 I can count on my friends when things go wrong.	258	65.5	5.0	1.9	5.0	1.0–7.0
8 I can talk about my problems with my family.	256	80.1	5.7	1.8	7.0	1.0–7.0
9 I have friends with whom I can share my joys and sorrows.	257	63.4	5.0	2.0	5.0	1.0–7.0
10 There is a special person in my life who cares about my feelings.	261	81.2	5.8	1.7	7.0	1.0–7.0
11 My family is willing to help me make decision.	260	78.8	5.7	1.9	7.0	1.0–7.0
12 I can talk about my problems with my friends.	260	63.8	4.9	2.0	5.0	1.0–7.0
Global scale	243	–	5.5	1.4	6.0	1.0–7.0
Family subscale	251	–	5.7	1.7	6.5	1.0–7.0
Friends subscale	254	–	4.9	1.8	5.2	1.0–7.0
Significant other subscale	255	–	5.8	1.4	6.3	1.0–7.0

TABLE 4 Subgroup differences in Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS).

	MSPSS			MSPSS subscales								
	Global scale			Family			Friends			Significant other		
	N	M	SD	N	M	SD	N	M	SD	N	M	SD
Age	0.412			0.189			0.350			0.878		
≤70 years	119	5.4	1.4	122	5.6	1.8	124	4.8	1.8	125	5.8	1.4
>70 years	122	5.5	1.4	127	5.9	1.7	128	5.0	1.8	128	5.8	1.4
Sex	0.821			0.941			0.452			0.966		
Male	134	5.5	1.4	137	5.7	1.7	139	4.9	1.7	137	5.8	1.4
Female	108	5.5	1.3	113	5.8	1.8	114	5.0	1.8	117	5.8	1.4
Educational level	0.245			0.785			0.026			0.834		
No university entrance	146	5.4	1.4	151	5.7	1.8	154	4.9	1.9	153	5.8	1.4
University entrance	66	5.7	1.2	68	5.8	1.7	68	5.4	1.4	69	5.9	1.3
Job	0.442			0.761			0.044			0.608		
Not working	207	5.4	1.4	214	5.7	1.7	217	4.9	1.9	216	5.8	1.4
Working	34	5.6	1.3	35	5.6	1.8	34	5.4	1.3	36	5.9	1.2
Family situation	<0.001			<0.001			0.016			<0.001		
Not in relationship	111	4.8	1.6	115	5.1	2.1	117	4.6	1.9	117	5.2	1.6
In relationship	131	5.9	1.0	135	6.3	1.0	136	5.2	1.6	137	6.3	0.9
Living situation	<0.001			<0.001			0.040			<0.001		
Alone	77	4.7	1.7	79	4.7	2.2	81	4.6	1.9	82	5.0	1.7
With others	165	5.8	1.1	171	6.2	1.1	172	5.1	1.7	171	6.2	1.0
Having children	0.033			0.004			0.720			0.069		
No	44	5.0	1.7	45	4.8	2.4	46	4.8	1.8	46	5.4	1.8
Yes	198	5.6	1.3	205	5.9	1.5	207	5.0	1.8	207	5.9	1.6

Note: Bold print figures: significant differences. No uni. entr.: Highest educational level is degree without university entrance; Univ. entr.: Highest educational level is degree with university entrance; N: number of patients; M: mean score; SD: standard deviation.

emotional support from wound care managers; they expressed thankfulness, confidence, trust and good conversations: *'I have a qualified nurse specialised in mobile wound care. She means a lot to me, she gives courage and confidence'* (male, 85 years, DFU). Many acknowledged the professional experience of the wound care manager: *'My wound expert. She is very experienced, knowledgeable and trustworthy. I feel very well taken care of'* (female, 84 years, other wound); *'Wound manager - Great confidence built - She still tells me a lot about prosthesis and phantom pain. I feel better after the consultation'* (male, 79 years, DFU). Participants emphasized reliability and continuity in the care of the wound care manager: *'Wound manager is reliable - comes almost always at the same time'* (male, 60 years, DFU). One participant even stated that the wound care manager was the only person he allows to care for the wound: *'I only let my wound manager see my wound, no one else'* (female, 55 years, other wound). However, two participants mentioned no

relationship with the wound care manager or expressed dissatisfaction with the home nursing specialist and one participant lacked confidence in competencies of the wound care manager: *'I just need to be sure that wound care is done professionally. That the dressings don't fall apart after a few steps or cause pain after a while. That's why I've lost my trust in [Name of wound care service] a bit lately'* (male, 59 years, other wound). One participant expressed dissatisfaction with being cared for by constantly changing staff. Besides the wound care manager, sometimes also the home nursing specialist or the general practitioner was involved in wound care. Some patients received wound care during dialysis and were thankful that this reduced the need for additional doctor's visits.

Considering discontinued/restricted activities, participants named sporting activities (e.g., swimming, going for a walk, hiking, cycling), household activities, mobility, personal hygiene, working, social activities, travelling

TABLE 5 Correlations between Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS) and wound-specific, dermatology-specific and generic health-related quality of life.

	MSPSS subscales											
	MSPSS global scale			Family			Friends			Significant other		
	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>N</i>	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>N</i>	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>N</i>	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>N</i>
Wound-QoL-17												
Global	-0.030	0.639	241	-0.070	0.273	249	0.009	0.886	252	-0.072	0.254	252
Body	-0.065	0.313	242	-0.122	0.054	249	-0.004	0.947	252	-0.100	0.114	252
Psyche	-0.021	0.741	241	-0.040	0.527	248	-0.008	0.895	251	-0.033	0.604	252
Everyday life	0.027	0.674	240	-0.020	0.755	247	0.049	0.437	251	-0.030	0.641	250
DLQI												
Total score	-0.015	0.821	237	-0.114	0.074	245	0.071	0.264	248	-0.059	0.358	249
Symptoms	-0.114	0.078	239	-0.162	0.011	247	-0.028	0.664	250	-0.141	0.025	251
Daily activities	-0.011	0.870	233	-0.050	0.440	241	0.053	0.411	244	-0.061	0.339	245
Leisure	0.042	0.528	233	-0.046	0.480	241	0.092	0.152	243	0.008	0.901	245
Work/school	0.062	0.345	235	-0.091	0.156	243	0.145	0.023	246	0.028	0.659	247
Personal relationships	0.047	0.472	239	-0.007	0.915	247	0.061	0.336	250	-0.001	0.987	251
Treatment	-0.120	0.063	242	-0.160	0.011	250	-0.036	0.574	253	-0.122	0.052	254
EQ-5D-5L	0.172	0.008	237	0.162	0.011	244	0.153	0.016	247	0.136	0.032	248

Note: Bold print figures: significant correlations; N, number of patients; r, Spearman correlation coefficient; p, significance level.

as well as sexual activities: 'I can't work' (male, 56 years, other wound); 'We can't go on holiday together with friends anymore' (male, 60 years, DFU); 'Swimming and sauna, as you cannot go into the water with the wounds' (male, 79 years, leg ulcer); 'Leisure activities impossible because of constant lying down and "sparing" of the foot and lower leg wounds on both sides for weeks' (female, 84 years, other wound); 'Can't go to the toilet on my own, that's my main problem – that concerns me' (male, 76 years, DFU); 'I can't go shopping anymore' (male, 60 years, DFU); 'Impairment with partner in sexual area' (male, 65 years, DFU). When asked for newly started activities, participants mostly mentioned sedentary activities in the domestic setting (e.g., reading, playing games, eating, painting, TV and radio) but also moderate sporting activities (e.g., short walks, home exercise and physiotherapy). Some mentioned wound care as new activity. Ten participants did not report any newly started activity.

Throughout the free-text survey, participants reported limiting circumstances, which impact on their social life. These included mental burden (e.g., fear of pain, fear of COVID-19, need for peace and quiet, quality of wound care affecting their mood), physical restrictions due to the wound or other diseases, disturbing medical products and impairing side-effects, stigmatization, and changes in life circumstances (i.e., imminent move

to nursing home): 'I can't undress in public, my legs look unsightly because of the split skin' (male, 56 years, other wound); '24 hours dependent on assistance, sitting possible with difficulty' (male, 78 years, other wound); 'Due to the fear of pain when walking or that the bandage will slip, I only go out of the house for what is necessary (doctor's appointments, pharmacy, etc.)' (male, 59 years, other wound).

According to their free-text statements, 15 patients were grouped as having good social support, 10 were grouped as having little or no social support and 21 were grouped as unchanged support or missing information (Table 7). Patients grouped as having good social support also reported higher social support across all MSPSS scales. This difference was significant for the *global* scale (6.03 vs. 4.33, $p = 0.039$) and the *family* subscale (6.50 vs. 4.45, $p = 0.042$), but not for the *friends* (5.13 vs. 3.64, $p = 0.082$) and *significant other* subscales (6.45 vs. 5.38, $p = 0.232$).

4 | DISCUSSION

This study investigated the social support of European patients with chronic wounds, its association with HRQoL as well as changes in the social participation of these patients.

TABLE 6 Multiple logistic regression for global scale and subscales of Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS).

Model fit	MSPSS subscales							
	MSPSS global scale (<i>n</i> = 200)		Family (<i>n</i> = 206)		Friends (<i>n</i> = 208)		Sig. other (<i>n</i> = 208)	
	<i>R</i> ² = 0.175 RegB	<i>p</i> < 0.001 Sig	<i>R</i> ² = 0.256 RegB	<i>p</i> < 0.001 Sig	<i>R</i> ² = 0.044 RegB	<i>P</i> = 0.007 Sig	<i>R</i> ² = 0.170 RegB	<i>p</i> < 0.001 Sig
Age	–	–	–	–	–	–	–	–
Sex ^a	–	–	–	–	0.501	0.041	–	–
Education ^b	–	–	–	–	–	–	–	–
Working situation ^c	–	–	–	–	–	–	–	–
Family situation ^d	0.462	0.043	–	–	0.470	0.061	0.576	0.010
Living situation ^e	0.645	0.008	1.476	<0.001	–	–	0.650	0.006
Having children ^f	0.724	0.002	0.997	0.001	–	–	0.530	0.024
EQ-5D-5L	–	–	0.634	0.082	0.880	0.035	–	–
constant	4.244	<0.001	2.239	0.001	3.590	<0.001	4.638	<0.001

Note: – independent variable not included in final model; bold print figures: significant variables.

Abbreviations: MSPSS, Multidimensional Scale of Perceived Social Support; RegB, regression coefficient; Sig, level of significance.

^aReference: male.

^bReference: degree without university entrance.

^cReference: not working.

^dReference: not in a relationship.

^eReference: living alone.

^fReference: not having children.

TABLE 7 Patients' results on Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS) grouped by qualitative responses.

	MSPSS subscales											
	MSPSS global scale			Family			Friends			Significant other		
	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>
Support												
Good	14	6.0*	0.6	15	6.5*	0.6	15	5.1	1.2	15	6.5	0.5
Little to none	9	4.3*	1.9	10	4.5*	2.3	9	3.6	1.8	10	5.4	1.8
Unchanged/n.a.	18	5.3	1.4	20	5.4	1.9	20	5.1	1.5	20	5.4	1.8

Note: Mean differences between good support and few to no support were calculated using Mann–Whitney *U*-test; **p* < 0.05; n.a. not available.

Results revealed, on average, high social support according to the MSPSS questionnaire. It was slightly higher from family and a significant other than from friends. However, scores ranged across the whole span of the scale, implying that some patients did not receive sufficient support. Other international studies applying the MSPSS showed similarly high item and (sub-) scale scores in populations other than people with chronic wounds.^{27–29} A previous study using the MSPSS questionnaire in patients with diabetic foot ulcers¹¹ revealed considerably lower average scores than the present study or studies in other populations. Nevertheless, in that study, social support values also ranged across the whole span.

Some of our findings are in line with previous studies examining patients with chronic wounds. Similar to our study, they found associations of social support with the living situation^{27,30} but did not find significant associations with age or gender.³¹ In contrast to our study, associations of social support with marital status and formal education were not found in patients with diabetic foot ulcers.³¹ No previous study investigated the association between social support and having children in ulcer patients, which in our study was significant regarding global and family support.

This is, to our knowledge, the first study investigating the association of social support and wound-specific

HRQoL. Contrary to our research hypothesis, we did not find these two constructs to be associated. A possible explanation could be that the wording of the MSPSS is neither wound-specific nor disease-related and, hence, assesses generic social support. Therefore, respondents might not consider the disease- or wound-specific support they receive when completing the questionnaire. However, we did find associations between social support and other HRQoL perspectives. First, two dimensions of skin-specific HRQoL were related to social support: the more support from the family and a significant other, the less the symptom-related burden; the more support from a significant other, the less the treatment-related burden. Second, generic HRQoL was significantly, though weakly, correlated with social support from any source. This is comparable to previous studies in different chronic conditions, such as diabetes mellitus, Parkinson's disease, heart failure, chronic obstructive pulmonary disease and HIV.^{27,32} In contrast, one study on elderly people living alone found negative correlations between social support and physical HRQoL.²¹

As correlations do not allow for statements about causality, we can only make assumptions about the direction of causality between social support and HRQoL. Both directions are plausible: On the one hand, social support can, directly and indirectly, improve the patient's health³³ and, hence, HRQoL. Receiving social support can foster a sense of belonging in individuals, which in turn improves their health status.³⁴ Additionally, it can buffer stressful episodes.³³ This buffering effect has also been shown in a study in patients with chronic wounds, where social support mediated the relationship between ulcer pain and HRQoL.³⁵ Beyond its effect on the health status, higher perceived social support is associated with being better informed about the individual health status and self-care behaviours.³⁶ The association between social support and recurrence of wounds is still unknown; while one study found lower social support to be associated with recurrence,³⁷ another study did not find any difference in social support between patients with and without recurrent wounds.³⁸

On the other hand, the health status might affect social support of patients with chronic wounds.^{19,39} Experiencing pain and restricted mobility can cause impairments in everyday life activities, which is why patients with chronic wounds require increased tangible support. Additionally, feeling shame due to wound odour and exudate can lead to rejection or inability to socially participate,^{40–42} which increases the demand for emotional support. Resulting from this increased need for social support, being around a person with a chronic wound could stimulate to increase in the amount of support family and friends are willing to provide. Thereby,

the simultaneous increase of demand and supply might possibly result in a levelling of these effects, which could explain low levels of correlation between HRQoL and social support in our study.

The qualitative results in our study display a range of restricted activities, including activities of daily living. Restrictions in doing housekeeping, going shopping or personal hygiene imply the higher need for support from family members. Our participants also reported that family members provide daily wound care which was also found in previous studies.^{43–51} Even though support from family members is most highly valued by patients and even enables them to live their lives,^{45,52} it can also turn them into the role of a care-dependent and make them feel like a child.⁴⁷ In addition, this can impose a high burden and restrictions in the care provider's life.⁵³ Providing wound care requires knowledge and education. However, findings that almost no self-treating patients receive appropriate training,⁵⁴ it may be assumed that the same is true for informal caregivers. Appropriate education would be required to support family caregivers and ensure good wound care.

Despite the large number of patients with good social support, reports differed widely with some people reporting having only few contacts. In previous studies, some patients also reported to not receive the support they wished for either because they had no one to ask for it or because they did not want to bother their relatives.^{43,48,55,56}

Patients in our study highly valued the wound care received from professional caregivers as well as the emotional support they provided. Wound care managers and other nursing specialists have an important role beyond the mere provision of wound care. Patients in a previous study reported that receiving care from a professional could evade uncomfortable situations with close family members, for example when the carer is a sibling of similar age.⁴³ Professional wound carers were a source for trust and good conversations if continuous care by the same person(s) allowed this relationship to be developed. The contact with professional carers has previously been identified as an important source of social support,^{47,51} especially in long-lasting patient-carer relationships.⁵⁷

The major strength of this study is that to our knowledge, this is the first investigation of associations between patients' perceived social support and different types and dimensions of HRQoL. Recruiting of patients from centres in different countries prevented centre effects and enabled the inclusion of a broad range of patients. The use of both quantitative and qualitative methods allowed the comparison and integration of results from different approaches. Both quantitative and qualitative results display high levels of social support in the overall sample,

while showing large inter-individual differences. Additionally, the mixed-methods integration confirms that qualitatively identified levels of social support are reflected in the quantitative results, which supports the trustworthiness of both methods.

The international character of the study posed some methodological limitations. Value sets of the EQ-5D-5L were not available for all participating countries, which is why we used a single national value set for all countries. Regarding the MSPSS, a systematic review found limited evidence of generalizability across language versions.⁵⁸ Finally, for capacity reasons, the free-text survey could only be conducted in German-speaking countries. Another limitation is that we only included patients who are being treated in ambulatory clinics and, therefore, cannot make any statements about people with chronic in other settings.

This study revealed a relatively high level of perceived social support in patients with chronic wounds but with large variation between individual patients. This was supported by both quantitative and qualitative findings. To date, only few studies about family carers in patients with chronic wounds are available. Gaining further insights into their importance for the patient and their own impairments would allow to develop strategies to relieve burden. Additionally, increased consideration of this important stakeholder group in routine care could lead to better-educated non-professional carers and, hence, ensure high-quality wound care.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors thank the Scientific Communication Team of the IVDP, in particular Sara Tiedemann and Mario Gehoff, for copy editing. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

FUNDING INFORMATION

This study was partially funded by the European Academy for Dermatology and Venereology (EADV).

CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

Toni Maria Janke: none; Vlastimil Kozon: none; Skaidra Valiukeviciene: none; Laura Rackauskaite: none; Adam Reich: has been a consultant or speaker for AbbVie, Bioderma, Boehringer Ingelheim, Celgene, Chema Elektromet, Eli Lilly, Galderma, Janssen, Leo Pharma, Medac, Menlo Therapeutics, Novartis, Pierre-Fabre, Sandoz and Trevi Therapeutics; and principal investigator or sub-investigator in clinical trials sponsored by Abbvie, Alvotech, Amgen, AnaptysBio, Argenx, Biothera, BMS, Celgene, Celltrion, Dermira, Galderma, Influx, Janssen, Kiniksa, Kymab, Leo Pharma, Novartis, Pfizer, Trevi Therapeutics, UCB. KS: participated in clinical trials as

sub-investigator sponsored by Amgen, Anaptys, Almirall, Celltrion, Galderma, Kiniksa, Novartis, Trevi Therapeutics and was an invited speaker by Medac and Novartis; PC: none; MJ: none; CVM: none; SA: none; MB: none; ECM: none; MA: has received fees for consulting and/or lectures and/or studies from the following companies: 3M Medica, AOK Bundesverband, Bayer Healthcare, Beiersdorf, Birken, Bode, B. Braun, BSNmedical/Essity, BVmed, Coloplast, DAK, Diabet concept, Gerromed, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lohmann & Rauscher, medi, Medovent, Mölnlycke, Smith & Nephew, Schülke & Mayr, Söring, Sorbion, Systagenix, Uluru, Urgo; CB is project lead of the HAQOL study, which has been partly funded by the EADV; project proposal has been submitted by MA.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

The data that support the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request.

ORCID

Toni Maria Janke  <https://orcid.org/0000-0002-9861-9519>

Matthias Augustin  <https://orcid.org/0000-0002-4026-8728>

REFERENCES

- Dissemond J, Bültmann A, Gerber V, Jäger B, Münter C, Kröger K. Definitionen für die Wundbehandlung. *Hautarzt*. 2016;67(3):265-266.
- Martinengo L, Olsson M, Bajpai R, et al. Prevalence of chronic wounds in the general population: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Ann Epidemiol*. 2019;29:8-15.
- Olsson M, Järbrink K, Divakar U, et al. The humanistic and economic burden of chronic wounds: a systematic review. *Wound Repair Regen*. 2019;27(1):114-125.
- Edwards H, Finlayson K, Skerman H, et al. Identification of symptom clusters in patients with chronic venous leg ulcers. *J Pain Symptom Manag*. 2014;47(5):867-875.
- Neil J, Munjas B. Living with a chronic wound: the voices of sufferers. *Ostomy Wound Manage*. 2000;46(5):28-38.
- Blome C, Baade K, Debus ES, Price P, Augustin M. The "Wound-QoL": a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. *Wound Repair Regen*. 2014;22(4):504-514.
- Bullinger M. Das Konzept der Lebensqualität in der Medizin-Entwicklung und heutiger Stellenwert. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2014;108(2-3):97-103.
- Greenhalgh J, Gooding K, Gibbons E, et al. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. *J Patient Rep Outcomes*. 2018;2:42.
- U.S. Food and Drug Administration. Guidance for industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product

- Development to Support Labeling Claims 2009 [cited 2022 Nov 18]. Available from: URL <https://www.fda.gov/media/77832/download>
10. Bosanquet DC, Harding KG. Wound duration and healing rates: cause or effect? *Wound Repair Regen.* 2014;22(2):143-150.
 11. Yildiz E, Asti T. Determine the relationship between perceived social support and depression level of patients with diabetic foot. *J Diabetes Metab Disord.* 2015;14:59.
 12. Franks PJ, Moffatt CJ. Do clinical and social factors predict quality of life in leg ulceration? *Int J Low Extrem Wounds.* 2006;5(4):236-243.
 13. Douglas H, Georgiou A, Westbrook J. Social participation as an indicator of successful aging: an overview of concepts and their associations with health. *Aust Health Rev.* 2017;41(4):455-462.
 14. Langford CP, Bowsler J, Maloney JP, Lillis PP. Social support: a conceptual analysis. *J Adv Nurs.* 1997;25(1):95-100.
 15. Klein TM, Andrees V, Kirsten N, Protz K, Augustin M, Blome C. Social participation of people with chronic wounds: a systematic review. *Int Wound J.* 2021;18(3):287-311.
 16. Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, et al. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc.* 2009;57(7):1175-1183.
 17. Herber OR, Schnepf W, Rieger MA. A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health Qual Life Outcomes.* 2007;5(44):1-12.
 18. Wise G. The social ulcer. *Nurs Times.* 1986;82(21):47-49.
 19. Brown A. Does social support impact on venous ulcer healing or recurrence? *Br J Community Nurs.* 2008;13(3):S6-S15.
 20. Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC, Smithdale R, Steptoe A. Psychological factors in leg ulceration: a case-control study. *Br J Dermatol.* 2009;161(4):750-756.
 21. Kim J, Lee J-E. Social support and health-related quality of life among elderly individuals living alone in South Korea: a cross-sectional study. *J Nurs Res.* 2018;26(5):316-323.
 22. Zimet GD, Powell Suzanne S, Farley GK, Werkam S, Berkoff KA. Psychometric characteristics of the multidimensional scale of perceived social support. *J Pers Assess.* 1990; 55(3&4):610-617.
 23. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)—a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol.* 1994;19(3):210-216.
 24. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;20(10):1727-1736.
 25. Ramos-Goñi JM, Craig BM, Oppe M, et al. Handling data quality issues to estimate the Spanish EQ-5D-5L value set using a hybrid interval regression approach. *Value Health.* 2018;21(5): 596-604.
 26. Mayring P. *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. 11. Neuauflage.* Beltz; 2010 (Beltz Pädagogik). Available from: URL: <http://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:bsz:31-epflicht-1143991>
 27. de Maria M, Vellone E, Durante A, Biagioli V, Matarese M. Psychometric evaluation of the multidimensional scale of perceived social support (MSPSS) in people with chronic diseases. *Ann Ist Super Sanita.* 2018;54(4):308-315.
 28. López Ramos Y, Fernández Muñoz JJ, Navarro-Pardo E, Murphy M. Confirmatory factor analysis for the multidimensional scale of perceived social support in a sample of early retirees enrolled in university programs. *Clin Gerontol.* 2017; 40(4):241-248.
 29. Osman A, Lamis DA, Freedenthal S, Gutierrez PM, McNaughton-Cassill M. The multidimensional scale of perceived social support: analyses of internal reliability, measurement invariance, and correlates across gender. *J Pers Assess.* 2014;96(1):103-112.
 30. Morgan PA, Franks PJ, Moffatt CJ, et al. Illness behavior and social support in patients with chronic venous ulcers. *Ostomy Wound Manage.* 2004;50(1):25-32.
 31. Figueira AL, Boas LC, Freitas MC, Foss MC, Pace AE. Perception of social support by individuals with diabetes mellitus and foot ulcers. *Acta Paulista De Enfermagem.* 2012;25:20-26.
 32. Mendonca CJ, Newton-John TRO, Alperstein DM, Begley K, Hennessy RM, Bulsara SM. Quality of life of people living with HIV in Australia: the role of stigma, social disconnection and mental health. *AIDS Behav.* 2023;27(2):545-557.
 33. Cohen S, Wills TA. Stress, social support, and the buffering hypothesis. *Psychol Bull.* 1985;98(98):310-357.
 34. Berkman LF. The role of social relations in health promotion. *Psychosom Med.* 1995;57:245-254.
 35. Ren H, Wan D, Ding Y, et al. Does social support moderate wound pain and health-related quality of life in patients with chronic wounds? *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2021;48(4):300-305.
 36. Laopoulou F, Kelesi M, Fasoi G, Vasilopoulos G, Polikandrioti M. Perceived social support in individuals with diabetic foot ulcers: a cross-sectional survey. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2020;47(1):65-71.
 37. Finlayson KJ, Parker CN, Miller C, Edwards HE, Campbell J. Decreased mobility, lack of social support, haemosiderosis and use of antidepressant medications may predict recurrent venous leg ulcers within 12 months of healing: a prospective longitudinal study. *Phlebology.* 2022;37(3):206-215.
 38. Probst S, Bobbink P, Séchaud L, Buehrer SM. Venous leg ulcer recurrences—the relationship to self-efficacy, social support and quality of life—a mixed method study. *J Adv Nurs.* 2021;77(1): 367-375.
 39. Levasseur M, Desrosiers J, Tribble DS-C. Comparing the disability creation process and international classification of functioning, disability and health models. *Can J Occup Ther.* 2007; 74:233-242.
 40. Sehlo MG, Alzahrani OH, Alzahrani HA. Illness invalidation from spouse and family is associated with depression in diabetic patients with first superficial diabetic foot ulcers. *Int J Psychiatry Med.* 2016;51(1):16-30.
 41. Jackson DE, Durrant LA, Hutchinson M, Ballard CA, Neville S, Usher K. Living with multiple losses: insights from patients living with pressure injury. *Collegian.* 2018;25(4): 409-414.
 42. Lacerda FK, Carvalho ES, Araújo EM, Miranda NB, Dias AL, Almeida TA. Women with sickle anemia living with leg ulcers and pain. *Rev Enfermagem UFPE.* 2014;8(7):2054-2060.
 43. Adni T, Martin K, Mudge E. The psychosocial impact of chronic wounds on patients with severe epidermolysis bullosa. *J Wound Care.* 2012;21(11):528-530-6, 538.
 44. Bandeira LA, dos Santos MC, Duarte ÊRM, Bandeira AG, Riquinho DL, Vieira LB. Social networks of patients with chronic skin lesions: nursing care. *Rev Bras Enferm.* 2018;71: 652-659.

45. Garcia AB, Müller PV, Paz PO, Duarte ÊRM, Kaiser DE. Perception of users on self-care of lower leg ulcers. *Rev Gaucha Enferm.* 2018;39(1):1-19.
46. da Silva DC, Budó ML, Schimith MD, Ecco L, Costa IKF, Torres GV. Experiences constructed in the process of living with a venous ulcer. *Cogitare Enferm.* 2015;20(1):13-19.
47. da Silva DC, Budó MD, Schimith MD, et al. Influence of social networks on the therapeutic itineraries of people with venous ulcer. *Rev Gaucha Enferm.* 2014;35(3):90-96.
48. Fox C. Living with a pressure ulcer: a descriptive study of patients' experiences. *Br J Community Nurs.* 2002;7(6):10-14.
49. Perini C, Stauffer Y, Grunder M, Gandon M, Datwyler B, Hantikainen V. The meaning of caring from the viewpoint of patients with wounds due to peripheral vascular disease. *Pflege.* 2006;19(6):345-355.
50. Bradbury SE, Price P. Diabetic foot ulcer pain: the hidden burden (part two). *EWMA J.* 2011;11(2):25-37.
51. Byrne O, Kelly M. Living with a chronic leg ulcer. *J Community Nurs.* 2010;24(5):46-54.
52. Hopkins A, Dealey C, Bale S, Defloor T, Worboys F. Patient stories of living with a pressure ulcer. *J Adv Nurs.* 2006;56(4):345-353.
53. Adelman RD, Tmanova LL, Delgado D, Dion S, Lachs MS. Caregiver burden: a clinical review. *JAMA.* 2014;311(10):1052-1060.
54. Kapp S, Santamaria N. How and why patients self-treat chronic wounds. *Int Wound J.* 2017;14(6):1269-1275.
55. Palaya J, Pearson S, Nash T. Perception of social support in individuals living with a diabetic foot: a qualitative study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;146:267-277.
56. Brod M. Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: patients and care givers. *Qual Life Res.* 1998;7(4):365-372.
57. Hopkins A. Disrupted lives: investigating coping strategies for non-healing leg ulcers. *Br J Nurs.* 2004;13(9):556-563.
58. Dambi JM, Corten L, Chiwaridzo M, Jack H, Mlambo T, Jelsma J. A systematic review of the psychometric properties of the cross-cultural translations and adaptations of the Multidimensional Perceived Social Support Scale (MSPSS). *Health Qual Life Outcomes.* 2018;16(1):80.

How to cite this article: Janke TM, Kozon V, Barysch M, et al. How does a chronic wound change a patient's social life? A European survey on social support and social participation. *Int Wound J.* 2023;20(10):4138-4150. doi:10.1111/iwj.14309

5 Zusammenfassung der Dissertation

5.1 Deutsche Zusammenfassung

Chronische Wunden stellen in alternden Gesellschaften eine wachsende Herausforderung dar. Neben körperlichen Belastungen können sie mentale und psychosoziale Beeinträchtigungen verursachen. Mit dem multidimensionalen Konstrukt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) können diese Beeinträchtigungen aus Sicht der Betroffenen erfasst werden. Soziale Beziehungen können hinsichtlich sozialer Kontakte, sozialer Partizipation und sozialer Unterstützung betrachtet werden. Ziel der vorliegenden Dissertation war es, HRQoL und soziale Beziehungen von Menschen mit chronischen Wunden zu beschreiben, den wundspezifischen Fragebogen Wound-QoL zu validieren und Zusammenhänge zwischen diesen beiden Konstrukten zu analysieren sowie Veränderungen in sozialen Beziehungen zu untersuchen. Zudem sollte der wundspezifische Fragebogen Wound-QoL validiert werden. Dafür wurde zunächst eine systematische Literaturrecherche zu sozialen Beziehungen bei Menschen mit chronischen Wunden durchgeführt. Anschließend wurde in einer europäischen Studie HRQoL beschrieben und der wundspezifische Fragebogen Wound-QoL validiert sowie Aspekte sozialer Beziehungen quantitativ und qualitativ erfasst.

Die Ergebnisse zeigen Beeinträchtigungen der wundspezifischen HRQoL in allen Bereichen, insbesondere hinsichtlich Psyche und Alltagsleben. Der eingesetzte Wound-QoL weist größtenteils gute psychometrische Eigenschaften auf. Basierend auf den Ergebnissen der Item-Response-Theorie wird eine neue Auswertungsmethode vorgeschlagen. Diese neue Auswertungsmethode könnte insbesondere in der internationalen Forschung eine genauere Messung der HRQoL ermöglichen, da sie methodische Probleme berücksichtigt und verringert.

Die subjektiv wahrgenommene soziale Unterstützung wurde von den Befragten insgesamt als hoch eingeschätzt, jedoch mit großen interindividuellen Unterschieden. Eine besondere Bedeutung haben Familienangehörige sowie Lebenspartnerinnen und -partner, die sowohl emotionale und alltägliche Unterstützung leisten als auch pflegerische Tätigkeiten übernehmen. Hier sollten einerseits Edukationsprogramme implementiert werden, um die nicht-professionelle Wundversorgung zu unterstützen und damit die Qualität der Versorgung zu erhöhen. Andererseits sollten Interventions- und Unterstützungsmaßnahmen angeboten werden, um körperliche und mentale Belastungen der Angehörigen zu verringern. Insbesondere bei Personen mit geringer sozialer Unterstützung durch den Familien- und Freundeskreis können professionelle Pflegefachkräfte eine wichtige Rolle einnehmen und eine Quelle emotionaler Unterstützung sein. Einrichtungen und Konzepte, bei denen Menschen mit

chronischen Wunden zusammenkommen und sowohl professionelle Pflege erhalten als auch in den Austausch mit anderen kommen, könnten helfen, das soziale Wohlbefinden dieser Personen zu erhöhen. Durch eine regelhafte Erhebung in der Versorgung können soziale Beziehungen sowohl als Auslöser von Belastungen als auch als Outcome von Behandlungen betrachtet und evaluiert werden.

5.2 English Summary

Chronic wounds are a growing challenge in ageing societies. In addition to the physical burdens, they can cause mental and psychosocial impairment. The multidimensional construct of health-related quality of life (HRQoL) can be used to assess these impairments from the perspective of those affected. Social relationships can be examined in terms of social contacts, social participation, and social support. The aim of this thesis was to describe HRQoL and social relationships in people with chronic wounds, to analyse correlations between these two constructs and to investigate changes in social relationships. In addition, the wound-specific Wound-QoL was to be validated. First, a systematic review of the literature on social relationships in people with chronic wounds was conducted. Second, in a European study, HRQoL was described and the wound-specific Wound-QoL questionnaire was validated as well as aspects of social relationships were recorded quantitatively and qualitatively.

The results show wound-specific impairments in all domains of HRQoL, especially in psychological and everyday life aspects. The wound-specific HRQoL questionnaire used, the Wound-QoL, shows largely good psychometric properties. Based on the results using item response theory, a new scoring method is proposed. This new scoring method could enable a more accurate measurement of HRQoL, especially in international research as it considers and minimises methodological issues.

Overall, the subjectively perceived social support was rated as high by the respondents, but there was wide variation between individuals. Family members and partners are particularly important as they provide both emotional and daily support as well as wound care activities. On the one hand, educational programmes should be implemented to support non-professional wound care and, thus, potentially improve the quality of care. On the other hand, intervention and support measures should also be provided to reduce the physical and emotional burden on family members. Especially for people with low social support from family and friends, professional carers can play an important role and provide emotional support in addition to care activities. Facilities and approaches where people with chronic wounds come together to receive professional care and interact with others could help to improve their social well-being. Through a regular assessment in routine care, social relationships can be considered and evaluated both as a trigger of stress and as an outcome of treatment.

6 Erklärung des Eigenanteils an den Publikationen

Im Rahmen meiner Tätigkeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin am IVDP habe ich die systematische Literaturrecherche eigenständig initiiert und konzeptioniert sowie federführend die Auswertung durchgeführt. Bei der HAQOL-Studie habe ich als Projektkoordinatorin das Management übernommen, die Durchführung koordiniert und die Datenaufbereitung durchgeführt. Die Auswertungen für Publikation 2 und 4 habe ich selbstständig durchgeführt. Die Auswertungen für Publikation 3 erfolgte durch meine Kollegin Catharina Braren-von Stülpnagel in enger Abstimmung mit mir. Bei allen vier Publikationen habe ich die Erstversion der jeweiligen Manuskripte verfasst und entsprechend den Anmerkungen durch die Ko-Autorinnen und Ko-Autoren überarbeitet sowie zur Einreichung freigegeben.

7 Danksagung

Zu jeder Promotion gehört eine Reihe unterschiedlicher Personen, die ihren Beitrag dazu leisten. Deswegen möchte ich die Gelegenheit nutzen, mich bei den Personen aus meinem beruflichen und privaten Umfeld zu bedanken, ohne die ich diese Arbeit nicht zum Abschluss hätte bringen können.

Mein Dank gilt an erster Stelle meiner Doktormutter und Leitung meiner Forschungsgruppe PD Dr. Christine Blome. Du hast mich nicht nur bei dieser Promotion betreut, sondern bist seit dem Beginn meiner Zeit am IVDP für mich da. Du hast immer ein offenes Ohr für mich, unterstützt mich durch wertvolle Diskussionen und Gespräche, die weit über inhaltliche und methodische Aspekte hinaus gehen, und hast insbesondere auch während meiner Elternzeit großes Verständnis und Unterstützung für mich gezeigt. Zudem hast Du mich motiviert, am Ball zu bleiben und die Dissertation zu Ende zu bringen.

Ich möchte mich auch bei den Mitgliedern meines Thesis-Komitees, Prof. Dr. Ewa Klara Stürmer und Prof. Dr. Alexander Konnopka, bedanken für den fachlichen Austausch, die konstruktiven Ratschläge und die interessanten Diskussionen in der Begleitung meiner Promotion. Zudem möchte ich auch dem ehemaligen Thesis-Komitee-Mitglied PD Dr. Christiane Otto danken, die wertvollen Input bei der Planung des Vorhabens geleistet hat und die mich bereits früh in meiner wissenschaftlichen Laufbahn bei Child Public Health für Forschung und Methodik begeistert hat. Darüber hinaus danke ich Prof. Dr. Matthias Augustin, dem Institutsdirektor des IVDP, der immer wieder für spannende fachliche Diskussionen zur Verfügung stand und mir sein Vertrauen sowohl hinsichtlich der Promotion als auch hinsichtlich weiterer interessanter Projekte ausgedrückt hat.

Ein ganz besonderer Dank gilt dem gesamten Institut und allen Kolleginnen und Kollegen für den fachlichen Austausch sowie das tolle Miteinander. Insbesondere Beke Hester, Valerie Andrees und Catharina Braren-von Stülpnagel möchte ich hier erwähnen, die mich in meinen Projekten immer wieder unterstützt haben, für Rat und Diskussionen zur Verfügung standen und auch persönlich immer für mich da waren.

Für die langjährige, bedingungslose Unterstützung und den Rückhalt bereits während meines Studiums möchte ich mich bei meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, von ganzen Herzen bedanken. Der wohl größte Dank gilt meinem Mann Jonas Janke. Du hast mich motiviert und mir den Rücken freigehalten. Ich kann jederzeit zu Dir kommen und weiß, dass Du mir zuhörst und Verständnis für mich hast.

8 Lebenslauf

Toni Maria Janke (geb. Klein)

Aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt

Aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt

Aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt

Aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt

Aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt

9 Eidesstattliche Erklärung

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.

Hamburg, den 21.03.2024

Unterschrift: