

Effekt von verschiedenen Wundauflagen auf die Wundheilung von Ulcus cruris venosum:

eine Literaturübersicht

Bachelorarbeit

Von
Amina Cunz & Sarah Spack
Promotion 2013-2016

Erstgutachter: Ewald Schorro

Hochschule für Gesundheit, Freiburg
Studiengang Pflege

14 Juli 2016

Danksagung

Die Autorinnen möchten sich an dieser Stelle bei allen Personen bedanken, welche sie während der Erstellung dieser Bachelorarbeit unterstützt haben.

Ein besonderer Dank gilt der Begleitperson der Autorinnen, Herr Ewald Schorro, welcher während dem gesamten Prozess für Fragen und Erklärungen bezüglich der Arbeit zur Verfügung stand.

Ebenfalls gilt der Dank den Personen, welche die Arbeit Korrektur gelesen haben, Laurent Hermann Progin und Karin Spicher.

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Einleitung..... | 5 |
| 1.1 | Problemstellung | 5 |
| 1.2 | Fragestellung | 6 |
| 1.3 | Ziel | 7 |
| 2 | Theoretischer Rahmen | 8 |
| 2.1 | Chronisch venöse Insuffizienz (CVI)..... | 8 |
| 2.2 | Ulcus cruris venosum | 10 |
| 2.3 | Wundheilung | 11 |
| 2.3.1 | Exsudationsphase | 11 |
| 2.3.2 | Granulationsphase | 12 |
| 2.3.3 | Epithelisierungsphase | 12 |
| 2.4 | Chronische Wunden und Wundheilungsstörungen..... | 12 |
| 2.5 | Lokale Wundbehandlung..... | 13 |
| 3 | Methode | 15 |
| 3.1 | Design..... | 15 |
| 3.2 | Entwicklung der Forschungsfrage | 15 |
| 3.3 | Suchstrategie | 16 |
| 3.4 | Auswahl der Studien | 17 |
| 3.5 | Analyse der Studien | 17 |
| 3.6 | Ethik..... | 18 |
| 4 | Ergebnisse..... | 19 |
| 4.1 | Auswahl der Literatur | 19 |
| 4.2 | Lipidokolloid- Technologie | 20 |
| 4.3 | Wundauflagen aus biosynthetischer Zellulose..... | 22 |
| 4.4 | Silberhaltige Wundauflagen..... | 23 |
| 4.5 | Allograft..... | 25 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 5 | Diskussion..... | 26 |
| 5.1 | Diskussion der Wundauflagen..... | 26 |
| 5.1.1 | Lipidokolloid- Technologie..... | 28 |
| 5.1.2 | Wundauflagen aus biosynthetischer Zellulose..... | 29 |
| 5.1.3 | Silberhaltige Wundauflagen..... | 30 |
| 5.1.4 | Allograft..... | 32 |
| 5.2 | Qualität der Studien | 34 |
| 5.3 | Empfehlungen für die Pflege | 36 |
| 5.4 | Stärken und Schwächen der Arbeit | 37 |
| 6 | Schlussfolgerungen..... | 39 |
| 6.1 | Beantwortung der Forschungsfrage | 39 |
| 6.2 | Empfehlung für weitere Forschungen..... | 39 |
| 6.3 | Lernprozess | 40 |
| 7 | Literaturverzeichnis | 41 |
| 8 | Tabellenverzeichnis | 43 |
| 9 | Abkürzungsverzeichnis | 44 |
| 10 | Anhang..... | 45 |
| | Anhang A: Merkmale und Ergebnisse der eingeschlossenen Studien..... | 45 |
| | Anhang B: Kritische Beurteilungen nach Behrens und Langer | 51 |
| | Anhang C: Ampelsystem | 80 |
| | Anhang D: Selbständigkeitserklärung | 82 |

Abstract / Zusammenfassung

Hintergrund: Das Ulcus cruris venosum ist eine chronische Wunde, welche meist ältere Menschen betrifft. Sie ist die Folge einer chronisch venösen Insuffizienz. Diese führt zu einer verschlechterten Durchblutung der Extremitäten und somit wird die Wundheilung negativ beeinflusst. Die Behandlung eines Ulcus cruris venosum kann Monate bis Jahre andauern und führt zu hohen Behandlungskosten. Es gibt ein grosses Angebot an Wundauflagen auf dem Markt. Daher stellt die Wahl einer adäquaten Wundauflage einer Herausforderung für die Pflege dar.

Ziel: Das Ziel dieser Literaturübersicht ist es, verschiedene Wundauflagen und deren Effekt auf die Wundheilung von Ulcus cruris venosum aufzuzeigen.

Methode: Für die Erstellung dieser Literaturübersicht wurden in zwei verschiedenen Datenbanken, Pubmed und Cinahl, mit gezielten Suchbegriffen Literatur zur ausgewählten Thematik gesucht. Die Studien wurden mithilfe von Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt. Danach wurden die Studien durch einen Beurteilungsbogen kritisch analysiert und ihre Ergebnisse zusammengetragen

Ergebnisse: Es wurden sieben randomisierte kontrollierte Studien in die Literaturübersicht integriert. In den Studie wurden Lipidokolloid-Technologie, biosynthetische Zellulose, silberhaltige und Wundauflagen aus dehydrierter humaner Amnion/Chlorion Membran Allograft untersucht. Sowohl in der Testgruppe wie auch in der Kontrollgruppe wurden Interventionen durchgeführt, damit die Wundheilung verbessert werden kann. Bei drei der eingeschlossenen Studien konnte ein signifikanter Unterschied gezeigt werden. In zwei Studien wurde eine Nicht- Unterlegenheit der Wundauflage der Interventionsgruppe festgestellt. Eine der Studien wies ausschliesslich in einer Untergruppe ein signifikantes Ergebnis auf und eine Studie ergab keinen signifikanten Unterschied.

Schlussfolgerungen: Bei allen eingeschlossenen Studien konnte ein positiver Effekt auf die Wundheilung des Ulcus cruris venosum beobachtet werden. Somit konnten mit dieser Literaturübersicht sieben verschiedene Wundauflagen und ihre Effektivität aufgezeigt werden und eine Empfehlung für die Pflege gemacht werden.

Schlüsselbegriffe: bandage, dressing, ulcus cruris venosum, wound healing

1 EINLEITUNG

Im Rahmen des Bachelorstudienganges in Pflege an der Fachhochschule für Gesundheit Freiburg haben die Autorinnen eine Literaturübersicht verfasst. Das gewählte Thema sollte eine bedeutende Relevanz für die Pflegepraxis haben. Die Autorinnen entschieden, sich mit der Behandlung und Verbesserung der Wundheilung einer chronischen Wunde zu befassen. Das Thema wurde auf die chronische Wunde eingegrenzt, welche laut Panfil und Schröder (2010) am häufigsten vorkommt. Das Ulcus cruris venosum.

1.1 Problemstellung

Ein Ulcus cruris ist ein chronischer Gewebedefekt (Panfil & Schröder, 2010). Er kann in arterieller, venöser oder gemischter Form auftreten. Diese Arbeit beschränkt sich auf die venös bedingte Ursache, welche Ulcus cruris venosum genannt wird. Sie stellt mit bis zu 85% aller Ulcus cruris die häufigste Form dar. Das Ulcus cruris venosum tritt meist am Innenknöchel und am medialen Unterschenkel auf und kann in der Tiefe bis zum Knochen reichen (Menche, Bazlan, Hasemann, & Schäffler, 2005). Die Ursache eines Ulcus cruris venosum ist die chronisch venöse Insuffizienz (CVI). Laut Füessl und Middeke (2014) ist es gar die schwerste Manifestation einer CVI. Diese führt zu einer gestörten Durchblutung der Beine, da sich das Blut aufgrund der insuffizienten Venen und Venenklappen staut und so zu einem Blutdruckanstieg führt. Durch die Stauung können Abfallstoffe, Laktat und CO₂, nur noch bedingt abtransportiert werden. Der Stoffwechsel der Zellen setzt sich aus diesem Grund herab und es kann zu Zellnekrosen führen (Menche et al., 2005). Die Wundheilung ist durch diese Bedingungen erschwert.

Aktuell liegt die Prävalenz, der von Ulcus cruris venosum Betroffenen zwischen ein bis drei Prozent (Mekkes, J.R, Loots, M.A, Van der Wal, A.C, & Bos, J.D. , 2003, zit. in Senet, Bause, Jørgensen, & Fogh, 2013). Sie wird in der Zukunft, vor allem bei der älteren Bevölkerung, weiterhin ansteigen (Serena, Carter, Lam, Sabo, & DiMarco, 2014). Ältere Menschen sind häufiger von einem Ulcus cruris venosum betroffen. Die Wahrscheinlichkeit ein Ulcus cruris venosum unter 40 Jahren zu entwickeln ist gering (Panfil & Schröder, 2010).

Die Behandlung des Ulcus cruris venosum erfolgt über längere Zeit. Die Betroffenen leiden zum Teil über Jahre, ohne Verbesserung der Situation (Senet et al., 2013). Zudem zeigt die Wundheilung oft ein zyklisches Muster. Ein Ulcus cruris heilt schlecht ab und einer Heilung folgt oft ein Rezidiv. Laut Vasel-Biergans und Probst (2005) ist die Rezidivrate über 70%.

Aufgrund der Komplexität, den Rezidiven und dem häufigen Vorkommen führt das Ulcus cruris venosum zu einer Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen, sowie zu hohen Kosten für das Gesundheitswesen (Meaume et al., 2012). Die Betroffenen leiden besonders unter Beschwerden wie Schmerzen, mangelnder Mobilität, Einsamkeit, Wundgeruch und Wundnässe (Menche et al., 2005).

Aus diesen Gründen ist eine adäquate Therapie von Ulcus cruris venosum unabdingbar. Als Standardtherapie werden Kompressionsverbände, welche der venösen Stauung entgegenwirken, verwendet (Meaume et al., 2012). Oft sind die Bedingungen der Wundheilung von chronischen Wunden schlecht und die Kompressionsverbände alleine reichen nicht aus. Damit die Heilung bestmöglich gefördert und verbessert werden kann sind daher weitere Therapiemöglichkeiten notwendig (Serena et al., 2014). Auf dem Markt besteht ein grosses Angebot an Wundauflagen. Es stellt folglich eine Herausforderung dar, eine adäquate Wundauflage auszuwählen (Dissemond et al., 2014). Hinzu kommt, dass die Wunden häufig nicht nach dem aktuellstem Wissensstand verbunden werden (Panfil et al., 2002).

Die Autorinnen wurden während ihrer praktischen Ausbildung in unterschiedlichen Settings mit der Pflege von Ulcus cruris venosum konfrontiert. Besonders aufgefallen ist ihnen, dass die Pflegefachpersonen mit der Chronizität und der Behandlung der Wunde oftmals überfordert waren. Auch Panfil et al. (2002) erklären, dass die verschiedenen Wundauflagen und das mangelnde Wissen der Pflege zu einer Unsicherheit bezüglich der Behandlung der chronischen Wunde führen. Somit stellt das Ulcus cruris venosum sowohl für die Pflege, als auch die Betroffenen und das Gesundheitswesen eine Herausforderung dar.

1.2 Fragestellung

Die Fragestellung dieser Literaturübersicht befasst sich mit der Wundheilung des Ulcus cruris venosum in Bezug auf diverse primäre Wundauflagen und lautet:

Welchen Effekt haben unterschiedliche Wundauflagen auf die Wundheilung des Ulcus cruris venosum?

1.3 Ziel

Die Autorinnen möchten mit dieser Literaturübersicht, mithilfe von evidenzbasierten Studien, verschiedene Wundauflagen und ihre Effektivität aufzeigen. Dadurch soll eine möglichst effiziente Heilung des Ulcus cruris venosum gewährleistet werden. Die Lebensqualität der Betroffenen kann verbessert werden, da die Dauer des Ulcus cruris venosum durch eine adäquate Behandlung verkürzt werden kann. Die Patienten¹ leiden folglich nicht mehr unter den Beschwerden, welche die Wunde mit-bringt. Zudem können durch eine angepasste Therapie Kosten eingespart werden.

Mit dieser Arbeit wird eine Leistung zugunsten der Pflege erbracht. Diese erhält somit die Möglichkeit einen Einblick in die zeitgemässe Wundbehandlung von Ulcus cruris venosum zu werfen und neues über die verschiedenen Verbände zu lernen. Die Auswahl der passenden Wundauflage kann so erleichtert werden und die Patienten adäquat betreut werden.

¹ In dieser Arbeit wird konsequent die männliche Form verwendet, welche stellvertretend für das männliche und weibliche Geschlecht steht.

2 THEORETISCHER RAHMEN

Im folgenden Kapitel werden die relevanten theoretischen Aspekte dieser Arbeit definiert und beschrieben, welche zum Verständnis der Problematik wichtig sind. Da die Behandlung eines Ulcus cruris venosum die Therapie der Grunderkrankung beinhaltet, ist sie der Behandlung einer CVI sehr ähnlich. Daher wird auf die CVI in diesem Kapitel ausführlich eingegangen. Zusätzlich werden das Ulcus cruris venosum, die Wundheilung, chronische Wunden und Wundheilungsstörungen und lokale Wundbehandlungen aufgeführt.

2.1 Chronisch venöse Insuffizienz (CVI)

Die CVI wird wie folgt definiert: „Die CVI umfasst die Summation der klinischen Veränderungen der Haut im Rahmen einer chronischen Venenerkrankung. Es kommt im Rahmen einer CVI zu einer chronischen Störung des Blutrückflusses aus den peripheren in die zentralen Venen“ (Panfil & Schröder, 2010, S. 220).

Die Venen sind laut Morison und Moffatt (1996) Teil des Gefäßsystems. Sie transportieren das Blut zurück zum Herzen. Anders als bei den Arterien ist der Druck in den Venen viel geringer. Um einen Rückfluss zu verhindern sind Venenklappen zuständig. In den unteren Extremitäten sind ein oberflächliches und ein tiefes Venensystem vorhanden. Das oberflächliche System weist einen niedrigen Druck, sowie Venenklappen auf und liegt oberhalb der Faszie. Das tiefe System hat einen höheren Druck und weniger Klappen und liegt zwischen den Faszien. Um eine Verbindung der zwei Systeme zu gewährleisten ist die Venae perforantes zuständig, die ebenfalls eine Venenklappe besitzt. Damit das Blut aus der Extremität zurück zum Herzen transportiert werden kann, sind zwei unterschiedliche Mechanismen erforderlich, zum einen die Muskelpumpe, welche zu einer Kompression der Venen führt und zum anderen die Druckveränderung des Abdomens und Thorax.

Bei einer CVI staut sich das Blut in den Venen. Der Rückfluss zum Herzen ist gestört. Dies führt zu einem Anstieg des venösen Blutdruckes. Ursache dafür können Krampfaderleiden sein, welche zu degenerativen Veränderungen der Gefäßwand und Elastizitätsverlust führen. Auch Fehlbildungen der Venen und Venenklappen sowie tiefe Beinvenenthrombosen können zu einer CVI führen. Als Risikofaktor gelten höheres Alter, genetische Faktoren, Schwangerschaft, Übergewicht und stehende Tätigkeiten (Menche & Brandt, 2011). Die CVI tritt häufiger bei Frauen als bei Männern auf. Das Verhältnis liegt zwischen 1,5:1 und 10:1 und ist weltweit unterschiedlich vorzufinden (Panfil & Schröder, 2010).

Personen, die an CVI leiden, haben kaum Schmerzen. Diese treten meist erst in Verbindung mit entzündlichen Reaktionen auf. Die Betroffenen verspüren ein Schwere- und Stauungsgefühl in den Beinen. Die Beschwerden verstärken sich bei langem Stehen oder Sitzen und lindern sich beim Hochlagern der Beine (Füessl & Middeke, 2014).

In einem frühen Stadium sind laut Panfil und Schröder (2010) sogenannte Warnvenen sichtbar. Dies sind bläuliche Verfärbungen der Knöchel und Fussränder. Die Venen an den Innenknöchel erweitern sich durch den venösen Hochdruck. Es entstehen Ödeme, welche anfangs reversibel sind, in einem späteren Stadium jedoch verbleiben. Die Haut verändert sich durch eine Pigmentstörung, indem sie sich am Unterschenkel dunkelbraun verfärbt. Auch eine Hautatrophie (Hautschwund) kann auftreten. Mit der verschlechterten Durchblutung der Beine, erhöht sich die Gefahr einer Verletzung oder Entzündung. Es kommt zu einer Vernarbung der Haut und einer Unterschenkelverhärtung. Folglich entsteht eine Bewegungseinschränkung des Gelenkes und die Vene kann nicht mehr durch die Muskelpumpe unterstützt werden.

Der Unterschenkel verändert seine Form. Die Knöchel sind sehr dünn und die Wade ist Richtung Knie voluminös (Morison & Moffatt, 1996). Im Endstadium kann sich ein Ulcus cruris venosum entwickeln. Ein bis zwei Prozent der Personen, welche an CVI leiden, entwickeln ein Ulcus cruris venosum (Panfil & Schröder, 2010).

Die primäre Behandlung der CVI erfolgt durch eine Kompressionstherapie. Zudem muss die Grunderkrankung wie z.B. die Krampfadern behandelt werden (Menche & Brandt, 2011). Bei der Kompressionstherapie wird mittels Kompressionsstrumpf oder Kompressionsverband ein Druck auf die Gefäße der Extremitäten gegeben. Dadurch verengt sich das Lumen der Gefäße und der Strom des Blutes wird begünstigt. Zudem wird das Blut des oberflächlichen Systems in das tiefe System gedrückt. Die Kompression vermindert auch den Rückfluss des Blutes (Menche & Brandt, 2011). Dadurch werden Ödeme gemildert und reduziert und der Abtransport von Stoffwechselschlacken und Gewebsflüssigkeit wird verbessert. Neben der Kompressionstherapie beinhaltet die Therapie der CVI die Förderung der Beweglichkeit im Sprunggelenk, Vermeidung von Wärme und Überlastung der Venen, Beachtung von Ernährung und Gewicht und eine medikamentöse Therapie (Panfil & Schröder, 2010).

2.2 Ulcus cruris venosum

Das Ulcus cruris venosum wird umgangssprachlich oft als offenes Bein bezeichnet (Panfil, Menche, & Brandt, 2011). Panfil und Schröder (2010) definieren das Ulcus cruris wie folgt: „Als Ulkus (Geschwür) wird ein tiefer Gewebedefekt definiert, der mindestens in die Dermis (Unterhaut) reicht und im Gegensatz zu einer Erosion (Schürfwunde) immer mit einer Narbe abheilen wird. Cruris bezeichnet die Lokalisation am Unterschenkel, sodass mit dem Begriff „Ulcus Cruris“ das Auftreten eines Ulcus im Unterschenkelbereich und somit ausschliesslich ein Symptom beschrieben wird“ (S. 219).

Bei einem Ulcus cruris venosum liegt wie meist bei chronischen Wunden, eine Wundheilungsstörung vor. Durch die CVI ist die Haut an den Beinen bereits vor der Entwicklung eines Ulcus cruris venosum über lange Zeit verändert und geschädigt. Das Gewebe wird durch die Schädigung nicht ausreichend versorgt. Aufgrund von Mikroblutungen wird Hämosiderin abgelagert, welches an der braunen Hyperpigmentierung der Haut erkennbar ist. In einem nächsten Stadium sind zudem weisse Flecken (Atrophie blanche) aufgrund einer Dermatoliposklerose sichtbar (Panfil & Schröder, 2010). Im weiteren Verlauf wird das Gewebe aufgrund eines Elastizitätsverlustes leicht verletzbar, sodass auch schon durch ein leichtes Anstossen oder Berühren eine Wunde entstehen kann (Füessl & Middeke, 2014). Das Ulcus cruris venosum tritt oft grossflächig auf und kann stark exsudieren. Das Wundbett weist einen gelblichen Belag auf, die Wundränder sind wulstig und verhärtet (Panfil et al., 2011).

Die Verdachtsdiagnose Ulcus cruris venosum kann oft schon nach der Erstellung einer Anamnese und der Inspektion der Unterschenkel gestellt werden. Um eine geeignete und effektive Behandlung zu gewährleisten, ist es jedoch wichtig, die venöse und arterielle Ursache eindeutig voneinander zu differenzieren. Wie bei der CVI, besteht die Behandlung eines Ulcus cruris venosum aus der ursächlichen Therapie sowie einer Kompressionstherapie, welche als Goldstandard gilt. Hinzu kommt eine adäquate lokale Wundversorgung (Panfil & Schröder, 2010). Dabei sollte beachtet werden, dass sich die Patienten oft ungenügend betreut fühlen, da der Fokus zu stark auf der Wunde liegt. Es ist folglich unbedingt notwendig, Einschränkungen wie Schmerzen, mangelnde Mobilität, Einsamkeit oder Wundgeruch mit dem Patienten anzuschauen bevor die Wundbehandlung angegangen wird (Panfil et al., 2011).

Für die Abheilung und die Prävention von Ulcus cruris venosum ist es von Bedeutung die Muskel-Sprunggelenk-Pumpe zu aktivieren. Dadurch werden Mobilitätseinschränkungen vermieden oder gemildert und der venöse Rückfluss wird verbessert. Die Muskel-Sprunggelenk-Pumpe kann durch gezielte gymnastische Übungen und durch Deh-

nen aktiviert werden. Sportarten mit ausgeglichenen rhythmischen Bewegungsabläufen wie Laufen, Radfahren, Skilanglauf und Nordic Walking können die CVI und damit auch den Ulcus cruris venosum lindern. Aufgrund der hohen Rezidivrate ist eine adäquate Rezidivprophylaxe wichtig. Auch diese beinhaltet wieder vor allem die Behandlung der Grunderkrankung der CVI. Zudem sollte die Haut an den Beinen beobachtet, gepflegt und vor Verletzungen geschützt werden (Panfil & Schröder, 2010).

2.3 Wundheilung

Bei der Wundheilung versucht der Körper das verletzte oder fehlende Gewebe zu erneuern. Es wird durch neues ersetzt, welches aber nicht die gesamte Funktionsfähigkeit des ursprünglichen Gewebes aufweist. Dem Narbengewebe fehlt es an Elastizität. Zudem sind keine Schweißdrüsen, Haarfollikel und Melaninzellen vorhanden. Oft verwendet man daher den Begriff der Reparation (Panfil & Schröder, 2010).

Man unterscheidet in der Regel drei, sich überschneidende Phasen der Wundheilung, die Exsudations-, Granulations- und die Epithelisierungsphase, welche nachfolgend beschrieben werden (Panfil & Schröder, 2010).

2.3.1 Exsudationsphase

Die Exsudationsphase beginnt laut Panfil und Schröder (2010) und Vassel – Biergans und Probst (2005) direkt nach der Verletzung des Gewebes. Sie ist gekennzeichnet durch eine Entzündungsreaktion und die Bildung von grossen Mengen Exsudat um Bakterien, Schmutz und Zelltrümmer zu entfernen. Wird das Gewebe verletzt erfolgt eine Vaso-konstriktion um den Blutverlust zu vermindern. Gleichzeitig wird die Blutgerinnung aktiviert. Durch eine Thrombozytenaggregation werden die Gefässe abgedichtet. Da diese die Blutstillung nur vorübergehend aufrecht erhalten kann, bildet sich in den Stunden nach der Verletzung ein Netz aus Fibrin, welches später als Grundlage für das Granulationsgewebe dient. Ist die Blutung gestillt, erfolgt eine Vasodilatation um das verletzte Gewebe besser versorgen zu können. Durch die stärkere Durchblutung steigt die Temperatur wodurch die typischen Zeichen wie Überwärmung und Rötung erkennbar werden. Ebenfalls kommt es zu einer vaskulären Stauung und durch den Sauerstoffmangel im Gewebe zu einer lokalen Azidose. Dies wiederum führt zu einer Flüssigkeitsansammlung im Gewebe und somit zu einem Wundödem, welches durch eine typische Schwellung erkennbar ist. Das Immunsystem wird aktiviert und durch das Blutplasma erreichen Lymphozyten, neutrophile Granulozyten, Monozyten und Makrophagen das Wundgebiet, welche verantwortlich dafür sind, die Wunde zu reinigen und Keime, körperfremdes Material sowie Zelltrümmer zu entfernen.

2.3.2 Granulationsphase

In der Granulationsphase wird der Defekt mit neuem Gewebe aufgefüllt und Gefäße werden gebildet. Sie beginnt ungefähr 24 Stunden nach der Entstehung der Wunde (Panfil & Schröder, 2010). Die Granulation erfolgt vor allem durch die Fibroblasten, welche unter anderem durch Wachstumsfaktoren angelockt werden. Die Fibroblasten machen dabei von dem schon vorhandenen Fibrinnetz gebrauch (Vase – Biergans & Probst, 2005). Sie sind in der Lage Kollagen zu synthetisieren, welches dem neuen Gewebe die Festigkeit gibt (Panfil & Schröder, 2010). Damit die Kollagensynthese optimal ablaufen kann, muss ausreichend Vitamin C und Sauerstoff vorhanden sind. Nur so kann sich das typische feuchtglänzende Granulationsgewebe bilden (Panfil & Schröder, 2010; Vase – Biergans & Probst, 2005).

2.3.3 Epithelisierungsphase

Die Epithelisierungsphase beginnt nach drei bis vier Tagen. In dieser Etappe der Wundheilung wird das Granulations- zu Narbengewebe umgebaut. Dies erfolgt, indem verstärkt quervernetzte Kollagenfasern entstehen und sich Epithelzellen meist vom Wundrand her ausbreiten. Dazu ist ein sauberes und schönes Granulationsgewebe nötig, Schmutz, Nekrosen, Senken, Hypergranulation etc. vermindern eine schöne Abheilung. Die Epithelisierungsphase ist nach einigen Wochen abgeschlossen, das Narbengewebe kann sich jedoch noch über Monate und Jahre verändern oder umbau-en (Panfil & Schröder, 2010; Vase – Biergans & Probst, 2005).

2.4 Chronische Wunden und Wundheilungsstörungen

Eine Wunde gilt als chronisch, wenn sie innerhalb einiger Wochen keine Heilungstendenzen aufzeigt (Vase - Biergans & Probst, 2005). Ein genauerer Zeitrahmen wird in der Literatur unterschiedlich angegeben und ist schwer zu definieren (Panfil & Schröder, 2010; Vase - Biergans & Probst, 2005). In der Regel heilen chronische Wunden sekundär ab. Im Gegensatz zu der primären Wundheilung, welche komplikationslos verläuft, ist bei der sekundären Wundheilung der Gewebedefekt grösser und die Wundränder liegen oft nicht aufeinander. Es muss folglich neues Granulationsgewebe gebildet werden um die Wunde zu verschliessen (Panfil & Schröder, 2010).

Die verschiedenen Stellen der Wunde können sich in unterschiedlichen Phasen der Wundheilung befinden. Eine Wunde kann folglich besser und schlechter heilende Stellen aufweisen. Der Prozess der Wundheilung kann durch lokale oder systematische Faktoren gestört sein. Lokale Ursachen sind z.B. Fremdkörper, Druck, Hämatome, Schorf, Nekrosen, Hypergranulation, Keimbesiedelung oder eine nicht angepasste Wundtherapie. Systematische Ursachen sind z.B. Medikamente, Mangelernährung,

Rauchen, Immobilität, hohes Alter oder Stress (Panfil & Schröder, 2010; Vasel - Biergans & Probst, 2005).

Wundheilungsstörungen stehen laut Panfil und Schröder (2010) eng in Zusammenhang mit einer Minderdurchblutung des Gewebes. Die für die Abwehr zuständigen Zellen erreichen nur bedingt die betroffenen Stellen was zu einer lokalen Abwehrschwäche führt. In chronischen Wunden können sich daher leicht Keime und Erreger ausbreiten und es kann sich eine Wundinfektion entwickeln. Durch die Keime und Erreger kann sich zudem ein Belag bilden, welcher stark kontaminiert ist und unter anderem verhindert, dass lokale Wundtherapeutika wirksam sind. Eine Beschichtung der Wunde kann sich auch durch einen gestörten Abbau des gebildeten Fibrins bilden. Normalerweise wird in der Granulationsphase beim Aufbau von Kollagen gleichzeitig Fibrin abgebaut. Dieser Prozess läuft bei Wundheilungsstörungen oft nicht korrekt ab: Das Fibrin wird nicht abgebaut und legt sich über die Wunde. Der Belag verhindert die Granulation des Gewebes. Eine regelmässige Reinigung der chronischen Wunde ist aus diesen Gründen unabdingbar.

2.5 Lokale Wundbehandlung

Die lokale Wundversorgung besteht aus der Reinigung der Wunde, bei welcher eine Wundspülung, ein Desinfizieren der Wunde oder ein Débridement erfolgen kann und aus der Auswahl und Auflage eines passenden Wundverbands.

Im folgenden Zitat werden die Anforderungen an einen Wundverband gestellt:

- Durch Undurchlässigkeit für Mikroorganismen von aussen sollte er vor Sekundärinfektionen schützen.
- Er sollte überschüssiges Exsudat und toxische Bestandteile entfernen.
- Im Wundbereich sollte er ein feuchtes Milieu aufrechterhalten.
- Die Wunde sollte thermisch isoliert werden.
- Der Gasaustausch sollte gewährleistet sein.
- Es sollten keine Fasern oder andere Fremdstoffe abgegeben werden.
- Der Verbandswechsel sollte atraumatisch sein.
- Er sollte anwenderfreundlich sein.
- Individuelle Patientenbedürfnisse sollten integrierbar sein.
- Der Wundverband sollte wirtschaftlich sein. (Panfil & Schröder, 2010, S. 390)

Wunden sollten in der Regel laut Panfil und Schröder (2010) in einem feuchtwarmen Klima gehalten werden. Verbände, welche die Wunde trocken halten, führen zu einem trockenen Schorf. Dieser wiederum kann die Wundheilung verzögern. Verbände, welche die Wunde trocken halten werden aber bei stark exsudierenden Wunden oder als Schutz nach wie vor eingesetzt. Eine feuchtwarm haltende Wundversorgung dagegen schafft für die Heilung ein optimales Mikroklima. Moderne Auflagen enthalten oft Stoffe wie Kollagen, Hyaluronsäure oder Wachstumsfaktoren, welche zum Ziel haben die Abheilung zusätzlich anzuregen. Da sie mit einer Folie beschichtet sind schützen sie vor Keimen, Fremdkörpern oder Feuchtigkeit. Zudem bleibt der Gasaustausch erhalten und eine Wärmeisolation wird erreicht.

3 METHODE

Im folgenden Kapitel wird das Vorgehen der Autorinnen, um diese Literaturrecherche zu erstellen, dargestellt. Es wird das Design, die Entwicklung der Forschungsfrage, die Suchstrategie, die Auswahl und Analyse der Studien und zuletzt die Ethik beschrieben.

3.1 Design

Die Fragestellung wurde anhand einer Literaturrecherche bearbeitet und beantwortet. Bei einer Literaturrecherche handelt es sich um einen Prozess welcher in drei Phasen unterteilt werden kann: die Bestimmung des Untersuchungsgegenstandes, die Recherche und die Lektüre mit der kritischen Bewertung (Mayer, 2011).

Die Studien, welche eingeschlossen wurden, sind spezifisch nach dem gewählten Thema und der dazugehörigen Fragestellung ausgesucht und anschliessend analysiert worden. Bei den Studien handelt es sich um Primärliteratur, darunter versteht man Forschungsarbeiten die von den Autoren selbst veröffentlicht wurden (Mayer, 2011). Es wurden ausschliesslich Studien mit einem quantitativen Ansatz und der Forschungsmethode einer randomisierten kontrollierten Studie gewählt. Diese weisen laut Mayer (2011) eine hohe Evidenz und Beweiskraft auf.

3.2 Entwicklung der Forschungsfrage

Für die erste Phase der Literaturrecherche mussten sich die Autorinnen auf ein Thema einigen. Eine grobe Fragestellung wurde zu diesem Zeitpunkt festgelegt. Parallel konnten sich die Autorinnen anhand von diverser Literatur in die Thematik einlesen. Somit konnte ein Überblick über die bisherige Forschung und den aktuellen Wissenstand verschafft werden. Das Forschungsthema, wie auch die Forschungsfrage konnten anschliessend eingegrenzt werden. Dieser Arbeitsschritt wird ebenfalls in der Literatur von Mayer (2011) beschrieben. Das Ulcus cruris venosum und dessen Behandlungsmöglichkeiten sind ein Gebiet, welches gut erforscht wurde. Es existiert eine hohe Anzahl von Studien. Zu Beginn wollten die Autorinnen verschiedene silberhaltige Wundauflagen vergleichen, doch diesbezüglich gab es bereits eine Review. Aus diesem Grund haben die Autorinnen das Thema angepasst und sich auf verschiedene Wundauflagen zur Wundheilung von Ulcus cruris venosum festgelegt.

Die Forschungsfrage wurde anschliessend mithilfe eines PICO- Schemas erstellt und formuliert. Die Population sind die Patienten, welche an einem Ulcus cruris venosum leiden, die Intervention ist eine spezifische Wundauflage, die Kontrolle eine andere Wundauflage oder alleinige Kompressionstherapie und das Outcome ist die Wundheilung. Die Fragestellung konnte sinnvoll gewählt werden, da sich die Autorinnen bereits mit dem Thema auseinander gesetzt hatten.

3.3 Suchstrategie

Nach der Entwicklung der Forschungsfrage wurde für die Literaturrecherche Suchbegriffe definiert um passende Literatur in verschiedenen Datenbanken zu finden. Dafür wurden das gewählte Thema und die Forschungsfrage in einzelne Komponenten unterteilt. Die ausgewählten Suchbegriffe konnten mithilfe von Operatoren verbunden werden, dazu gehörten „NOT“, „OR“ und „AND“. Dies führte zu einem Einschluss, Ausschluss oder einer Verbindung der Begriffe. Die Reihenfolge der Begriffe wurde berücksichtigt.

Die folgende Tabelle zeigt die Suchstrategie auf, welche verwendet wurde um passende Studien zu finden.

Tabelle 1: Suchstrategie

| Datenbank | Suchbegriffe und Operatoren (AND, OR, NOT) | Limiten | Anzahl gefundener Studien | Anzahl verwendeter Studien |
|-----------|---|---|---------------------------|---|
| PubMed | bandage (MESH) OR dressing AND venous leg ulcer AND wound healing NOT pressure ulcer NOT diabetic foot | Zeitlimite 2011 bis 2016 Ausschliesslich randomisierte kontrollierte Studien | 41 | Sieben; alle überschneiden sich mit Cinahl. |
| Cinahl | bandage OR dressing AND venous leg ulcer AND wound healing NOT pressure ulcer NOT diabetic foot | Zeitlimite 2011 bis 2016 Ausschliesslich randomisierte kontrollierte Studien | 126 | Sieben; alle überschneiden sich mit Pubmed |

Für die Literaturrecherche wurden die Datenbanken PubMed und Cinahl verwendet. Bei beiden Datenbanken wurde eine Suche mit den gleichen Suchbegriffen durchgeführt. Diese waren „bandage“ bei Pubmed als MESH-Begriff und bei Cinahl ohne spezielle Funktion, anschliessend wurde „dressing“ mit „OR“, „venous leg ulcer“ mit „AND“, „wound healing“ mit AND, „pressure ulcer“ und „diabetic foot“ jeweils mit „NOT“ verwendet und kombiniert. Bandage und dressing wurden als Begriffe für Wundverband

und Wundauflage eingegeben, venous leg ulcer für Ulcus cruris venosum, wound healing für Wundheilung, pressure ulcer für Dekubitus und diabetic foot für diabetischen Fuss. Hinzu wurde die Beschränkung von fünf Jahren gesetzt und ausschliesslich nach randomisierten kontrollierten Studien gesucht.

3.4 Auswahl der Studien

Um möglichst passende Studien auszuwählen wurden Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt.

Einschlusskriterien:

- Studien, welche Wundauflagen zur Behandlung von Ulcus cruris untersuchen
- Probanden, welche Ulcus cruris venosum aufweisen
- Westliche Industriestaaten
- Eines der Outcome der Studie betrifft die Wundheilung

Ausschlusskriterien:

- Probanden mit diabetischem Fuss oder Dekubitus
- Studien welche ausschliesslich die Kompressionstherapie behandeln
- Infizierte Ulcus cruris venosum

Die Abstracts der gefundenen Studien wurden gelesen und passende Studien vermerkt. Nach diesem Schritt wurden die passenden Studien gelesen und diejenigen Quellen, die mit der Forschungsfrage und den Ein- und Ausschlusskriterien übereinstimmten ausgewählt. Obwohl die Begriffe „pressure ulcer“ und „diabetic foot“ mit dem Operator „NOT“ verbunden wurden und somit ausgeschlossen werden sollten, waren dennoch Studien mit diesen Begriffen im Suchverlauf.

Die beiden Kapitel Suchstrategie und Auswahl der Studien gehören zur zweiten Phase der Literaturrecherche.

3.5 Analyse der Studien

Der Arbeitsschritt welcher im Folgenden erklärt wird, stellt die dritte Phase der Literaturrecherche dar. Die passenden Studien wurden nach der Recherche anhand der Beurteilung von Interventionsstudien nach Behrens und Langer (2010) kritisch bewertet und analysiert: Diese befinden sich im Anhang B. Dabei wurden das Ziel, die Forschungsfrage, die Hypothese, die Methoden und Vorgehensweise bei der Datenerhebung, die Methoden der Datenauswertung und die wichtigsten Ergebnisse der Studien erfasst. Anschliessend wurden die Resultate der kritischen Bewertung der Studie in ein

Ampelsystem übertragen, welches sich im Anhang C befindet. Hierbei wurden die verschiedenen Kriterien mit einem Häkchen (Kriterium erreicht), einem Kreuz (Kriterium nicht erreicht) oder einem Fragezeichen (Kriterium teilweise erreicht oder nicht erwähnt) bewertet.

Der Inhalt der Studien wurden zusammengefasst und die wichtigsten Ergebnisse in einer Tabelle dargestellt. Diese befindet sich im Anhang A. Somit eine konnte eine klare Übersicht gewonnen werden. Als letzter Schritt wurden die Texte dieser Arbeit verfasst. Die Ergebnisse der Studien wurden dargestellt und diskutiert.

3.6 Ethik

Wissenschaftliche Forschung, welche den Menschen einschliesst, wirft immer ethische Fragen auf. Bei einer Forschung kann es möglich sein, dass nicht alle Beteiligten einen positiven Nutzen ziehen können. Es ist daher von grosser Bedeutung die Menschenwürde und die Rechte der Patienten zu schützen und zu wahren. Den Beteiligten darf kein Leid oder Schmerz zugefügt werden. Die Forschungsethik überprüft inwiefern die Interventionen der Studie den Probanden zugemutet werden können und welche ethischen Aspekte dabei betrachtet werden müssen (Mayer, 2011).

In der Pflegeforschung werden unterschiedliche ethische Richtlinien angewendet. Sie basieren jedoch alle auf den gleichen vier Prinzipien. Diese sind Autonomie, Gutes tun, vor Schaden schützen und Gerechtigkeit. Für die Pflegeforschung bedeutet dies, dass jeder Teilnehmer der Studie umfassend informiert wird, seine freiwillige Zustimmung zur Teilnahme gibt, die Anonymität gewahrt wird und vor eventuellen psychischen und physischen Schäden geschützt wird (Mayer, 2011). Bei den Studien, welche für diese Arbeit verwendet wurden, wurde beachtet, dass diese jeweils von einer Ethikkommission überprüft wurden. Diese kontrolliert, ob die ethischen Richtlinien durchgeführt wurden und eine eventuelle Gefährdung der Teilnehmer vertreten werden kann. Zudem wurde bei der Analyse der Studien kontrolliert, ob alle Teilnehmer ihre freiwillige Zustimmung zur Teilnahme gaben, sie jeder Zeit aus der Studie austreten dürften und ihre Daten vertraulich behandelt wurden. Dokumentiert wurden diese Punkte in der Analyse der Studien.

4 ERGEBNISSE

Im folgenden Kapitel wird die Auswahl der Literatur beschrieben und die Ergebnisse der einbezogenen Studien dargestellt.

4.1 Auswahl der Literatur

In Pubmed wurden mit den gewählten Suchbegriffe 41 Studien und in Cinahl 126 Studien gefunden. Von diesen wurden unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien acht Studien für die Beantwortung der Fragestellung als geeignet angesehen. Nach der kritischen Beurteilung und der Erfassung der wichtigsten Ergebnisse der Studien wurde eine der Studien ausgeschlossen, da diese sowohl die venöse, wie auch die gemischte Form des Ulcus cruris einschliesst. Folglich wurden sieben Studien in diese Literaturrecherche integriert. Da es sich bei den eingeschlossenen Studien ausschliesslich um randomisierte kontrollierte Studien handelte, wurden stets zwei Wundverbände miteinander oder mit alleiniger Kompressionstherapie verglichen. In allen Studien wurden die Wunden zusätzlich zur Wundauflage mit Kompressionstherapie behandelt.

Zur Übersicht wurde die schon beschriebene Tabelle ausgefüllt. Durch die Ergebnisse der kritischen Analyse und das Ampelsystem wurde ersichtlich, dass die Studien eine überwiegend gute Qualität aufweisen.

Die Ergebnisse werden im folgenden Kapitel in den vier verschiedenen Gruppen Lipidokolloid- Technologie, biosynthetische Zellulose, Silberverbände und Allograft dargestellt.

Zur besseren Übersicht wird in der folgenden Tabelle veranschaulicht, welche Wundauflagen in der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe verwendet wurden.

Tabelle 2: Wundauflagen der Studien

| Studie (Autoren, Jahr) | Wundauflage in der Interventionsgruppe | Wundauflage in der Kontrollgruppe |
|------------------------|---|--|
| Alvarez et al., 2012 | Biosynthetische Zellulose (Suprasorb® X) | Nicht adhärenzte Wundkontaktschicht (Adaptic®) |
| Dini et al., 2013 | Biosynthetische Zellulose (Suprasorb® X) | Schaumverband |
| Harding et al., 2012 | Hydrofaser (Aquacel® Ag) | Lipidokolloid (Urgotul® Silver) |
| Senet et al., 2013 | Schaumverband (Biatain® Ag) | Schaumverband (Biatain®) |
| Meaume et al. 2012 | Lipidokolloid-Technologie mit Nano-Oligosaccharid Faktoren (Urgostart®) | Lipidokolloid-Technologie (Urgotul® Absorb) |
| Meaume et al., 2014 | Lipidokolloid-Technologie mit Polyacrylatfasern (UrgoClean®) | Hydrofaser (Aquacel®) |
| Serena et al., 2014 | dehydriertes humanes Amnion/Chorion Allograft Membran | Kompressionstherapie |

4.2 Lipidokolloid- Technologie

In den Studien von Meaume et al. (2012) und einer weiteren von Meaume et al. (2014) wurde die Effektivität von Verbänden überprüft, welche eine Lipidokolloid-Technologie verwenden. Diese beinhaltet Hydrokolloidpartikel und Lipide. Bei Meaume et al. (2012) wurde die Interventionsgruppe mit einer Lipidokolloid-Technologie (Urgostart®) behandelt, welche zusätzlich Nano-Oligosaccharid-Faktoren enthalten. Diese Zusätze hemmen ein Enzym, welches die Wundheilung negativ beeinflusst. Die Kontrollgruppe erhielt eine Lipidokolloid-Technologie (Urgotul® Absorb) ohne Zusätze. Ziel war es, die Verbände in der Wundtherapie eines Ulcus cruris venosum, auf ihre Effektivität zu untersuchen. Es wurde eine Überlegenheit der Wundauflage in der Interventionsgruppe vermutet. In der zweiten Studie von Meaume et al. (2014) wurde in der Interventionsgruppe eine Wundauflage einer Lipidokolloid-Technologie (UrgoClean®) mit Polyacrylatfasern und in der Kontrollgruppe eine Hydrofaser (Aquacel®) verwendet. Die Verbände haben beide die Eigenschaft Exsudat aufzunehmen. Das Ziel war, die zwei

Wundauflagen in der Behandlung eines Ulcus cruris venosum auf ihre Effektivität zu vergleichen. Es wurde eine Nicht- Unterlegenheit des Interventionsverbandes vermutet.

In Meaume et al. (2012) wurden 187 Probanden mit einem Ulcus cruris venosum eingeschlossen. Sie wurden per Randomisierung in die Interventionsgruppe (n=93) oder in die Kontrollgruppe (n= 94) eingeteilt. Nach acht Wochen konnte eine signifikante Überlegenheit der Wundauflage der Interventionsgruppe gezeigt werden. Der Median der relativen Wundflächenreduktion lag in der Interventionsgruppe bei -58.3% und in der Kontrollgruppe bei -31.6% (p=0.002). Dieser wurde mit dem Wilcoxon-Mann-Whitney-Test überprüft. Ebenfalls signifikant ist der Unterschied der Mediane der absoluten Wundflächenreduktion, welcher bei der Interventionsgruppe -6.1cm² und in der Kontrollgruppe -3.2cm² betrug (p=0.003). Auch die Heilungsrate des Ulcus cruris venosum war signifikant. In der Interventionsgruppe war der Median der Heilungsrate - 10.81mm² pro Tag und bei der Kontrollgruppe -5.15mm² pro Tag (p=0.005). Auch diese Resultate wurden mit dem Wilcoxon-Mann-Whitney-Test berechnet. Die Überlegenheit des getesteten Wundverbandes gegenüber des Verbandes in der Kontrollgruppe konnte mit-hilfe der Gilmanrate, welche eine Berechnung der Wundfläche erlaubt, bestätigt werden (p=0.001). Zudem erreichten 65.6% der Interventionsgruppe und 39.4% der Kontrollgruppe eine Reduktion der Wundfläche von 40% oder mehr, was ebenfalls einen signifikanten Unterschied darstellt (p=0.0003). Der Median der Erreichung der Wundflächenreduktion von 40% oder mehr war bei der Interventionsgruppe bei 43 und bei der Kontrollgruppe bei 63 Tagen, auch dies zeigt einen signifikanten Unterschied (p=0.002). In der Testgruppe erreichten sechs und in der Kontrollgruppe sieben Probanden eine komplette Wundheilung.

In Meaume et al. (2014) wurden 159 Probanden eingeschlossen, welche ein Ulcus cruris venosum aufwiesen, welche zu mindestens 70% der Oberfläche einen Belag aufwiesen. Sie wurden per Randomisierung in die Interventionsgruppe (n=83) oder in die Kontrollgruppe (n=76) eingeteilt. Nach einer sechswöchigen Behandlung mit der Wundauflage konnte zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied der Reduktion der Wundfläche erkannt werden. Die Wundfläche ging in der Interventionsgruppe um 34.1% und in der Kontrollgruppe um 34.4% zurück. Die Nicht-Unterlegenheitshypothese der Wundauflage in der Interventionsgruppe gegenüber der Wundauflage der Kontrollgruppe konnte somit bewiesen werden.

4.3 Wundauflagen aus biosynthetischer Zellulose

Zwei der in dieser Arbeit integrierten Studien untersuchten die Wirksamkeit von Wundauflagen aus biosynthetischer Zellulose. Diese sind hydrophil und nehmen je nach Mikroumgebung Feuchtigkeit auf oder geben sie ab. Sie sind mikrobiologischen Ursprungs, dies bedeutet vom Bakterium *Acetobacter xylinum* synthetisiert (Alvarez, Phillips, Menzoian, Patel, & Andriessen., 2012).

Alvarez et al. (2012) untersuchten den Einfluss einer Wundauflage aus biosynthetischer Zellulose auf die Wundheilung von *Ulcus cruris venosum* mit schlechten Heilungsverläufen. Sie verglichen dies mit einer nicht adhärenen Wundkontaktschicht (Adaptic). Ziel der Studie von Dini et al. (2013) war es, die Wirksamkeit auf die Wundumgebung eines Verbandes aus biosynthetischer Zellulose mit einem Schaumverband zu vergleichen.

Bei Alvarez et al. (2012) nahmen 48 Patienten in vier Zentren in Neuengland in den USA teil. Aufgrund einer hohen Ausfallsrate wurden jedoch nur 33 Patienten in die Analyse eingeschlossen. Die Wunden wurden in der Interventionsgruppe (n=25, in der Analyse n=18) mit einer Wundauflage aus biosynthetischer Zellulose oder in der Kontrollgruppe (n= 23, in der Analyse n= 15) mit einer nicht adhärenen Wundkontaktschicht behandelt. Bei beiden wurde auf die primäre Wundauflage ein nicht adhäsiver Schaumverband (Allevyn) gelegt.

Sowohl die mediane Zeit bis zu einer Granulation von $\geq 75\%$ (25 vs. 36 Tage), als auch die Reepithelialisierung von $\geq 50\%$ (36 vs. 50 Tage) war in der Interventionsgruppe nach 12 Wochen kürzer als in der Kontrollgruppe. Die mittlere Reduktion der Wundfläche war bei der Interventionsgruppe um 37% höher (74% vs. 54%). Von den 33 in der Analyse integrierten Patienten wiesen 14 eine komplette Heilung der Wunden auf. Davon waren sieben Patienten in der Interventionsgruppe und ebenfalls sieben in der Kontrollgruppe. Das allgemeine Aussehen der Wunden wurde in der Interventionsgruppe als besser eingestuft. Dieses Ergebnis wird als statistisch nicht signifikant angegeben, obwohl der p-Wert einen signifikanten Wert aufwies ($p=0.005$). Die Untersucher wurden gefragt, welche der beiden Wundauflagen sie weiterhin verwenden würden, wobei die Wundauflage mit biosynthetischer Zellulose signifikant häufiger gewählt wurde ($p<0.0001$).

In der einfach verblindeten Studie von Dini et al. (2013) wurden 50 Patienten rekrutiert, wovon 46 Patienten in die Analyse eingeschlossen wurden. Sie wurden in eine Interventionsgruppe (n=26) oder eine Kontrollgruppe (n=20) randomisiert. Die Studie dauerte 28 Tage und die Wunden wurden während 12 Wochen begutachtet. Auch bei Dini

et al. (2013) wurde über den Verband aus biosynthetischer Zellulose ein Schaumverband angebracht. Derselbe Schaumverband wurde in der Kontrollgruppe als primäre Wundauflage verwendet. Die Reduktion der Wundfläche war nach 12 Wochen bedeutend besser in der Testgruppe als in der Kontrollgruppe ($p=0.0001$). In der Kontrollgruppe betrug die durchschnittliche Wundfläche 46.6cm^2 , mit einer Standardabweichung von 28.3cm^2 . Sie reduzierte sich auf 26.2cm^2 , mit einer Standardabweichung von 39.29cm^2 . Bei der Testgruppe war die durchschnittliche Wundfläche 86.23cm^2 mit einer Standardabweichung von 96.58cm^2 und reduzierte sich auf 8.56cm^2 , mit einer Standardabweichung von 10.72cm^2 am Ende der Studie.

4.4 Silberhaltige Wundauflagen

In der vorliegenden Arbeit wurden zwei Studien integriert, welche die Wirksamkeit von silberhaltigen Wundauflagen untersuchten. Die Verbände setzen Silberionen frei, die sowohl antibakterielle als auch entzündungshemmende Eigenschaften aufweisen (Senet et al., 2013). In der Studie von Senet et al. (2013) wurde Biatain® mit Biatain® Ag verglichen. Dabei handelt es sich um zwei identische Wundauflagen, bei welchen der einzige Unterschied darin besteht, dass Biatain® Ag kontinuierlich Silber freisetzt. Ziel der Studie war es zu überprüfen, ob bei der silberhaltigen Wundauflage der Effekt auf die Wundfläche eines Ulcus cruris venosum bedeutender ist, als bei der Wundauflage ohne Silber. Die Studie von Harding et al. (2012) dagegen verglich zwei Silber freisetzende Wundauflagen bei Ulcus cruris venosum, welche ein Risiko für eine Infektion aufwiesen. Dabei wurde Aquacel® Ag mit Urgotul® Silver verglichen. Das primäre Ziel der Studie war es aufzuzeigen, dass Aquacel® Ag gegenüber Urgotul® Silver nicht unterlegen ist.

Senet et al. (2013) haben in ihrer doppelt verblindeten Studie 181 Patienten, welche Wunden mit verzögerter Heilung aufwiesen, eingeschlossen. Die Teilnehmer wurden aus 28 Zentren in Frankreich, Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und Belgien rekrutiert. Sie wurden in zwei Gruppen eingeteilt und über sechs Wochen mit Biatain® ($n=94$) oder Biatain® Ag ($n=88$) behandelt. Danach erhielten beide Gruppen für weitere vier Wochen nur Biatain® als Wundauflage.

Die durchschnittliche relative Reduktion der Wundfläche lag nach sechs Wochen in der Kontrollgruppe bei 35%, und in der Interventionsgruppe bei 42%. Nach zehn Wochen war der Unterschied zwischen den beiden Gruppen noch deutlicher. Allerdings waren die Werte nicht signifikant ($p=0.0852$). Die Reduktion der Wundfläche zwischen den Ländern zeigte einen statistisch signifikanten Unterschied auf ($p<0.0001$). Die Heilungsrate wurde durch die Gilmanrate bestimmt und betrug bei der Kontrollgruppe

durchschnittlich 0.53mm/Woche und bei der Interventionsgruppe 0.67mm/Woche. Dies bedeutet einen Unterschied zwischen den Gruppen von 0.14mm/Woche. Auch hier gab es signifikante Differenzen zwischen den Nationen ($p=0.0015$). Insgesamt wiesen nach sechs Wochen drei Teilnehmer in der Kontrollgruppe und sieben in der Interventionsgruppe eine komplette Heilung der Wunde auf.

Aufgrund der signifikanten Unterschiede zwischen den Ländern wurden die grundlegenden Charakteristiken der drei Nationen, von welchen am meisten Teilnehmer in der Studie waren überprüft. Dabei wurde festgestellt, dass die Teilnehmer aus Frankreich einen statistischen Unterschied zu den anderen Nationen aufweisen. In dieser Untergruppe war die Reduktion der Wundfläche statistisch signifikant mit 22% in der Kontrollgruppe und 44% in der Interventionsgruppe in den ersten sechs Wochen ($p=0.023$). Dieser Unterschied von 22% zwischen den Gruppen war nach zehn Wochen mit 30 % noch ersichtlicher ($p=0.026$). Auch die Gilmanrate wies bei den französischen Patienten nach sechs Wochen signifikante Ergebnisse auf: Bei der Kontrollgruppe betrugen diese 0.33mm/Woche und in der Interventionsgruppe 0.63mm/ Woche ($p=0.0221$).

In der Studie von Harding et al. (2012) wurden 281 Patienten aus 43 Zentren in Grossbritannien, Deutschland, Frankreich, Dänemark und Polen eingeschlossen und in zwei Gruppen randomisiert. Die Teilnehmer wiesen Ulcus cruris venosum auf, bei welchen die Wunden eine erhöhte bakterielle Kolonisation aufwiesen. Sie wurden über vier Wochen entweder mit Urgotul® Silver ($n=136$) oder mit Aquacel® Ag ($n=145$) behandelt, danach weitere vier Wochen mit denselben, jedoch silberfreien Wundauflagen (Urgotul® und Aquacel®).

Nach acht Wochen betrug die durchschnittliche relative Reduktion der Wundfläche $49.65\% \pm 52.53\%$ in der Interventionsgruppe und $42.81\% \pm 60.00\%$ in der Kontrollgruppe. Folglich konnte festgestellt werden, dass Aquacel® Ag gegenüber Urgotul® Silver nicht unterlegen ist. Die absolute Reduktion fiel in der Interventionsgruppe ($8.76 \pm 12.84 \text{ cm}^2$) deutlicher aus als in der Kontrollgruppe ($7.21 \pm 9.5 \text{ cm}^2$). Dieses Ergebnis wurde mithilfe eines t-Testes oder Wilcoxon Testes gemessen und war statistisch nicht signifikant ($p=0.2537$).

In der Interventionsgruppe gingen 66.2% der behandelten Ulcus cruris venosum um 40% oder mehr zurück, in der Kontrollgruppe 58.5%. Auch diese Zahlen sind statistisch nicht signifikant und wurden durch einen Chi-Quadrat-Test berechnet ($p=0.1842$). 24 Patienten der Interventionsgruppe wiesen am Ende der Studie komplett abgeheilte Wunden auf. In der Kontrollgruppe waren es 21. Im Rahmen der Studie wurde zusätzlich mit einem Post-hoc-Test gearbeitet. Dieser Test basierte auf einem Assessment

zur Wundheilung, welche die Parameter der Reduktion des Wundvolumens und ein abschliessendes Assessment zu Verbesserung der Wunde beinhaltet. Bezüglich der Entwicklung der Wunde zeigte die Interventionsgruppe hier ein signifikant besseres Ergebnis (66.9% vs. 51.9%, $p=0.0108$).

4.5 Allograft

In der Studie von Serena et al. (2014) wurde die Effektivität einer dehydrierten humanen Amnion/Chorion Allograft- Membran (dHACM) überprüft. Dies ist ein biologisches Material, welches in der Behandlung von akuten oder chronischen Wunden angewendet wird und die Wundheilung stimuliert. Ziel war die Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit von einer oder zwei Anwendungen von dHACM und Kompressionstherapie im Vergleich mit alleiniger Kompressionstherapie.

In der Studie wurden 84 Probanden eingeschlossen. Sie wurden per Randomisierung in die Interventionsgruppe ($n=53$) oder in die Kontrollgruppe ($n=31$) eingeteilt. In der Interventionsgruppe erhielt eine Hälfte der Teilnehmer eine ($n=26$) und die andere ($n=27$) zwei Anwendungen des Allografts. Dies bedeutet, dass bei einigen Probanden das Allograft nur am ersten Tag der Studie appliziert wurde und dann verblieb. Bei den restlichen Probanden wurde die Wundauflage am ersten und 14. Tag der Studie aufgelegt. Die Kontrollgruppe erhielt ausschliesslich Kompressionstherapie.

Nach vier Wochen Behandlung konnte in der Interventionsgruppe bei 62% der Probanden eine Wundheilung von 40% oder mehr im Vergleich zu 32% in der Kontrollgruppe ausgemacht werden. Dieser Unterschied ist signifikant ($p=0.005$) und wurde mit dem Chi- Quadrat-Test gemessen. Die Wundheilung war nach einer Anwendung des dHACM ähnlich wie mit zwei Anwendungen und erreichte somit keinen signifikanten Unterschied. Eine Anwendung des dHACM im Vergleich mit der Kontrollgruppe, sowie zwei Anwendungen verglichen mit der Kontrollgruppe ergab jedoch einen signifikant bessere Heilung ($p=0.027$ und $p=0.019$).

Probanden, welche die dHACM erhielten, erreichten eine Reduktion der Wundfläche von 48.1% (eine Anwendung des dHACM 44.1% und zwei Anwendungen 51.9 %), mit alleiniger Kompressionstherapie ergab es eine Wundheilung von 19.0%. Dies entspricht einer durchschnittlichen Reduktion der Wundfläche von $2.28 \pm 3.04 \text{ cm}^2$ in der Interventions- und $0.41 \pm 2.68 \text{ cm}^2$ in der Kontrollgruppe.

5 DISKUSSION

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der einbezogenen Studien diskutiert. Neben der Wundheilung wiesen die Verbände zusätzliche Eigenschaften auf, welche signifikante Ergebnisse liefern konnten. Da diese für eine adäquate Wahl der Wundauflage wichtig sein können, werden sie ebenfalls aufgezeigt.

Auch die Qualität der Studien werden diskutiert und Empfehlungen für die Pflege gemacht. Zudem werden die Stärken und Schwächen dieser Arbeit aufgezeigt.

5.1 Diskussion der Wundauflagen

Im folgenden Kapitel werden die unterschiedlichen Wundauflagen diskutiert. Zur besseren Übersicht sind die wichtigsten Ergebnisse in der folgenden Tabelle dargestellt. Aufgrund des primären Outcomes dieser Arbeit werden in der Tabelle lediglich die Ergebnisse bezüglich der Wundheilung von Ulcus cruris venosum aufgezeigt. In der Tabelle wird unter anderem ersichtlich, dass die Wundheilung in den Studien unterschiedlich definiert und gemessen wurden.

Tabelle 3: Ergebnisse der Wundheilung

| Studie (Autoren, Jahr) | Wundheilung der Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe | Ergebnis |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Alvarez et al., 2012 | Mediane Granulation von $\geq 75\%$ in Tagen: 25 vs. 36 | Nicht angegeben |
| | Reepithelialisierung von $\geq 50\%$ in Tagen: 36 vs. 50 | Nicht angegeben |
| | Mittlere Reduktion der Wundfläche in %: 74 vs. 54 | Nicht angegeben |
| Dini et al., 2013 | Durchschnittliche Reduktion der Wundfläche in cm^2 zu Beginn und am Schluss der Studie: 86.23 und 8.56 vs. 46.6 und 26.2 | Signifikant |
| Harding et al., 2012 | Relative Reduktion der Wundfläche in %: 49.65 \pm 52.53 vs. 42.81 \pm 60.00 | Nicht-Unterlegenheit bestätigt |
| | Absolute Reduktion der Wundfläche cm^2 : 8.76 \pm 12,84 vs. 7.21 \pm 9.5 | Nicht signifikant |

| | | |
|---------------------|---|--------------------------------|
| | Reduktion der Wundfläche von 40% oder mehr in %: 66.2 vs. 58.5% | Nicht signifikant |
| | Post-hoc-Test in %: 66.9 vs. 51.9 | signifikant |
| Senet et al., 2013 | Durchschnittliche relative Reduktion der Wundfläche in %: 42 vs. 35 | Nicht signifikant |
| | Heilungsrate in mm/ Woche: 0.67 vs. 0.53 | Nicht signifikant |
| | Durchschnittliche relative Reduktion der Wundfläche der Untergruppe in %: 44 vs. 22 | Signifikant |
| | Heilungsrate der Untergruppe in mm/ Woche: 0.63 vs. 0.33 | Signifikant |
| Meaume et al. 2012 | Median der relativen Reduktion der Wundfläche in %: -58.3 vs. -31.6 | Signifikant |
| | Median der absoluten Reduktion Wundflächen in cm ² : -6.1 vs. -3.2 | Signifikant |
| | Median der Heilungsrate mm ² /Tag: -10.81 vs. -5.15 | Signifikant |
| | Reduktion der Wundfläche von 40% oder mehr in %: 65.6% vs. 39.4% | Signifikant |
| Meaume et al., 2014 | Reduktion der Wundfläche in %: 34.1% vs. 34.4% | Nicht-Unterlegenheit bestätigt |
| Serena et al., 2014 | Probanden welche eine Reduktion der Wundfläche von 40% oder mehr erreichten: 62% vs. 32% | Signifikant |
| | Reduktion der Wundfläche in %: 48.1 vs. 19.9: | Nicht angegeben |
| | Reduktion der Wundfläche in cm ² : 2.28±3.04 vs. 0.41±2.68 | Nicht angegeben |

5.1.1 Lipidokolloid- Technologie

Aufgrund der unterschiedlichen Wundauflagen in den Kontrollgruppen der Studien von Meaume et al. (2012) und Meaume et al. (2014) können die Ergebnisse nur schwer verglichen werden. Zudem wurde die Lipidokolloid- Technologie der Interventionsgruppen jeweils mit unterschiedlichen Bestandteilen ergänzt. Die Wundheilung wird in der Studie von Meaume et al. (2012) anhand der relativen und absoluten Reduktion der Wundfläche, der Heilungsrate und die Reduktion der Wundfläche von 40% oder mehr bestimmt. Meaume et al. (2014) dagegen evaluierte die Wundheilung ausschliesslich mit der Reduktion der Wundfläche. Bei Meaume et al. (2012) konnte bezüglich der Wundheilung ein signifikanter Unterschied erkannt werden, bei Meaume et al. (2014) jedoch nicht.

Die unterschiedlichen Ergebnisse der beiden Studien können mit den verschiedenen Zusätzen und Bestandteile der verwendeten Wundauflagen erklärt werden. Die dem Verband bei Meaume et al. (2012) beigefügten Nano-Oligosaccharid- Faktoren führen den Autoren der Studie zu Folge, zur Hemmung der Metalloproteinasen. Dies sind Enzyme, welche in grossen Mengen die Wundheilung, durch die Zerstörung von neuem Gewebe und Wachstumsfaktoren, negativ beeinflussen können. Der Verband der Kontrollgruppe bestand ausschliesslich aus einer Lipidokolloid- Technologie. Durch die Hydrokolloidpartikel weisen diese die Fähigkeit auf, Wundexsudat aufzunehmen und wandeln sich mit dem Exsudat in ein Gel um (Panfil & Schröder, 2010). Aufgrund der Lipide klebt der Verband nicht an der Wunde. In der Studie von Meaume et al. (2014) wurden zwei Wundauflagen verwendet, welche beide die Fähigkeit haben Exsudat aufzunehmen und dadurch auch das autolytische Débridement verbessern. Hierbei ist die Lipidokolloid-Technologie mit Polyacrylatfasern, welche in der Interventionsgruppe verwendet wurde, der Hydrofaser der Kontrollgruppe signifikant überlegen.

Aufgrund der Überlegenheit der Wundauflage der Interventionsgruppe in der Studie von Meaume et al. (2014) bezüglich des Débridements und der Absorption von Exsudat, wurde UrgoClean® als besserer Verband bewertet als Aquacel®. Jedoch sollte hier erwähnt werden, dass die Studie vom Pharmakonzern Laboratorium Urgo gesponsert wurde und somit eine absolute Objektivität in Frage gestellt werden kann.

In der Studie von Meaume et al. (2014) ist eine Applikation zusätzlicher Produkte auf die Wundumgebung erlaubt. Diese musste aber ausführlich dokumentiert werden. Es ist nicht auszuschliessen, dass dieser Faktor zu einer Beeinflussung der Ergebnisse führte, da die Wirkung dieser Produkte auf die Wundheilung nicht geklärt ist.

Ebenfalls muss erwähnt werden, dass in Meaume et al. (2014), sowohl venöse wie auch venös- arterielle Ulcus cruris venosum eingeschlossen wurden. Es wurde sichergestellt, dass die venöse die ursprüngliche Ursache des Ulcus cruris venosum war. Aus diesem Grund konnte die Studie dennoch in diese Arbeit eingeschlossen werden.

5.1.2 Wundauflagen aus biosynthetischer Zellulose

Aufgrund der unterschiedlichen Definitionen der Wundheilung und der verschiedenen Wundauflagen in der Kontrollgruppe können die Ergebnisse der Studien Dini et al. (2013) und Alvarez et al. (2012) nicht vollständig miteinander verglichen werden.

Auf die in beiden Studien identische primäre Wundauflage (Suprasorb® X) aus biosynthetischer Zellulose wurde eine sekundäre Auflage in Form eines Schaumverbandes angebracht. In der Studie von Dini et al. (2013) wurde vermutet, dass die Wundheilung des Ulcus cruris venosum durch die positive Beeinflussung der Wundumgebung gefördert werden kann und somit auch die Wundheilung verbessert wird. Die Heilung wurde anhand der Reduktion der Wundfläche gemessen.

Die Reduktion der Wundfläche war in beiden Gruppen ersichtlich, jedoch war diese in der Interventionsgruppe signifikant besser. Es muss erwähnt werden, dass in dieser Studie die Wundfläche in der Testgruppe bedeutend grösser war als in der Kontrollgruppe. Dieser Faktor könnte einen Einfluss auf die Ergebnisse haben. In der Studie von Alvarez et al. (2012) beinhaltet die Wundheilung die Dauer bis zu einer Granulation von $\geq 75\%$, einer Reepithelialisierung von $\geq 50\%$ und der durchschnittlichen Reduktion der Wundfläche. Eine Heilung war mit der Wundauflage mit biosynthetischer Zellulose ersichtlich, jedoch waren die p-Werte dieser Ergebnisse nicht angegeben. Die Autorinnen dieser Arbeit gehen daher von nicht signifikanten Werten aus.

In beiden Studien wurde auf die primäre Wundauflage aus biosynthetischer Zellulose eine sekundäre Auflage in Form eines Schaumverbandes angebracht. In der Studie von Dini et al. (2013) wurde derselbe Schaumverband als primärer Verband in der Kontrollgruppe angewendet. Alvarez et al. (2012) dagegen, benutzten in der Kontrollgruppe eine sterile nicht adhärenzte Wundkontaktschicht. Die Verwendung von verschiedenen Verbänden in der Kontrollgruppe könnte einer der Gründe für die unterschiedlichen Ergebnisse der beiden Studien sein. Es wäre möglich, dass eine Wundauflage aus biosynthetischer Zellulose die Wundheilung zwar verglichen mit einem Schaumverband verbessert, jedoch nicht zwangsläufig im Vergleich mit einer nicht adhärenzten Wundkontaktschicht.

Neben diesen Ergebnissen konnte in den Interventionsgruppen beider Studien eine signifikante Linderung der Schmerzen beobachtet werden. Bei Dini et al. (2013) wurde

der Schmerz allerdings während und nach dem Verbandswechsel evaluiert, während in der Studie von Alvarez et al. (2012) die allgemeinen Schmerzen, welche das Ulcus cruris venosum verursachen, erfasst wurden. Die Autoren beider Studien vermuten die Gründe der Schmerzlinderung darin, dass der Verband mit biosynthetischer Zellulose die Fähigkeit aufweist, die Wunde zu isolieren und abzudichten wie eine Blase.

Zudem konnte Alvarez et al. (2012) eine signifikante Verbesserung des autolytischen Débridements der Wunde nachweisen. Wie schon erwähnt sind Beläge auf dem Wundbeet von Ulcer cruris venosum häufig und sollten entfernt werden, unter anderem da sie auf die Wundheilung störend wirken können. Ein verbessertes autolytisches Débridement ist folglich auch für die Wundheilung wünschenswert. In der Studie von Alvarez et al. (2012) wird davon ausgegangen, dass das verbesserte autolytische Débridement auf die Fähigkeit der Wundauflage aus biosynthetischer Zellulose zurückzuführen ist, Feuchtigkeit aufzunehmen und abzugeben. Auch in Dini et al. (2013) wird dieser Fähigkeit eine wichtige Aufgabe zugesprochen. Allerdings wird hier hervorgehoben, dass dadurch das Wundmilieu feucht bleibt, die Wundumgebung aber trocken gehalten wird. Eine trockene Wundumgebung kann für die Vermeidung einer Mazeration wichtig sein. Die Hautfeuchtigkeit der Wundumgebung stieg in der Kontrollgruppe der Studie tatsächlich signifikant stärker und schneller an. Die Mazeration war bei der Testgruppe weniger stark als bei der Kontrollgruppe, dabei sind jedoch keine Signifikanzwerte angegeben.

Auch die Hautrötungen und Entzündungen wurden von Dini et al. (2013) evaluiert. Dabei wurde ersichtlich, dass sich diese in beiden Gruppen verbesserten, in der Testgruppe jedoch signifikant stärker als in der Kontrollgruppe.

5.1.3 Silberhaltige Wundauflagen

Während bei Senet et al. (2013) die Wirkung eines Wundverbandes mit Silber mit einem ohne Silber verglichen wurde, stellte Harding et al. (2012) zwei verschiedene silberhaltige Verbände einander gegenüber. Die Wundheilung wird in der Studie von Senet et al. (2013) aufgrund der relativen Reduktion der Wundfläche und der Heilungsrate bestimmt. Harding et al. (2012) dagegen evaluierte die relative und absolute Reduktion der Wundfläche, einen Rückgang der Wundgrösse um 40% oder mehr sowie mit einem Poc-ho-st-Test.

Die beiden Studien haben unterschiedliche Materialien getestet. Das von Senet et al. (2013) verwendete Material Biatain® (Coloplast A/S) ist ein hydrophiler Polyurethan-Schaumverband. Schaumverbände saugen mittels Kapillarkraft grosse Mengen von Flüssigkeit, Zelltrümmer und Bakterien auf und werden daher hauptsächlich bei stark

exsudierenden Wunden verwendet. Zudem schützen sie die Wunde vor traumatischen Einwirkungen (Panfil & Schröder, 2010; Vasel-Biergans & Probst, 2005). Da ein Ulcus cruris venosum oft stark exsudiert und die Haut leicht verletzbar ist, scheinen die Eigenschaften des Biatain® folglich bei Ulcus cruris venosum als gut geeignet. Das von Harding et al. (2012) verwendete Aquacel® Ag dagegen gehört zu den Hydrofaser-Verbindungen. Diese bestehen aus Natriumcarboxymethylcellulose und haben ebenfalls die Fähigkeit viel Flüssigkeit aufzunehmen. Dadurch können sie bei kaum oder nicht exsudierenden Wunden austrocknend wirken. Bei Kontakt mit dem Wundexsudat werden sie in ein klares, transparentes Gel umgewandelt (Panfil & Schröder, 2010; Vasel-Biergans & Probst, 2005). Auch dieses Material scheint für ein Ulcus cruris venosum als geeignet. Es wurde mit Urgotul® Silver verglichen, welches zu den Lipidkolloiden gehört.

Die Studie von Harding et al. (2012) konnte aufzeigen, dass Aquacel® Ag gegenüber Urgotul® Silver nicht unterlegen ist. Die Post-hoc-Analyse deutet daraufhin, dass mit der Behandlung mit Aquacel® Ag eine signifikant höhere Prozentzahl an Teilnehmer eine bessere Entwicklung der Wunde aufweist. Es konnte jedoch weder in der relativen noch in der absoluten Reduktion der Wundfläche eine signifikante Verbesserung bei Aquacel® Ag gegenüber Urgotul® Silver festgestellt werden. Beide Wundauflagen führten zu einer Reduzierung der Wundfläche. Zudem muss erwähnt werden, dass die Studie von Conva Tec finanziert wurde, die Firma welche Aquacel® Ag vertreibt. Eine absolute Objektivität der Studie kann daher in Frage gestellt werden.

In der Studie von Senet et al. (2013) war die Wundheilung in der Interventionsgruppe nicht signifikant besser als in der Kontrollgruppe. Allerdings konnte eine Untergruppe signifikante Ergebnisse liefern. Die Probanden aus Frankreich unterschieden sich von den anderen Teilnehmern. Dass eine Untergruppe der Studie andere Charakteristiken aufwies war nicht zu erwarten, da das Vorgehen der Rekrutierung der Teilnehmer in allen Ländern gleich war. Es wird davon ausgegangen, dass die Gründe dieser Abweichung der Charakteristiken darin liegen, dass in Frankreich die Versorgung von Patienten anders abläuft als in anderen Nationen. Die Autoren der Studie gehen davon aus, dass in Frankreich eine Überweisung in ein Wundpflegezentrum später erfolgt und die Patienten über eine längere Zeit von den Hausärzten betreut werden. Wenn sich die Patienten in einem Wundpflegezentrum befinden, weisen sie daher schon komplexere Wundsituationen auf. Die französischen Probanden der Studie von Senet et al. (2013) waren im Gegensatz zu den anderen Teilnehmern älter, wiesen venös bedingte Thrombosen in der Vorgeschichte auf, die Ulcus cruris venosum waren grösser, über eine längere Zeit vorhanden und Rezidive waren häufiger. Diese Faktoren schliessen

auf eine schlechte Heilungsprognose. Bei diesen Patienten war die Wundheilung bei einer Behandlung mit einer silberhaltigen Wundauflage signifikant besser als bei der Kontrollgruppe. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass sich silberhaltige Wundauflagen insbesondere bei Patienten mit einer schlechten Heilungsprognose eignen. Gründe dafür könnten in der von Panfil und Schröder (2010) beschriebenen Eigenschaft des Silbers liegen, schon in niedrigen Konzentrationen Bakterien, Viren und Pilze zu bekämpfen. Das Silber wirkt dabei selbst auf antibiotikaresistente Keime und ist daher hauptsächlich bei infizierten Wunden indiziert. Da Ulcus cruris venosum laut Harding et al. (2012) ein hohes Potential aufweisen, sich zu infizieren, zeigt das Silber eine Wirkung.

Bei beiden Studien wurden die Ulcus cruris venosum nach der Therapie mit silberhaltigen Verbänden, mit der nicht silberhaltigen Version der Wundauflage behandelt. Eine Erklärung wieso das Silber nach einigen Wochen abgesetzt wird, liefert Senet et al. (2013). Sie erwähnen, dass silberhaltige Wundauflagen typischerweise nur während einer begrenzter Zahl von Wochen eingesetzt werden. Wunden, welche einen schlechten Heilungsverlauf zeigen bleiben oft, unter anderem aufgrund der hohen bakteriellen Kolonisation, in einem Zustand andauernder Entzündung. Der Zustand der chronischen Entzündung soll laut Senet et al. (2013) durch die entzündungshemmenden und antibakteriellen Eigenschaften des Silbers durchbrochen werden. Wenn dieser Prozess abgeschlossen ist, sollte die Behandlung ohne Silber weitergeführt werden. Ob sich dafür sechs Wochen, wie in der Studie von Senet et al. (2013), oder vier Wochen, wie in der Studie von Harding et al. (2012), besser eignen bleibt jedoch offen. Allerdings weisen die Ergebnisse der Studien darauf hin, dass der Effekt des Silbers auch nach dem Absetzen des Verbandes um mindestens vier Wochen anhält. Bei Senet et al. (2013) war die Reduktion der Wundfläche vier Wochen nach der Verwendung einer silberhaltigen Wundauflage grösser als direkt nach der Behandlung. Zum gleichen Resultat kam auch Harding et al. (2012), bei deren Studie die Reduktion der Wundfläche auch vier Wochen nach der Verwendung von Silber weiterhin abnahm.

5.1.4 Allograft

Bei Allograft handelt es sich um eine spezielle Wundauflage, welche mit einem Transplantat verglichen werden kann. Sie wurde dennoch in die Literaturrecherche eingeschlossen, da sie in Form einer Wundauflage angewendet wird. Jedoch fallen die Verbandswechsel weg, da der Verband nicht wieder entfernt wird.

Das von Serena et al. (2014) verwendete dHAMC besteht aus einer amniotischen Membran und ist eine extrazelluläre Matrix. Diese beinhaltet verschiedene Kollagenty-

pen, spezielle Proteine, Fibronektine, Laminin, Proteoglykane und Glycosaminoglykane. Zudem enthält die amnionische Membran verschiedene Wachstumsfaktoren, welche die Wundheilung positiv beeinflussen können. Diese Faktoren stimulieren die Wundheilung in dem sie die Epithelisierung der Wunde und die Zellproliferation anregen. Die amniotische Membran wird von der Plazenta ausgewählter Frauen gewonnen, welche eine Sectio hatten. Anschliessend wurde das entnommene Gewebe dehydriert.

Die Wundheilung wurde in Serena et al. (2014) durch die Reduktion der Wundfläche und das Erreichen der Wundschliessung zu 40% evaluiert. Die p-Werte der Reduktion der Wundfläche wurden in der Studie nicht angegeben. Die Autorinnen dieser Arbeit gehen daher von nicht signifikanten Werten aus.

Durch die Ergebnisse der Studie bleibt unklar, ob die Wundheilung verbessert werden könnte, wenn das Allograft häufiger aufgelegt und über längere Zeit angewendet werden würde. Diesbezüglich müsste eine weiterführende Forschung durchgeführt werden, bei welcher sowohl eine unterschiedliche Anzahl als auch eine längere Anwendungsdauer getestet werden könnte.

Die Autoren der Studie von Serena et al. (2014) untersuchten die Wundaufgaben während vier Wochen. Dies ist eine kurze Studienperiode. Es wird damit begründet, dass die prozentuale Veränderung der Wundfläche der ersten vier Wochen wegweisend ist, wie sich die Therapie entwickeln wird und welche Effektivität sie haben wird. Falls sich die Wundheilung in den ersten vier Wochen nicht verbessert, kann somit innerhalb einer kurzen Zeit die Therapie angepasst werden. Damit kann die Behandlung kurz gehalten und Kosten eingespart werden. Zudem wird durch die schnellere Therapieumstellung die Lebensqualität der Betroffenen verbessert werden, da diese nicht sich nicht lange mit einer ineffizienten Behandlung abfinden müssen. Die Adhärenz der Probanden war in der Studie sehr gut, was der kurzen Studienperiode zugeschrieben werden kann.

Neben der Reduktion der Wundfläche, evaluierten die Autoren der Studie den Schmerz der Patienten. Es wurde ersichtlich, dass sich dieser bei der Interventionsgruppe stärker reduzierte als bei der Kontrollgruppe. Allograft führt folglich zu einer Schmerzlinderung.

5.2 Qualität der Studien

In die Literaturrecherche wurden ausschliesslich randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen. Dieser Forschungsmethode wird eine besondere Bedeutung zugeschrieben, da sie eine hohe Beweiskraft zeigt (Mayer, 2011). Allerdings muss beachtet werden, dass auch in diesem Studiendesign die Interventionen in einem unterschiedlichen Umfeld stattfinden, was zu Fehlern führen kann. Zudem muss Vorsicht geboten werden bei der Verallgemeinerung der erreichten Ergebnisse, da die Stichprobe nicht immer auf alle Personen übertragen werden kann.

Abgesehen von den Faktoren, welche in diesem Kapitel aufgeführt werden, ist die Qualität der Studien mehrheitlich gut. In allen Studien wurden einige Kriterien, welche zu einer vollständigen Beurteilung erforderlich wären, nicht erwähnt. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Autoren die Kriterien nicht erfüllt haben. Es wäre auch möglich, dass sie lediglich nicht in den Texten integriert wurden. Aus diesem Grund wurden diese Kriterien im Ampelschema mit einem Fragezeichen dargestellt.

In den Studien Dini et al. (2011), Alveraz et al. (2012), Meaume et al. (2014) und Serena et al. (2014) wurden zu kleine Stichproben rekrutiert. Diese verringerten sich weiter aufgrund der aussteigenden Probanden. Dini et al. (2011) erwähnen, dass die Stichprobe auf das Minimum beschränkt war, welche notwendig war um signifikante Ergebnisse zu erreichen. Jedoch mussten vier Probanden aufgrund von Verletzungen bezüglich der Richtlinien aus der Studie austreten. Bei Alvarez et al. (2012) konnte schon zu Beginn der Studie knapp nicht genügend geeignete Personen rekrutiert werden. Vor der Randomisierung fiel eine Person weg und während des Studienverlaufes traten 15 Personen zurück, wodurch am Ende der Studie lediglich 33 Teilnehmer in der Studie waren. Da berechnet wurde, dass eine Teilnehmeranzahl von 50 Personen notwendig gewesen wäre, ist die Stichprobengrösse ungenügend und die Ergebnissen der Studie sind mit Vorsicht zu geniessen. Allerdings waren die Ausfallsraten in den beiden Gruppen ähnlich hoch. Die Ausfallsraten waren zum grössten Teil aufgrund von Verletzungen und Nichteinhaltung der Studienrichtlinien zurückzuführen oder weil sie in den Nachbeobachtungen verloren gingen (lost to follow-up). Aufgrund der vielen Verletzungen der Studienrichtlinien haben die Autoren der Studie zudem entschieden, keine Intend-to-treat-Analyse zu machen. Dies bedeutet, dass die Teilnehmer welche ausgefallen sind, in der Auswertung nicht eingeschlossen wurden. Es muss beachtet werden, dass dies zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen kann, da geprüft werden müsste ob die Ausfälle mit der Intervention der Studie in Zusammenhang stehen. Bei der Studie von Serena et al. (2014) wurden zwei Interventionsgruppen und eine Kontrollgruppe erstellt. Es sollten mindestens 30 Probanden pro Gruppe sein um eine ausrei-

chende Teststärke zu erreichen. In den Interventionsgruppen waren es jedoch weniger. Dies ist aber nicht bei allen Ergebnissen problematisch, da in einigen Untersuchungen die beiden Interventionsgruppen zusammengezählt wurden und die Anzahl der Probanden daher ausreichend war. Bei Meaume et al. (2014) wurde errechnet, dass 78 Probanden an der Studie teilnehmen sollten, um eine Teststärke von 80% zu erreichen. In der Testgruppe waren genügend Probanden, in der Kontrollgruppe wurden lediglich 74 Personen in die Analyse integriert. Da die Teilnehmerzahl nur knapp ungenügend war konnten trotzdem signifikante Ergebnisse erreicht werden und die Aussagekraft der Studie war kaum eingeschränkt.

In vier der eingeschlossenen Studien wurden Unterschiede bezüglich der Basismerkmale der Teilnehmer und deren Ulcus cruris venosum zwischen den Gruppen beobachtet. In der Studie von Meaume et al. (2014) waren in der Interventionsgruppe signifikant mehr weibliche und in der Kontrollgruppe mehr männliche Teilnehmer vorhanden ($p=0.025$). Die Wundumgebung wies in der Kontrollgruppe signifikant vermehrt Läsionen auf als in der Testgruppe ($p=0.033$). Da die Epithelzellen vom Wundrand aus ins Innere der Wunde gelangen, könnte die angegriffene Wundumgebung die Wundheilung beeinträchtigen und die Ergebnisse der Studie dadurch verändern.

In der Studie von Dini et al. (2013) war in der Interventionsgruppe die Wundfläche zu Beginn der Studie grösser als in der Kontrollgruppe ($p=0.01$). In der Studie von Harding et al. (2012) war zwischen den Gruppen ein statistisch signifikanter Unterschied des Body-Mass-Index (BMI) auszumachen ($p=0.016$). Zudem waren die Ulcus cruris venosum in der Interventionsgruppe mehrheitlich am linken Bein lokalisiert, während in der Kontrollgruppe öfter das rechte Bein betroffen war ($p=0.01$). Ausserdem wurden in der Interventionsgruppe signifikant häufiger rezidive Ulcus cruris venosum festgestellt ($p=0.026$). Inwiefern diese Unterschiede die Ergebnisse der Studien beeinflussen bleibt unklar. Bei Senet et al. (2013) wurden die unterschiedlichen Merkmale in der französischen Untergruppe festgestellt. Dies wurde bereits ausführlich diskutiert.

In der Studie von Alvarez et al. (2012) sind die ethischen Aspekte nicht erwähnt. Obwohl eine Erwähnung besser gewesen wäre, bedeutet dies nicht, dass die Studie keine ethischen Richtlinien verwendet hat. In der Studie von Dini et al. (2013) wurde keine Ethikkommission miteinbezogen, jedoch gaben alle Probanden ihre schriftliche Zustimmung. Begründet wurde dies damit, dass im Zentrum, von welchem sie die Probanden rekrutiert haben, die getestete Wundauflage schon vor der Studie verwendet wurde. Somit ist eine Einschliessung einer Ethikkommission als nicht notwendig erachtet worden. Diese Begründung ist aus Sicht der Autorinnen dieser Arbeit, kritisch zu

betrachten und eine Einbeziehung einer Ethikkommission wäre dennoch wünschenswert gewesen.

Die Studie von Alvarez et al. (2012) beschreibt, dass das Wundbeet in der Interventionsgruppe einen gesünderen und saubereren Anblick bot, verglichen mit demjenigen der Kontrollgruppe. Dieser Faktor wird in der Studie als statistisch nicht signifikant beschrieben. Der p-Wert wird jedoch als $p=0.005$ angegeben. Ob es sich bei dieser Zahl um einen Druckfehler handelt, ist unklar.

5.3 Empfehlungen für die Pflege

Damit in der Praxis eine passende Wundauflage bei der Behandlung eines Ulcus cruris venosum gewählt werden kann, sind im Folgenden die wichtigsten Eigenschaften der in dieser Literaturübersicht bearbeiteten Wundauflagen erklärt.

Verbände der Lipidokolloid-Technologie mit Polyacrylatfasern wie UrgoClean® können bei Patienten mit stark exsudierenden Ulcus cruris venosum verwendet werden. Sie haben die Fähigkeit das autolytische Débridement der Wunde zu verbessern. Lipidokolloid-Technologie mit Nano-Oligosaccharid- Faktoren wie Urgostart® dagegen eignen sich bei Ulcus cruris venosum, welche eine schwere Wundheilung aufweisen.

Die Wundauflagen aus biosynthetischer Zellulose wie Suprasorb® X können zu einem Schutz der Wundumgebung führen und die Wiederherstellung der Funktion der Hautbarriere positiv beeinflussen. Zudem führt die biosynthetische Zellulose zu einer signifikanten Reduktion der Rötung und Entzündung. Inwiefern sich die Wundheilung eines Ulcus cruris venosum dadurch verbessert, kann nicht abschliessend beantwortet werden. Die Studie von Dini et al. (2013) zeigt eine signifikant bessere Wundheilung auf, Alvarez et al. (2012) konnte lediglich eine nicht signifikante Tendenz nachweisen. Allerdings zeigt letztere ein signifikant verbessertes autolytisches Débridement und eine Reduktion der Schmerzen auf. In der Praxis kann eine Wundauflage aus biosynthetischer Zellulose folglich bei Patienten sinnvoll sein, welche eine angegriffene Wundumgebung oder starke Wundbeläge aufweisen.

Silberhaltige Auflagen dagegen eignen sich für Wunden, welche einen schlechten Heilung aufweisen oder stark bakteriell kolonisiert sind. Harding et al. (2012) schlossen in ihrer Studie nur Patienten ein, welche eine solche kritisch hohe bakterielle Kolonisation aufwiesen. Die Einschlusskriterien, mit welchen sie diese Wunden von den anderen unterscheiden, könnten in der Praxis ebenfalls als Mittel genutzt werden zu entscheiden, ob eine kritisch hohe bakterielle Kolonisation vorhanden ist. Die Wunden weisen in diesem Fall mindestens drei von den fünf folgenden Faktoren auf: Schmerzen zwischen den Verbandswechsel, periläsionales Erythem, Ödeme, schlechter Wundgeruch

und grosse Mengen an Exsudat. Sind drei dieser Faktoren vorhanden, ist die Wahl einer silberhaltigen Wundauflage sinnvoll. Wichtig bei diesen Verbänden ist allerdings, sie nur während einigen Wochen zu verwenden. Gehen die Zeichen der bakteriellen Kolonisation zurück, kann auf einen anderen Wundverband gewechselt werden. Es kann nicht abschliessend beantwortet werden, ob sich Aquacel® Ag oder Urgotul® Silver als Wundauflage besser eignet. Allerdings zeigten beide einen Rückgang der Wundfläche.

Die dHACM zeigte eine stimulierende Wirkung auf die Wundheilung des Ulcus cruris venosum. Zudem führt es zu einer Schmerzlinderung und kann daher bei schmerzhaften Ulcus cruris venosum verwendet werden.

Panfil und Schröder (2010) betonen, dass es bei der Pflege von Patienten mit Ulcus cruris venosum von grosser Bedeutung ist, den Patienten als Mensch wahr zu nehmen und nicht auf die Wunde zu reduzieren. Da die lokale Wundbehandlung nur ein kleiner Teil der Therapie eines Ulcus cruris venosum ausmacht, sollten weitere Faktoren in die Therapie eingeschlossen werden. Besonders hervorzuheben ist die Kompressionstherapie, aber auch eine ausgewogene Ernährung, Gymnastik und Bewegung. Zudem ist eine gute Information der Patienten über die Behandlung und die Beantwortung ihrer Fragen wichtig, um die Adhärenz der Patienten bezüglich der Behandlung zu erhalten. Es darf nicht vergessen werden, dass das Ulcus cruris venosum durch eine CVI entsteht. Trotz der Behandlung der Wunde und einer eventuellen kompletten Heilung ist die Gefahr eines Rezidivs sehr hoch. Dementsprechend sollte für die Pflege die Behandlung der Grunderkrankung primär sein.

5.4 Stärken und Schwächen der Arbeit

Im folgenden Abschnitt werden die Stärken dieser Literaturübersicht aufgezeigt.

Die Autorinnen dieser Arbeit haben sich auf eine häufig vorkommende chronische Wunde fokussiert. Aus diesem Grund weist die Thematik eine hohe Relevanz für die Pflege auf.

Die Studien, welche für die Beantwortung der Forschungsfrage verwendet wurden, sind ausschliesslich randomisierte kontrollierte Studien. Dies führt zu einer hohen Beweiskraft der Ergebnisse, welche in dieser Arbeit verwendet wurden. Zudem weisen die Studien eine überwiegend gute Qualität auf. Da die Thematik des Ulcus cruris venosum und einiger Wundauflagen in der Literatur häufig aufgegriffen wurde, konnten die Ergebnisse zusätzlich bestätigt werden. Dadurch konnten effektive Wundauflagen in der Behandlung von Ulcus cruris venosum aufgezeigt und somit das Ziel dieser Arbeit erreicht werden.

Eine weitere Stärke dieser Arbeit ist, dass die Autorinnen dieser Arbeit sich bezüglich ihrer Stärken und Schwächen sehr gut ergänzen konnten. Das Arbeitsklima war stets harmonisch, wovon die Arbeit profitieren konnte.

Diese Literaturübersicht weist aber auch Schwächen auf, welche nachfolgend aufgezeigt werden.

Der Vergleich zwischen den Wundauflagen der verschiedenen Studien war schwierig, da die Kontrollverbände unterschiedlich waren. Zudem wurde die Wundheilung in den Studien unterschiedlich gemessen und definiert, was eine Gegenüberstellung der Wundauflagen erschwert.

Vier der eingeschlossenen Studien weisen eine kleine Stichprobe auf, welche zu einer mangelnden Teststärke führte. Zwei dieser Studien untersuchten die Effektivität von biosynthetischer Zellulose. Zudem hatten beide eine unterschiedliche Herangehensweise bezüglich der Evaluation der Wundheilung. Somit wurden unterschiedliche Ergebnisse erzielt und die Resultate müssen in Frage gestellt werden.

Eine der Wundauflagen die in die Literaturübersicht eingeschlossen wurde, passte nur bedingt in die Einschlusskriterien. Obwohl die Autorinnen die Studie mit Bedacht in diese Arbeit integriert haben, kann dieser Entschluss diskutiert werden.

6 SCHLUSSFOLGERUNGEN

In diesem Kapitel wird die Forschungsfrage dieser Literaturübersicht anhand der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien beantwortet und Empfehlungen für weitere Forschungen aufgeführt.

6.1 Beantwortung der Forschungsfrage

Diese Arbeit basiert auf der Forschungsfrage, welchen Effekt unterschiedliche Wundauflagen auf die Wundheilung des Ulcus cruris venosum haben. Bei allen Wundauflagen, welche anhand der Studien in die Literaturübersicht eingeschlossen wurden, konnte sowohl in der Interventionsgruppe, als auch der Kontrollgruppe ein positiver Effekt bezüglich der Wundheilung beobachtet werden. Jedoch konnten zum Teil keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Verbänden erkannt werden. Die Literaturübersicht zeigt aber verschiedene Wundauflagen auf, welche für Pflege bei der Behandlung eines Ulcus cruris venosum hilfreich sein können.

Die biosynthetischen Wundauflagen verbesserten die Wundheilung des Ulcus cruris venosum durch die Verbesserung des autolytischen Débridements und der Unterstützung der Wundumgebung. Bei einer Lipidokolloid- Wundauflage mit Polyacrylatfasern, wurde eine effektive Absorption von Wundexsudat erkannt. Lipidokolloid mit Nano-Oligosaccharid- Faktoren sowie silberhaltige Verbände zeigten eine gute Wirkung bei Wunden mit einer schlechten Heilung. Silberhaltige Wundauflagen können zusätzlich eine effektive Wirkung auf stark bakteriell kolonisierten Wunden aufweisen. Bei Allograft wurde innerhalb von kurzer Zeit eine Heilung erkannt.

6.2 Empfehlung für weitere Forschungen

Während den Recherchen für diese Arbeit, wurde erkennbar, dass das Ulcus cruris venosum bereits stark erforscht wurde. In den Datenbanken ist das Angebot von Studien welche diese Thematik behandeln hoch. Zudem wurden bereits viele Reviews verfasst. Dennoch wurde während der Verfassung dieser Literaturübersicht ersichtlich, dass einige Themenfelder weitere Forschungen verlangen.

Während der Literaturübersicht sind die Autorinnen auf Studien gestossen, welche bezüglich der Qualität Mängel aufweisen. Bei den Verbänden aus biosynthetischer Zellulose und Allograft war die Stichprobengrösse zu gering, was die Teststärke der Studie beeinträchtigt. Es sollten daher weitere Studien gemacht werden, um die Ergebnisse zu verifizieren. Beim Allograft sollte zusätzlich eine weitere Forschung gemacht werden, welche aufzeigt wie häufig der Verband appliziert werden sollte und über eine längere Studienperiode andauert. Bei Wundauflagen, welche Silber beinhalten, ist weiterhin unklar, wie lange die Therapie mit Silber anhalten sollte. Sinnvoll wäre

auch eine Forschungsarbeit über die aktuelle Behandlung von Ulcus cruris venosum, welche in den schweizer Institutionen wie Wundambulatorien, Spitäler, Pflegeheime usw. angewendet wird. Die Standards könnten dadurch auf den neusten Stand gebracht werden und die Therapie somit optimiert werden.

6.3 Lernprozess

Die Autorinnen hatten durch die Literaturübersicht die Möglichkeit, ihre bereits erlernten Fähigkeiten bezüglich der Pflegeforschung und dem wissenschaftlichen Schreiben zu vertiefen und anzuwenden.

Die Erstellung der Arbeit war für die Autorinnen allerdings eine Herausforderung. Besonders bei der Aufgabe die Studien korrekt zu analysieren und zu beurteilen, bemerkten sie, dass es ihnen an Erfahrung fehlte. Bei drei Studien war die verwendete Statistik, über dem in der Ausbildung erlernten Niveau. Trotzdem konnten die Autorinnen von der Erstellung dieser Arbeit profitieren, da sie Sicherheit im Umgang mit Studien und Forschungen gewannen.

Das Wissen zu der CVI und dem Ulcus cruris venosum konnte vertieft und verinnerlicht werden. Die Autorinnen fokussierten sich auf die Heilung durch passende Wundauflagen. Somit wurde ein einzelner Aspekt der Therapie eines Ulcus cruris venosum behandelt. Den Autorinnen wurde dadurch bewusst, wie genau in Forschungen einzelne Faktoren betrachtet werden müssen. Dadurch wurden die Autorinnen für die Bedeutung von evidenzbasierter Pflege sensibilisiert.

Ebenfalls konnte durch diese Arbeit das Wissen bezüglich diverser Wundauflagen erweitert werden. Dadurch wurde eine Sicherheit erreicht, welche bei der Behandlung von Patienten mit Ulcus cruris venosum, aber auch mit anderen chronischen Wunden nützlich sein wird.

Trotz den Herausforderungen war es aus den genannten Gründen, für die Autorinnen eine Bereicherung eine wissenschaftliche Arbeit zu erstellen. Es konnten viele Kompetenzen erlernt oder schon vorhandene erweitert werden.

7 LITERATURVERZEICHNIS

- Alvarez, O. M., Phillips, T. J., Menzoian, J. O., Patel, M., & Andriessen, A. (2012). An RCT to compare a bio-cellulose wound dressing with a non-adherent dressing in VLUs. *Journal of Wound Care*, 21(9), 448-453. doi:10.12968/jowc.2012.21.9.448
- Dini, V., Romanelli, M., Andriessen, A., Barbanera, S., Bertone, M. S., Brilli, C., & Abel, M. (2013). Improvement of per ulcer skin condition in venous leg ulcer patients: prospective, randomized, controlled, single-blinded clinical trial comparing a biosynthetic cellulose dressing with a foam dressing. *Advanced in Skin & Wound Care*, 26(8), 352-359. doi:10.1097/01.asw.0000431237.22658.15
- Dissemond, J., Augustin, M., Eming, S. A., Goerge, T., Horn, T., Karrer, S., . . . Stucker, M. (2014). Modern wound care - practical aspects of non-interventional topical treatment of patients with chronic wounds. *Journal der Deutsch Dermatologische Gesellschaft*, 12(7), 541-554. doi:10.1111/ddg.12351
- Füessl, H. S., & Middeke, M. (2014). *Anamnese und klinische Untersuchung* (5. Aufl.). Stuttgart: Thieme.
- Harding, K. G., Szczepkowski, M., Mikosinski, J., Twardowska-Sauchka, K., Blair, S., Ivins, N. M., Bowler, P. (2015). Safety and performance evaluation of a next-generation antimicrobial dressing in patients with chronic venous leg ulcers. *International Wound Journal*. doi:10.1111/iwj.12450
- Harding, K., Gottrup, F., Jawien, A., Mikosinski, J., Twardowska-Sauchka, K., Kaczmarek, S., . . . Kommala, D. (2012). A prospective, multi-centre, randomised, open label, parallel, comparative study to evaluate effects of AQUACEL® Ag and Urgotul® Silver dressing on healing of chronic venous leg ulcers. *International Wound Journal*, 9(3), 285-294. doi:10.1111/j.1742-481X.2011.00881.x
- Mayer, H. (2011). *Pflegeforschung anwenden. Elemente und Basiswissen für Studium und Weiterbildung*. Wien: Facultas-WUV.
- Meaume, S., Dissemond, J., Addala, A., Vanscheidt, W., Stucker, M., Goerge, T., . . . Bohbot, S. (2014). Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). *Journal of Wound Care*, 23(3), 105-106, 108-111, 114-106. doi:10.12968/jowc.2014.23.3.105
- Meaume, S., Truchetet, F., Cambazard, F., Lok, C., Debure, C., Dalac, S., . . . Domp martin, A. (2012). A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a

- Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen*, 20(4), 500-511. doi:10.1111/j.1524-475X.2012.00797.x
- Menche, N., Bazlan, U., Hasemann, W., & Schäffler, A. (2005). Kreislauf- und Gefässerkrankungen. In N. Menche, & T. Klare (Hrsg.), *Innere Medizin: Basislehrbuch Gesundheit und Krankheit* (S. 97-145). München: Urban und Fischer.
- Menche, N., & Brandt, I. (2011). Pflege von Menschen mit Kreislauf- und Gefässerkrankungen. In N. Menche (Hrsg.), (5. Auflage), *Pflege Heute* (S. 692-717). München: Urban & Fischer.
- Morison, M., & Moffatt, C. (1996). *Ulcus cruris: Erkennen- Behandeln- Vorbeugen*. Berlin: Ullstein Mosby.
- Panfil, E.M., Menche, N., & Brandt, I. (2011). Pflege von Menschen mit Kreislauf- und Gefässerkrankungen: Ulcus cruris. In N. Menche (Hrsg.), (5. Auflage), *Pflege Heute* (S. 696-698). München: Urban & Fischer.
- Panfil, E. M., Mayer, H., Junge, W., Laible, J., Lindenberg, E., Trümner, A., . . . Evers, G. C. (2002). [Wound management in patients with chronic wounds in ambulatory nursing--a pilot study]. *Pflege*, 15(4), 169-176. doi:10.1024/1012-5302.15.4.169
- Panfil, E. M. & Schröder, G. (2010). *Pflege von Menschen mit chronischen Wunden. Lehrbuch für Pflegende und Wundexperten*. Bern: Hans Huber Verlag.
- Senet, P., Bause, R., Jørgensen, B., & Fogh, K. (2013). Clinical efficacy of a silver-releasing foam dressing in venous leg ulcer healing: a randomised controlled trial. *International Wound Journal*, 11(6), 649-655. doi:10.1111/iwj.12022
- Serena, T. E., Carter, M. J., Lam, L. T., Sabo, M. J., & DiMarco, D. T. (2014). A multi-center, randomized, controlled clinical trial evaluating the use of dehydrated human amnion/chorion membrane allografts and multilayer compression therapy vs. multilayer compression therapy alone in the treatment of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen*, 22(6), 688-693. doi:10.1111/wrr.12227
- Vasel-Birgans, A., & Probst, W. (2005). *Wundversorgung für die Pflege: Ein Praxisbuch*. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH.

8 TABELLENVERZEICHNIS

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Suchstrategie..... | 16 |
| Tabelle 2: Wundauflagen der Studien..... | 20 |
| Tabelle 3: Ergebnisse der Wundheilung | 26 |

9 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

| | |
|-------|--|
| dHACM | dehydriertes humanes Amnion/Chorion Allograft- Membran |
| CVI | Chronisch venöse Insuffizienz |

10 ANHANG

Anhang A: Merkmale und Ergebnisse der eingeschlossenen Studien

| Autor, Jahr | Ziel | Stichprobe/ Setting | Intervention | Wichtigste Ergebnisse | Stärken (+)/ Schwächen (-) |
|----------------------|--|---|---|---|--|
| Alvarez et al., 2012 | Ziel der Studie war es die Wirksamkeit eines Wundverbandes aus biosynthetischer Zellulose mit einer nicht-adhärennten Wundkontaktschicht bei der Behandlung von Ulcus cruris venosum zu vergleichen. | <p>49 Patienten aus vier Zentren in New England/ USA eigneten sich für die Studie. Davon erhielten 48 eine Intervention.</p> <p>15 Probanden traten zurück, wodurch 33 Patienten in der Analyse eingeschlossen wurden Ein Follow-up von 80% wurde nicht erreicht.</p> | <p>Interventionsgruppe: Behandlung mit einer Wundauflage aus biosynthetischer Zellulose (Suprasorb® X)</p> <p>Kontrollgruppe: Behandlung mit einer nicht adhärennten Wundkontaktschicht (Adaptic®).</p> <p>Bei beiden wurde auf die primäre Wundauflage ein nicht adhäsiver Schaumverband (Allevyn) gelegt. Studiendauer 12 Wochen.</p> | <p>Wirksamkeit des Débridements (Wundbett zu $\geq 75\%$ sauber und granulierend): mit 84% in der Interventionsgruppe signifikant höher als 26% in der Kontrollgruppe ($p < 0.0001$).</p> <p>Mediane Zeit bis zu einer Granulation von $\geq 75\%$ und Reepithelialisierung von $\geq 50\%$: In der Interventionsgruppe kürzer (p-Wert nicht angegeben.)</p> <p>Mittlere Reduktion der Wundfläche: In der Interventionsgruppe um 37% höher (p-Wert nicht angegeben).</p> | <p>- Stichprobengrösse nicht ausreichend</p> <p>- Grosse Anzahl von Ausfällen</p> <p>- Einer der p-Werte wird als statistisch nicht signifikant bezeichnet obwohl der Wert als $p=0.005$ angegeben wird. Ob es sich bei dieser Zahl um einen Druckfehler handelt, ist unklar.</p> <p>-Ethische Aspekte sind nicht angegeben</p> |

| | | | | | |
|-------------------|--|---|---|---|---|
| | | | | Reduktion der Schmerzen: In der Interventionsgruppe signifikant schneller $p < 0.05$: Nach sieben Wochen hatten 100% der Interventionsgruppe keine Schmerzen, in der Kontrollgruppe 63%. | |
| Dini et al., 2013 | Die Untersuchung des Einflusses von einem Verband aus biosynthetischen Zellulose, welcher die Wundheilung stimuliert, auf die Wundrandumgebung bei Patienten mit einem Ulcus cruris venosum. | Probanden wurden von einem Zentrum rekrutiert. Land wird nicht angegeben. 50 Probanden wurden rekrutiert und anschliessend 46 in die Studie eingeschlossen. 4 Dropouts. | Interventionsgruppe: Behandlung mit biosynthetischer Zellulose (Suprasorb® X) und ein Schaumverband. Kontrollgruppe: Behandlung mit demselben Schaumverband. Interventionen erfolgten über einen Zeitraum von 4 Wochen und einer Nachbetreuung von 12 Wochen. | <p>Reduktion der Wundfläche signifikant $p = < 0.0001$, wobei eine Überlegenheit des Verbandes in der Interventionsgruppe sichtbar wurde. Kontrollgruppe: 46.6 (SD, 28.3) cm² anfangs, am Ende der Studie 26.2 (SD, 39.29) cm². Testgruppe: 86.23 (SD, 96.58) cm² anfangs, am Ende 8.56 (SD, 10.72) cm²</p> <p>Funktion der Hautbarriere wird verbessert. $p = 0.05$ gemessen am transepidermalen Wasserverlust</p> <p>Hautfeuchtigkeit $p = 0.0001$, bei Testgruppe ein langsamerer und sanfterer Anstieg</p> <p>Hautrötung und Entzündung $p = 0.006$ signifikant weniger in Testgruppe.</p> | <p>+Fokus auf die Wundumgebung gelegt +Randomisierung und Ergebnisse gut dargelegt -Teststärke nicht erwähnt. -Kleine Stichprobe -Keine Ethikkommission -Negative Ereignisse nicht dargestellt -Basischarakteristika unterschiedlich -Wundfläche des Ulcus cruris venosum in Testgruppe grösser als Kontrollgruppe.</p> |

| | | | | | |
|----------------------|--|---|---|--|---|
| | | | | Schmerzreduktion $p < 0.0001$ verbessert sich stark bei Testgruppe | |
| Harding et al., 2012 | Ziel der Studie war es zu zeigen, dass die Wundauflage Aquacel® gegenüber Urgotul® nicht unterlegen ist (non inferiority). | 281 Patienten in 43 Zentren in Grossbritannien, Deutschland, Frankreich, Dänemark und Polen wurden in der Studie eingeschlossen. 145 Personen wurden mit Aquacel® Ag behandelt, 136 mit Urgotul® Silber. 134 Personen beendeten die Studie in der Behandlungsgruppe, 120 Personen in der Kontrollgruppe. Follow-up ist über 80%. | Interventionsgruppe: Behandlung mit Aquacel® Ag während vier Wochen, danach mit Aquacel® während vier Wochen Kontrollgruppe: Behandlung mit Urgotul® Silver über vier Wochen, danach mit Urgotul® über vier Wochen | <p>Relative Reduktion der Wundfläche: Die Nicht-Unterlegenheit von Aquacel® Ag in Bezug auf die relative Reduktion der Wundfläche wurde erreicht: nach acht Wochen $49.65\% \pm 52.53\%$ in der Interventionsgruppe und $42.81\% \pm 60.00\%$ in der Kontrollgruppe.</p> <p>Absolute Reduktion der Wundfläche: fiel in der Interventionsgruppe ($8.76 \pm 12.84 \text{ cm}^2$) deutlicher aus als in der Kontrollgruppe ($7.21 \pm 9.5 \text{ cm}^2$). Dieses Ergebnis war jedoch statistisch nicht signifikant ($p = 0.2537$).</p> <p>Wundheilungsrate: keine signifikanten Unterschiede ($p = 0.4380$)</p> <p>-Eine Reduktion von 40% oder mehr war bei den meisten Wunden vorhanden. Bei der Interventionsgruppe häufiger als bei der Kontrollgruppe, jedoch statistisch nicht signifikant ($p = 0.1842$).</p> | + gute Stichprobengrösse -einige Unterschiede zwischen den Gruppen: statistisch signifikanter Unterschied des Body-Mass-Index (BMI), die Ulcus cruris venosum in der Interventionsgruppe mehrheitlich am linken Bein lokalisiert, während in der Kontrollgruppe öfter das rechte Bein betroffen war. Ausserdem wurden in der Interventionsgruppe signifikant häufiger rezidive Ulcus cruris venosum festgestellt |

| | | | | | |
|----------------------|--|--|---|---|--|
| | | | | -Post-hoc-Test: signifikant besser in der Aquacel-Gruppe ($p=0.0108$). | |
| Meau-me et al., 2014 | Evaluiert wird die Wirksamkeit von einem neuen micro-adhärenz Verband (UrgoClean®) im Vergleich zu einem hydrofaser Verband (Aquacel®) in der lokalen Behandlung von Ulcus cruris venosum. | 159 Probanden Rekrutiert in 37 Zentren in Frankreich, Deutschland und Grossbritannien. Es wurden 78 Probanden pro Gruppe errechnet um eine Power von 80% zu erreichen. Es waren 80 Probanden in Testgruppe und 74 in Kontrollgruppe. | Interventionsgruppe: Behandlung mit UrgoClean® Kontrollgruppe: Behandlung mit Aquacel® Dauer der Studie: 6 Wochen. | <p>-Reduktion des exsudierenden belegten Gewebes: Signifikanter Unterschied $p= 0.013$ mit Überlegenheit des Testverbandes.</p> <p>Reduktion der Wundfläche: 34.1% in Interventionsgruppe, 34.4% Kontrollgruppe. Nicht-Unterlegenheit bestätigt</p> <p>-Signifikanter Unterschied im Débridement der Wunde $p= 0.033$ mit Überlegenheit des Testverbandes</p> | <p>+alle Behandlungen dokumentiert</p> <p>+Klare Rekrutierung, Randomisierung</p> <p>+Analyse sowohl in ITT und PP Gruppe durchgeführt</p> <p>-eine einzige Grösse der beiden Verbände erhältlich. 10x10cm²</p> <p>-Zusätzliche Applikationen um das Ulcus cruris venosum erlaubt.</p> <p>-Stichprobengrösse knapp, 4 Probanden fehlen in der Kontrollgruppe</p> <p>-Unterschied bei den Basismerkmalen der Ulcus cruris venosum. Testgruppe vermehrt läionierte Wundumgebung</p> |
| Meau-me et al., 2012 | Ziel der Studie war zwei Wundaufgaben auf ihre Effektivität zu vergleichen bei der Wundtherapie von Ulcus cruris venosum, diese sind eine Lipidokolloid-Technologie mit einem | 187 Probanden rekrutiert in Frankreich. Testgruppe 93, Kontrollgruppe 94. 89 in Kontrollgruppe und 88 in Testgruppe beendeten die Studie. 5 Dropouts. Ambulante oder hospitali- | Interventionsgruppe: Behandlung mit einer Lipidokolloid Technologie mit Nano-Oligosaccharid-Faktoren (Urgostart®) Kontrollgruppe: ein Lipidokolloid- Technologie (Urgotul® Absorb). | -Signifikante Verbesserung der Wundheilung in der Interventionsgruppe, bei der relativen Reduktion der Wundfläche $p= 0.002$ und absoluten Reduktion der Wundfläche $p=0.003$, Wundheilungsrate $p=0.005$ | <p>+ausreichend grosse Stichprobe</p> <p>+Doppelverblindung</p> <p>+genaue Konfidenzintervalle</p> |

| | | | | | |
|--------------------|---|---|---|---|--|
| | Nano-OligoSaccharide Faktor und eine Lipodokolloid Technologie Verband. | sierte Patienten. | Studienperiode dauerte 8 Wochen | <p>-Wundfläche 40% oder mehr bei 65.6% in der Testgruppe und 39.4% in der Kontrollgruppe (OR:2.9: CI95%: 1.6;5,3. P=0.013)</p> <p>- Die Chance ist höher bei der Testgruppe eine Wundflächenreduktion von 40% oder mehr zu erreichen. OR 2.9</p> | |
| Senet et al., 2013 | Ziel der Studie war es den Effekt eines Silber freisetzenden Wundverbands bei der Behandlung von Ulcus cruris venosum mit einem ansonsten identischen Wundverband ohne Silber zu vergleichen. | <p>38 Zentren in Frankreich, Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und Belgien nahmen in der Studie teil. 182 Patienten wurden randomisiert, einer wurde ausgeschlossen. Folglich waren danach noch 181 Patienten in der Studie.</p> <p>29 Personen traten aus unterschiedlichen Gründen aus der Studie aus. Ein Follow-up von >80% wurde erreicht.</p> | <p>Interventionsgruppe: Behandlung mit Biatain-Ag.</p> <p>Kontrollgruppe: Behandlung mit Biatain,</p> <p>Therapie über sechs Wochen. Danach wurden beide Gruppen über vier Wochen mit Bitain behandelt.</p> | <p>Reduktion der Wundfläche und Heilungsrate: In der Interventionsgruppe besser als in der Kontrollgruppe. Diese Ergebnisse sind statistisch nicht signifikant.</p> <p>Reduktion der Wundfläche und Heilungsrate in der Untergruppe: signifikant bessere Werte in der Interventionsgruppe</p> | <p>+gute Stichprobengrösse</p> <p>+die Studie ist doppelt verblindet</p> <p>-Untergruppe weist andere Charakteristiken auf</p> |

| | | | | | |
|---------------------|---|--|--|--|--|
| Serena et al., 2014 | Evaluieren der Sicherheit und Wirksamkeit von einer oder zwei Anwendungen von dehydrierter humaner Amnion/Chorion Membrane Allograft(dHACM) mit Kompressionstherapie verglichen mit alleiniger Kompressionstherapie | Patienten mit Ulcus cruris venosum wurden in 8 verschiedenen Wundbehandlungszentren in den USA rekrutiert (Pennsylvania, Massachusetts, Florida, Oklahoma, Indiana und Texas). 84 Probanden in die Studie eingeschlossen. 26 Probanden erhielten eine Anwendung mit dHACM, 27 Probanden zwei Anwendungen dHACM und 31 Probanden alleinige Kompressionstherapie | Interventionsgruppe: Wundauflage mit dHACM, eine oder zwei Anwendungen Kontrollgruppe: alleinige Kompressionstherapie | <div data-bbox="1305 266 1686 762"> <p>-Erreichung der Reduktion der Wundflächen von 40% oder mehr bei der Interventionsgruppe: 62%, bei der Kontrollgruppe 32%, signifikanter Unterschied $p=0.005$</p> <p>-Die dHACM Gruppe erreicht eine Wundheilung von 48.1%, alleinige Kompressionstherapie erreichte 19%</p> <p>-Reduktion der Wundfläche in cm^2: 2.28 ± 3.04 vs. 0.41 ± 2.68</p> <p>-kein signifikanter Unterschied zwischen einer oder zwei Anwendungen des dHACM</p> </div> <div data-bbox="1305 762 1686 962"> <p>stärkere Schmerzreduktion bei Testgruppe</p> </div> | <p>+ Kurze Studiendauer reduziert das Risiko von Probanden, welche die Studie abbrechen</p> <p>+ gute Adhärenz der Probanden</p> <p>-Noch mehr Studien bezüglich dHACM sollten gemacht werden und der Verband mit anderen modernen Wundtherapien verglichen werden</p> <p>-kleine Stichprobe</p> |
|---------------------|---|--|--|--|--|

Anhang B: Kritische Beurteilungen nach Behrens und Langer

Beurteilung einer Interventionsstudie

Quelle: Alvarez, O. M., Phillips, T. J., Menzoian, J. O., Patel, M., & Andriessen, A. (2012). An RCT to compare a bio-cellulose wound dressing with a non-adherent dressing in VLU. *Journal of Wound Care*, 21(9), 448-453. doi:10.12968/jowc.2012.21.9.448

Forschungsfrage und Ziel: Das Ziel der Studie war es die Wirksamkeit eines Wundverbandes aus biosynthetische Zellulose mit einer nicht-adhärennten Wundkontaktschicht bei der ambulanten Behandlung von Ulcus cruris venosum zu vergleichen.

Ehtik: Die ethischen Aspekte sind in der Studie nicht erwähnt.

Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?

Rekrutierung: In der Studie wurden Patienten von vier Zentren in New England und den USA rekrutiert.

Randomisierung und Zuteilung: Die Zuteilung zu den Gruppen erfolgte durch eine Blockrandomisierung. Die Randomisierung wurde durch versiegelte Umschläge durchgeführt, welche nach einem Pre-Test und der Sicherstellung der Eignung der Patienten geöffnet wurden.

2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?

49 Patienten eigneten sich für die Studie. Davon erhielten 48 (25 in der Interventionsgruppe, 23 in der Kontrollgruppe) eine Intervention. Sieben Personen der Interventionsgruppe und acht der Kontrollgruppe traten im Verlauf von der Studie zurück. Der Prozentsatz der Personen, welche die Studie nicht abgeschlossen haben ist 35% bei der Kontrollgruppe und 28% in der Interventionsgruppe. Die Gründe für die Ausfälle werden in der Studie beschrieben und sind in beiden Gruppen ähnlich.

33 Patienten (18 in der Interventions- und 15 in der Kontrollgruppe) wurden in der Analyse eingeschlossen. Daher wird ein Follow-up von 80% nicht erreicht.

3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?

Die Dermatologen, welche wöchentlich ein Foto der Wunde machten, waren verblindet. Ansonsten werden keine Angaben gemacht. Eine Verblindung wäre wohl schwer durchzuführen gewesen, da unterschiedliche Wundauflagen getestet wurden, welche auch anders aussehen.

4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?

Die demographischen Daten wurden zu Beginn der Studie erfasst. Bezüglich des Alters, Geschlechts, Grösse der Ulcus cruris venosum, Menge des Wundbelages und mittlere Dauer der Wunden wurde keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt.

5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?

Ja. Beide Gruppen erhielten zusätzlich zu der Wundauflage Kompressionstherapie und ein Schaumstoffverband wurde über den primären Verband aufgelegt.

6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?

Es werden keine Gruppenwechsel beschrieben. Allerdings wurde aufgrund der hohen Ausfallraten und Verstösse gegen das Protokoll eine Intention-to-treat-Analyse als nicht sinnvoll erachtet und nicht durchgeführt.

7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?

Es wurde berechnet, dass 50 Personen (25 in jeder Gruppe), bei einem Unterschied zwischen den Gruppen von 20%, nötig wären um eine Power von 80% zu erlangen.

($\alpha=0.05$). Die Stichprobengrösse wurde folglich nicht erreicht.

8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?

Es gibt wenige Studien zum Thema. Die beiden Studien, welche zum Wundauflagen aus biosynthetischer Zellulose in der Literaturrecherche der Autorinnen integriert wurden, zeigen ein leicht unterschiedliches Ergebnis.

Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?

Die Wirksamkeit des autolytischen Débridements der Wundauflage ist statistisch signifikant ($p < 0.0001$). Dies wurde gemessen anhand des Zustandes des Wundbeetes, welcher jede Woche evaluiert wurde. Zudem wurde mit dem Exakten Test nach Fisher gearbeitet.

Die mediane Heilung und Reduktion der Wundfläche ist bei der Interventionsgruppe kürzer, jedoch ist dazu kein Signifikanzniveau vorhanden.

Die Schmerzreduktion ist in der Interventionsgruppe grösser und statistisch signifikant ($p < 0.05$). Sie wurde anhand der Visuellen Analogskala (VAS) gemessen. Auch hier wurde der Exakte Test nach Fisher verwendet.

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

Es wurde ein Signifikanzniveau von 0.05 gewählt. P-Werte für die Ergebnisse: siehe Punkt 9.

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? (Konfidenzintervalle?)

Es werden keine Konfidenzintervalle genannt.

Anwendbarkeit

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Ja, die Bevölkerung der USA kann auf die Europäische Bevölkerung übertragen werden.

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Es wurden Wundauflagen bei Ulcus cruris venosum verglichen. Die Outcomes der Studie beinhalteten die Wundheilung. Allerdings sind die ethischen Aspekte der Studie nicht erwähnt.

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Die Studie wurde von Xylos Corporation finanziert.

<http://www.medizin.unihalle.de/pflegewissenschaft/index.php?id=351> / V 1.6 / aus:
Behrens, J., & Langer, G. (2010): *Evidencebased Nursing and Caring*. Hans Huber:
Bern

Beurteilung einer Interventionsstudie

Quelle: Dini, V., Romanelli, M., Andriessen, A., Barbanera, S., Bertone, M. S., Brilli, C., & Abel, M. (2013). Improvement of periwound skin condition in venous leg ulcer patients: prospective, randomized, controlled, single-blinded clinical trial comparing a biosynthetic cellulose dressing with a foam dressing. *Advanced in Skin & Wound Care*, 26(8), 352-359. doi:10.1097/01.asw.0000431237.22658.15

Forschungsfrage und Ziel: Das Ziel der Studie war die Untersuchung des Einflusses von einem biosynthetischen Zellulose-Verbandes, welcher die Wundheilung stimuliert, auf die Wundrandumgebung bei Patienten mit einem Ulcus cruris venosum. Verglichen wurde mit einer Standardbehandlung, dieser ist ein Schaumverband.

Ethik: Es wurde keine Genehmigung einer Ethikkommission beantragt, da die Verbände welche in der Studie benutzt wurden bereits im Zentrum für dieselben Indikationen verwendet werden. Die Probanden gaben jedoch ihre schriftliche Zustimmung nach der genauen Information über die Studie.

Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppenzuge- teilt?

Rekrutierung: 50 Patienten wurden von einem Zentrum rekrutiert, welche bereits in dem Zentrum behandelt wurden. Zur Teilnahme mussten die Probanden ihre schriftliche Zustimmung geben.

Es ist nicht klar von welchem Land in Europa, die Probanden rekrutiert wurden. Es wird vermutet in Italien, da bei den Informationen der Autoren die Universität Italien steht.

Randomisierung: Patienten vom Zentrum wurden per Randomisierung einer der Gruppe zugeteilt. Die Randomisierung geschah durch ein Computer-generiertes-randomisierungs-Programm. Falls ein Patient mehrere Ulcus cruris venosum hatte, wurde das mit der grössten Oberfläche für die Behandlung ausgewählt.

2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?

50 Probanden wurden in die Studie miteingeschlossen. Von denen wurden 4 ausgeschlossen aufgrund der Kriterien. 46 Probanden wurden per Randomisierung der Testgruppe (n= 26) oder der Kontrollgruppe (n=20) zugeteilt. All diese wurden in die Analyse miteingeschlossen und haben die Studie beendet.

3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?

Die Untersucher waren verblindet, sie wussten nicht welcher Gruppe der Proband zugeteilt war. Eine Verblindung der Probanden war kaum möglich. Da sich die Wundauflagen unterscheiden.

4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?

Es waren keine statistischen signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf charakterliche Eigenschaften vorhanden. Jedoch war die Wundgrösse zwischen den beiden Gruppen signifikant unterschiedlich. Dies wurde anhand des Chi-Quadrat-Tests gemessen ($p=0.01$). In der Testgruppe waren die Ulcus cruris venosum grösser (86.2cm² (Standartabweichung: 96.5)) im Vergleich mit der Kontrollgruppe (46.6 cm² (Standartabweichung: 28.3)).

5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?

Ja, es ist unwahrscheinlich dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben.

6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?

Ja ausser 4 Probanden welche die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Es wurde eine Intent-to-treat Analyse durchgeführt. Demzufolge wurden 46 Probanden bewertet. Es werde keine Wechsler erwähnt.

7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?

Die Stichprobe war reduziert auf ein Minimum. Jedoch wird die Teststärke der Stichprobe nicht gezeigt. Die Untersucher selber äussern in der Studie, dass durch die vier Drop Outs die Aussagekraft der Studie beeinträchtigt wurde.

8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?

Nicht erwähnt

Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?

Erythema, Juckreiz der Wundumgebung, Ödeme, Entzündung waren in beiden Gruppen reduziert.

Während der Studienperiode begann in beiden Gruppen die Wundheilung des Ulcus cruris venosum. Die Reduktion des Ulcus cruris venosum war signifikant besser in der Testgruppe als in der Kontrollgruppe, bei Tag 84 $P=0<0.0001$. Bei der Kontrollgruppe war die durchschnittliche Wundgrösse am Beginn der Studie, 46.6 (SD, 28.3)cm² diese reduzierte sich auf 26.2 (SD, 39.29)cm² bei der Testgruppe war die durchschnittliche Wundgrösse bei 86.23 (SD, 96.58) cm² und reduzierte sich auf 8.56 (SD, 10.72) cm² am Ende der Studie.

Funktion der Hautbarriere, gemessen am transepidermale Wasserverlust, war signifikant besser in der Testgruppe als in der Kontrollgruppe, am Tag 56 $p=0.05$. Dies wurde anhand des Mann-Whitney Tests errechnet.

Die Hautfeuchtigkeit stieg in der Kontrollgruppe schneller und signifikant an, dies indizierte die Anwesenheit einer Mazeration. Bei der Testgruppe stieg die Hautfeuchtigkeit langsamer und sanfter an. Der Unterschied war signifikant an Tag 28 $p=0.0001$. Je mehr Wochen vergingen je höher stieg der signifikante Unterschied zwischen der Kontrollgruppe und der Testgruppe, bei der die Testgruppe überlegen war.

Entzündung und Rötungen reduzierten sich in beiden Gruppen, in der Testgruppe jedoch signifikant mehr als in der Kontrollgruppe, am Tag 84 $p=0.006$. Dies wurde mit dem Mann-Whitney Test errechnet und mit dem Chroma Meter aufgezeichnet.

Die Mazeration war bei der Testgruppe weniger stark als bei der Kontrollgruppe, dabei sind jedoch keine Signifikanzwerte angegeben. Gemessen wurde dies mit dem Chroma Meter.

Bei beiden Gruppe wurde eine verbesserte Schmerzkontrolle bevor, während und 15 Minuten nach dem Verbandswechsel berichtet als vor dem Start der Studie. Es zeigte sich ebenfalls ein signifikanter Unterschied bei der Schmerzreduktion zu Gunsten des Testverbandes bei der Anschliessung der drei Monate $p<0.0001$.

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

Nicht ganz klar. Es sind signifikante Ergebnisse und die Gruppen wurden ähnlich behandelt. Jedoch könnte die signifikant unterschiedliche Basisgrösse des Ulcus cruris venosum zu einer Beeinflussung der Ergebnisse geführt haben.

Die Signifikanz wurde mit einem Signifikanzlevel von 5% und war doppelseitig.

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? (Konfidenzintervalle?)

Nicht erwähnt

Anwendbarkeit

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Ja.

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Nicht alle. Die Nebenwirkungen der Interventionen wurden nicht aufgezeigt.

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Nicht erwähnt. Da diese Verbände jedoch schon im Zentrum angewendet wurden, ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert.

<http://www.medizin.unihalle.de/pflegewissenschaft/index.php?id=351> / V 1.6 / aus:
Behrens, J., & Langer, G. (2010): *Evidencebased Nursing and Caring*. Hans Huber:
Bern

Beurteilung einer Interventionsstudie

Quelle: Harding, K., Gottrup, F., Jawien, A., Mikosinski, J., Twardowska-Sauch, K., Kaczmarek, S., . . . Kommala, D. (2012). A prospective, multi-centre, randomised, open label, parallel, comparative study to evaluate effects of AQUACEL® Ag and Urgotul® Silver dressing on healing of chronic venous leg ulcers. *International Wound Journal*, 9(3), 285-294. doi:10.1111/j.1742-481X.2011.00881.x

Forschungsfrage und Ziel: Ziel der Studie war es zu zeigen, dass die Wundaufgabe Aquacel® gegenüber Urgotul® nicht unterlegen ist (Nicht- Unterlegenheit).

Ethik: Lokales Ethikkomitee, mit der Einhaltung der guten klinischen Praxis und den Prinzipien der Deklaration von Helsinki. Alle Patienten haben unterschrieben an der Studie teilzunehmen, nachdem sie umfassend über die Studie informiert worden sind.

Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppenzuge- teilt?

Rekrutierung: 281 Patienten in 43 Zentren in Grossbritannien, Deutschland, Frankrei- che, Dänemark und Polen wurden in der Studie eingeschlossen.

145 Personen wurden mit Aquacel Ag behandelt, 136 mit Urgotul Silber.

Folgende Ein- und Ausschlusskriterien wurden gewählt:

Randomisierung und Zuteilung: Die Teilnehmer wurden in einem Verhältnis von 1:1 randomisiert. Es wurden Blockschemen verwendet. Es wurden Umschläge zu Rando- misierung verwendet.

Die Patienten wurden randomisiert und über vier Wochen mit Urgotul® Silver oder Aquacel® Ag behandelt und danach weitere vier Wochen mit Urgotul® oder Aquacel®. In den ersten vier Wochen wurden die Wunden wöchentlich, danach alle zwei Wochen begutachtet. Kompressionstherapie wurde bei allen Teilnehmern durchgeführt.

2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?

134 Personen (92,4%) beendeten die Studie in der Behandlungsgruppe, 120 Personen (88,2%) in der Kontrollgruppe. Die Ausfallsraten werden begründet. Follow-up ist über 80%.

3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?

Nicht bekannt. Eine Verblindung ist eher nicht möglich, da die Wundauflagen unterschiedlich aussehen.

4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?

Die meisten demographischen Charakteristiken waren ähnlich. Allerdings war der BMI in der Interventionsgruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe. Auch die Charakteristiken der Wunden waren bis auf wenige Punkte ähnlich: Bei der Interventionsgruppe war meistens das linke Bein von dem Ulcus cruris venosum betroffen, während die Teilnehmer der Kontrollgruppe vermehrt Wunden am rechten Bein aufwiesen. Bei der Interventionsgruppe war das Vorkommen von rezidiven Ulcus cruris venosum signifikant höher als in der Kontrollgruppe.

5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?

Ja. Um eine Gleichbehandlung zu gewährleisten wurden die Untersucher alle gleich geschult, damit sie bei allen Assessments die gleichen Interventionen durchführen.

6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?

Um Bias zu vermeiden gab es keine Wechsel zwischen den Gruppen.

Es wurde mit der Intend-to-Treat-Analyse und Per-Protocol-Analyse gearbeitet.

7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?

Es wurde mit einer Power von 80% gearbeitet.

Es wurde berechnet, dass 133 Teilnehmer pro Gruppe, folglich im Ganzen 266 Personen, an der Studie teilnehmen müssen um eine ausreichende Stichprobengröße zu erhalten.

Die Stichprobengröße war folglich ausreichend.

8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?

Es gab viele Untersuchungen, welche die Wirksamkeit von silberhaltigen Wundverbänden testeten. Es gibt aber nur wenige Studien die zwei silberhaltige Wundauflagen miteinander vergleichen.

Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?

Relative Reduktion der Wundfläche: Die Nicht-Unterlegenheit von Aquacel® Ag wurde durch die relativen Reduktion der Wundfläche geprüft (letzte Evaluation verglichen mit dem Ausgangswert).

Die relative Reduktion der Wundfläche betrug nach acht Wochen durchschnittlich $49.65\% \pm 52.53\%$ in der Interventionsgruppe und $42.81\% \pm 60.00\%$ in der Kontrollgruppe. Die durchschnittliche Differenz zwischen den Gruppen war bei $6.84\% \pm 56.28\%$ mit einem bilateralen Konfidenzintervall von 95% (-6.56% bis 20.23%). Die Nicht-Unterlegenheit konnte festgestellt werden.

Absolute Reduktion der Wundfläche: getestet durch einen t- Test oder Wilcoxon-Test.

Die absolute Reduktion der Wundfläche fiel in der Interventionsgruppe (8.76 ± 12.84 cm²) deutlicher aus als in der Kontrollgruppe (7.21 ± 9.5 cm²). Dieses Ergebnis war jedoch statistisch nicht signifikant ($p=0.2537$).

Wundheilungsrate: Wurde durch die Werte (cm²) zu Beginn, nach acht Wochen und die Anzahl Tage zwischen den Messungen errechnet, keine signifikanten Unterschiede. ($p=0.4380$)

Die Reduktion der Wundfläche von 40% oder mehr wurde durch einen Chi-Quadrat-Test errechnet. Eine Reduktion von 40% oder mehr war bei den meisten Wunden vorhanden. Bei der Interventionsgruppe häufiger als bei der Kontrollgruppe, jedoch statistisch nicht signifikant ($p=0.1842$).

Lokale Zeichen einer starken bakteriellen Kolonisation: Keine signifikanten Unterschiede. Jedoch stiegen die Prozentzahlen der stark kolonisierten Wunden nach Woche 4 bei beiden Gruppen.

Post-hoc-Test: signifikant besser in der Aquacel®-Gruppe ($p=0.0108$). Dieser Test basierte auf einem Assessment zur Wundheilung, welche die Parameter der Reduktion

des Volumens der Wunde und ein abschliessendes Assessment zu Verbesserung der Wunde beinhaltet.

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

Das Signifikanzniveau Alpha liegt bei 5%.

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? (Konfidenzintervalle?)

Die Konfidenzintervalle liegen bei 95%.

Anwendbarkeit

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Ja.

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Ja. Es wurde auf die negativen Ereignisse eingegangen und dementsprechend reagiert.

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Sponsor war Conva Tec, welche Aquacel® Ag vertreibt. Einer der Autoren ist von Conva Tec angestellt, alle anderen Autoren weisen keinen Interessenskonflikt auf.

<http://www.medizin.unihalle.de/pflegewissenschaft/index.php?id=351> / V 1.6 / aus:
Behrens, J., & Langer, G. (2010): *Evidencebased Nursing and Caring*. Hans Huber:
Bern

Beurteilung einer Interventionsstudie

Quelle: Meaume, S., Truchetet, F., Cambazard, F., Lok, C., Debure, C., Dalac, S., . . . Domp Martin, A. (2012). A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen*, 20(4), 500-511. doi:10.1111/j.1524-475X.2012.00797.x

Ziel: Ziel der Studie war es zwei Wundauflagen auf ihre Effektivität zu vergleichen bei der Wundtherapie von Ulcus cruris venosum. Diese ist eine Lipidokolloid-Technologie mit Nano-Oligosaccharide Faktoren (TCL-NOSF) und einer Lipidokolloid-Technologie (TCL).

Ethik: Studie wurde nach den Empfehlungen der European Good Clinical Practices durchgeführt, nach den Prinzipien der Deklaration von Helsinki und Französischen Verordnung. Alle Probanden erhielten Informationen bezüglich der Studie und mussten ihre schriftliche Zustimmung geben.

Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?

Rekrutierung: Probanden welche die Kriterien erfüllten und ihre schriftliche Zustimmung gaben wurden rekrutiert. Es wird von Patienten welche ambulant oder im Spital behandelt werden gesprochen. Diese wurden von 45 Spitalmitarbeiter über die Studie informiert. Die Mitarbeiter waren Dermatologen, Fachärzte der Inneren Medizin oder Gefäß-Spezialisten. Alle Patienten, welche sich mit einem Ulcus cruris venosum vorstellten und den Einschlusskriterien entsprachen, konnten an der Studie teilnehmen. Diese fand in Frankreich statt.

Randomisierung und Zuteilung: Die Randomisierung wurde mit einem Code gemacht und durch ein Computerprogramm in zwei Gruppen eingeteilt.

2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?

187 Probanden wurden rekrutiert. Testgruppe 93 Probanden, Kontrollgruppe 94 Probanden.

Anschliessend wurden 78 Probanden in der Testgruppe und 77 in der Kontrollgruppe bis zu 8 Wochen oder bis zur kompletten Wundheilung behandelt. 6 Probanden in der

Testgruppe und 7 Probanden der Kontrollgruppe hatten eine vollständige Wundheilung.

4 Probanden in der Testgruppe und 6 Probanden in der Kontrollgruppe haben die Studie abgebrochen. 2 Probanden sind verstorben, 3 haben ihre Zustimmung zurückgenommen.

11 Probanden in der Testgruppe wie auch in der Kontrollgruppe mussten den Wundverband aufgrund negativer Zwischenfälle wechseln während der Studie.

3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?

Es war eine Doppelverblindung, sowohl Probanden wie auch Untersucher waren verblindet. Beide Wundverbände waren identisch bis auf den zusätzlichen Wirkstoff Nano-Oligosaccharid (NOSF) mit dem das TCL zusätzlich bei der Testgruppe imprägniert war. Die Erscheinung, Form, Farbe und Verpackung der Verbände war gleich. Vor dem Start der Studie wurden die Wundverbände geprüft ob Unterschiede sichtbar waren, welche auf den spezifischen Verband hinweisen könnten. Es war kein Unterschied sichtbar.

Die Verpackungen waren identifiziert mit einer Nummer in der Packung vom Zentrum. Die Probanden erhielten ebenfalls eine Nummer welche sich nach der chronologischen Reihenfolge der Rekrutierung orientierte.

4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?

Die Probanden in beiden Gruppen waren bezüglich Charakteristiken des Ulcus cruris venosum und Demographie ähnlich. Es waren keine signifikanten Unterschiede sichtbar. Dies wurde mit dem t-Test, Chi-Quadrat-Test und Wilcoxon-Mann-Whitney Test überprüft.

5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?

Ja. Es ist unwahrscheinlich, dass andere Faktoren die Ergebnisse beeinflusst haben.

6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?

Ja, jedoch gab es Dropouts: in der Kontrollgruppe 6 und in der Testgruppe 4.

Es wurde eine Intent-to-treat Analyse gemacht, dabei wurden alle Probanden in die Ergebnisse miteingeschlossen, welche mindestens einmal mit der zugeteilten Wundauf-lage behandelt wurde. Es gab kein Wechsler zwischen den Gruppen.

7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?

82 Probanden pro Gruppe mussten teilnehmen um einen power von 80% erreichen zu können. Es wurde entschieden mindestens 180 Probanden zu rekrutieren aufgrund von evtl. Dropouts. Die Untersucher hatten eine genügend grosse Stichprobe, am Ende war in der Testgruppe noch 83 Probanden und in der Kontrollgruppe noch 81 Probanden. Da es eine Intent-to-treat Analyse war konnten alle Ergebnisse der Probanden in die Ergebnisse eingetragen werden.

94% der Probanden haben die Studie vollendet.

8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?

Ja

Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?

Das Primäre Outcome: der Median der relativen Wundflächen Reduktion reduzierte sich in der Testgruppe um -58.3% und in der Kontrollgruppe um 31.6%. Dies gibt einen Unterschied von -26,7% bei einem Kontrollintervall von 95% bei einer Differenz des Medians zwischen -38.3 bis -15.1%. Dies ergibt einen p-Wert von 0.002 dieser wurde mit dem Wilcoxon-Mann-Whitney-Test berechnet.

Eine Überlegenheit des Testverbandes gegenüber dem Kontrollverband wurde erst ab Woche 2 sichtbar. Eine hohe statistische Signifikanz zeigte sich in der Testgruppe beim Erreichen der absoluten Wundflächenreduktion, bei der Testgruppe ist der Median -6.1cm² und in der Kontrollgruppe ist der Median -3.2 cm². $p = 0.003$. Ebenfalls signifikant war der Unterschied in der Heilungsrate, der Median ist in der Testgruppe -10.81mm²/Tag und bei der Kontrollgruppe -5.15mm²/Tag ($p = 0.005$). Diese Resultate wurden mit dem Wilcoxon-Mann-Whitney Test berechnet.

Die Überlegenheit des getesteten Wundverbandes gegenüber des Kontrollwundverbandes kann mit einer Signifikanz von $p = 0.001$ bestätigt werden. Dies wurde anhand des Gilmans Formula gezeigt, welches eine Errechnung vom Wundbereich erlaubt.

65.6% der Testgruppe und 39.4% der Kontrollgruppe erreichten eine >40% Wundarealreduktion mit einem OR von 2.9, einem Konfidenzintervall von 95% 1.6; 5.3 und ei-

dem p -Wert von 0.0003. Dies bedeutet eine höhere Chance eine Wundflächenreduktion $>40\%$ zu erreichen ist höher bei der Testgruppe als bei der Kontrollgruppe. Der Median der Erreichung der $>40\%$ Wundflächenreduktion ist bei der Testgruppe 43 Tage mit einem Konfidenzintervall von (95%: 37.2-48.8 Tage) und bei der Kontrollgruppe 63 Tage mit einem Konfidenzintervall von (95%: 57.8-68.1 Tage). Es war eine statistische Signifikanz von $p=0.002$ sichtbar.

Bei der Wundflächenreduktion von gleich oder >60 Prozent der OR ist 2.2 (95% CI: 1.2;4.0. $p=0.013$. Bei Ulcus cruris venosum, welche >1 Jahr und <2 Jahre lang andauern und Rezidiv sind (Ja oder Nein) wurde die Wundflächen Reduktion speziell angeschaut. Dabei konnte errechnet werden das der OR bei einer Wundflächenreduktion $>40\%$ bei 3.3 liegt. Dies bedeutet eine erhöhte Chance diese zu erreichen bei der Testgruppe (95% CI: 1.8-61: $p<0.001$).

6 Probanden in der Testgruppe und 7 Probanden der Kontrollgruppe hatten eine vollständige Wundheilung.

81.4 % des Ulcus in der Testgruppe und 65.9% in der Kontrollgruppe verbesserten sich stark anhand von den Fotos. Dies bestärkte den signifikanten Unterschied zwischen den beiden Wundauflagen. Dies ist ein signifikanter Unterschied von $p=0.0022$.

Die Anwendung des Verbandes war in beiden Gruppen sehr einfach bis einfach bei 98.4% der Probanden bei beiden Gruppen Die Verbandsentfernung war ebenfalls sehr einfach bis einfach bei 97.1% in der Testgruppe und 98.0% in der Kontrollgruppe, dieser war zudem 84.7 % in der Testgruppe und 86.8% in der Kontrollgruppe komplett schmerzlos. Hierbei war kein klarer Unterschied in beiden Gruppen sichtbar, ebenfalls bei der Mazeration der Wundumgebung war kein signifikanter Unterschied.

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

Nein es sind signifikante Unterschiede sichtbar bei der relativen Wundflächenreduktion, wie in der absoluten Wundflächenreduktion und der Wundheilungsrate.

Die Signifikanz wurde mit einem Signifikanzlevel von 5% und war doppelseitig.

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? (Konfidenzintervalle?)

CI wurde bei 95% berechnet.

Anwendbarkeit

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Ja

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Ja. Auch die negativen Ergebnisse wurden dargestellt und es wurde darauf reagiert.

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Nicht erwähnt. Jedoch durch die hohe Signifikanz ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert.

<http://www.medizin.unihalle.de/pflegewissenschaft/index.php?id=351> / V 1.6 / aus:
Behrens, J., & Langer, G. (2010): *Evidencebased Nursing and Caring*. Hans Huber:
Bern

Beurteilung einer Interventionsstudie

Quelle: Meaume, S., Dissemond, J., Addala, A., Vanscheidt, W., Stucker, M., Goerge, T., . . . Bohbot, S. (2014). Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). *Journal of Wound Care*, 23(3), 105-106, 108-111, 114-106. doi:10.12968/jowc.2014.23.3.105

Forschungsfrage und Ziel: Evaluiert wird die Wirksamkeit, Sicherheit, Akzeptanz von einem neuen mikro-adhärentem Verband (UrgoClean®) im Vergleich zu einer Hydrofaser (Aquacel®) in der lokalen Behandlung von Ulcus cruris venosum im Stadium des Debriedments. In einem Zeitraum von 6 Wochen.

Ethik: Die Studie wurde anhand der europäischen guten klinischen Praxis durchgeführt mit den Prinzipien welche durch die Deklaration von Helsinki gestellt wurden und durch die Regelung der drei eingeschlossenen Ländern. Die Probanden mussten ihre schriftliche Zustimmung geben.

Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?

Rekrutierung: Probanden wurden von 37 Zentren rekrutiert in Frankreich, in Grossbritannien und Deutschland. Diese Zentren sind spezialisiert in Dermatologie, vaskulärer Medizin und Gerontologie. 31 der Zentren waren Spitäler und 6 waren private Untersuchungszentren. Die rekrutierten Patienten waren hospitalisierte, wie auch ambulante Patienten mit einem Ulcus cruris venosum oder einem venösen und arteriellen Ulcus cruris, jedoch mit einer überwiegenden venösen Herkunft. Das Ulcus musste zu mindestens 70% mit belegtem Gewebe belegt sein um teilnehmen zu können. **Randomisierung, Zuteilung:** Die Randomisierung war ausgeglichen in 4 Blocks eingeteilt anhand des Knöchelarms Index und den Zentren. Anschliessend wurden sie mit einer zentralen Randomisierung einer der beiden Gruppen zugeteilt. Die Testgruppe erhielt UrgoClean® und die Kontrollgruppe Aquacel®.

2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?

159 Probanden wurden in die Studie eingeschlossen davon wurden 83 Probanden in die UrgoClean® Gruppe randomisiert und 76 Probanden in die Aquacel® Gruppe ein-

geschlossen. Bei der UrgoClean Gruppe stiegen 14 Probanden aus der Studie aus und bei der Aquacel-Gruppe 11 Probanden. 5 nahmen ihre Zustimmung zurück, 13 hatten negative Ereignisse mit dem Wundverband, 2 Probanden konnten nicht mehr erreicht werden und 5 hatten andere Gründe. Anschliessend beendeten die Studie 69 Probanden in der UrgoClean Gruppe und 65 Probanden in der Aquacel Gruppe, insgesamt 134 Probanden.

3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?

Alle Untersuchungen der Wunden, welche zur Evaluation benötigt wurden, wurden durch Ärzte durchgeführt, welche nicht in der Studie teilnahmen. Die Ärzte waren verblindet. Die Patienten wie auch die Untersucher waren nicht verblindet.

Eine komplette Verblindung war nicht möglich, da sich die Wundaufgaben der zwei Gruppen unterscheiden.

4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?

Ja, bis auf die Verteilung der Geschlechter, wo ein signifikanter Unterschied erkannt wurde $p = 0.025$. In der Testgruppe hatte es mehr Frauen als in der Kontrollgruppe und in der Kontrollgruppe mehr Männer als in der Testgruppe. Ebenfalls wurde ein signifikanter Unterschied bei der Wundumgebung erkannt $p = 0.033$. In der Testgruppe war diese häufiger verändert und läsioniert als in der Kontrollgruppe. Diese Unterschiede wurden mit dem t-Test berechnet.

5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?

Ja, aber es durften Produkte in der Umgebung der Ulcus cruris venosum angewendet werden, was die Ergebnisse beeinflussen konnte.

6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?

Ja bis auf 5 Probanden wurden alle in die Intend-to-treat Analyse eingeschlossen. 3 Probanden hatten einen negativen Zwischenfall, dieser machte eine Fortsetzung der Studie unmöglich. 2 Probanden konnten nicht mehr kontaktiert werden.

Für die Intend-to-treat- Analyse wurden 154 Probanden integriert. 80 in UrgoClean® und 74 in Aquacel®-Gruppe. Hier wurden alle Probanden eingeschlossen welche mindestens eine Evaluation nach der Randomisierung erhalten haben und bei welchen eine Planimetry erstellt wurde. 4 Probanden fehlten in der Kontrollgruppe um die Teststärke von 80% zu erreichen.

Für die Pro-Protokoll-Gruppe konnten 144 Probanden integriert werden, 72 pro Gruppe. Hier wurden alle Probanden eingeschlossen bei welchen mindestens bis zur 4 Woche eine Messung der Wundflächen durchgeführt wurde.

7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?

Mit 78 Probanden pro Gruppe wurde die Power auf 80% berechnet. Jedoch war in der Intent-to-treat- Population in der Testgruppe 80 Probanden und 74 Probanden in der Kontrollgruppe. Das bedeutet es waren 4 Probanden zu wenig in der Kontrollgruppe.

8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?

Ja, es wurde bereit eine Pilot-Studie mit dem Testverband durchgeführt. Mit dieser Studie wollten die Autoren das Resultat dieser Pilotstudie bestätigen.

Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?

Das erste Outcome war die Reduktion der Wundfläche, dies wurde erfasst in der Per-Protokoll Gruppe. Nach 6 Wochen reduzierte sich die Wundfläche mit UrgoClean um 36.9% und mit Aquacel um 35.4%. Aufgrund des ähnlichen Resultates wurde eine komplementäre Analyse in der Intend-to-treat- Gruppe durchgeführt. Dabei reduzierte sich die Wundfläche in der Testgruppe 34.1% und in der Kontrollgruppe um 34.4% nach 6 Wochen Behandlung,

Beide Verbände zeigten eine ähnliche Signifikanz in der Wunderheilung. $p = 0.01$ in der Intend-to-treat- Gruppe und $p < 0.025$ in der ProProtokoll- Gruppe mit einem zweiseitigem Konfidenzintervall von 95%. Der p -Wert ist bei der beiden Gruppe ähnlich signifikant. Die obere Limite mit dem einseitigem Konfidenzintervall von 95% war bei der Intend-to-treat- Population bei 11.3% und bei der Per-Protokoll Population 9.9%. Dies zeigt, dass der Testverband nicht überlegen ist. Mit diesem Ergebnis wurde die nicht Überlegenheits- Hypothese akzeptiert. Die Nicht-Überlegenheit wurde mit einem hohen Konfidenzintervall gezeigt, vom Testverband zum Kontrollverband.

Bei jeder Dokumentation und wöchentlichem Besuch bei den Probanden, wurde die Reduktion des belegten Gewebes gemessen. In der UrgoClean® Gruppe verringerte sich das exsudierende und belegte Gewebe um 65.3% und in der Aquacel® Gruppe

42.6% nach den 6 Wochen Behandlung. Die Differenz der beiden Wundauflagen war signifikant $p=0.013$.

Es waren ebenfalls signifikant mehr Wunden debridiert in der Test-Gruppe als in der Kontrollgruppe. Als debridiert Wunde wurden alle Wunden bezeichnet bei denen die Wunde weniger als 30% mit exsudierendem belegtem Gewebe überzogen war. In der UrgoClean® waren es 52.5% und in der Aquacel® waren es 35.1% $p=0.033$. Dies wurde mit dem Mantel-Haenszel Test errechnet. In den Dokumentationen der Untersucher war klar dokumentiert ob die Wunde zusätzlich mit mechanischem Debridement behandelt werden musste oder nicht. Dies war bei 63% von jeder Behandlung der Fall, bei beiden Gruppen gleich.

Die Studienmacher haben beschlossen dass die Test-Wundauflage besser sei als die Kontrollwundauflage, basiert auf der gesamten globalen erreichten Leistung. Dabei war UrgoClean® in der Effektivität, Sicherheit und Haut der Wundumgebung, granulierendem Gewebe, Schmerz während dem Verbandswechsel, Komfort für den Patienten, und Akzeptanz leicht besser als Aquacel. Dabei wurde bei der Testgruppe ein Wert von 30.1 ± 3.9 und bei der Kontrollgruppe 27.4 ± 5.8 gezeigt. Dieses Ergebnis ist signifikant $p=0.002$

Bei der Entfernung des Wundverbandes von den zwei Wundauflagen war eine Überlegenheit des Interventionsverbandes sichtbar. Bei 3 Probanden in der Testgruppe und einem in der Kontrollgruppe wurde eine komplette Wundheilung beobachtet.

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

Nein. Es sind signifikante Unterschiede sichtbar. Bei der Wundflächenreduktion wurde bereits ein ähnliches Ergebnis vermutet.

Das Signifikanzniveau wurde nicht angegeben.

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? (Konfidenzintervalle?)

Der Konfidenzintervall war bei 95% angegeben.

· _____

Anwendbarkeit

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Ja.

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Ja, die Wundheilung wurde berechnet in dem die Wundfläche beobachtet und dokumentiert wurde. Die Auflagen hatten Einfluss auf die Wundfläche.

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Wird nicht erwähnt. Da die Verbände jedoch schon auf ihre Wirksamkeit überprüft wurden und bei negativen Zwischenfällen sofort seitens der Untersucher reagiert wurde ist der Nutzen der Studie die Risiken und Kosten wert.

<http://www.medizin.unihalle.de/pflegewissenschaft/index.php?id=351> / V 1.6 / aus:
Behrens, J., & Langer, G. (2010): *Evidencebased Nursing and Caring*. Hans Huber:
Bern

Beurteilung einer Interventionsstudie

Quelle: Senet, P., Bause, R., Jørgensen, B., & Fogh, K. (2013). Clinical efficacy of a silver-releasing foam dressing in venous leg ulcer healing: a randomised controlled trial. *International Wound Journal*, 11(6), 649-655. doi:10.1111/iwj.12022

Forschungsfrage und Ziel: Das Ziel der Studie war es, den Effekt eines Silber freisetzenden Wundverbands bei der Behandlung von Ulcus cruris venosum mit einem ansonsten identischen Wundverband ohne Silber zu vergleichen

Ehtik: - Deklaration von Helsinki

- lokale Ethikkomitees
- mündliche und schriftliche Information der Patienten
- informed consent
- Recht jederzeit aus der Studie austreten zu können

Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?

Rekrutierung: Es handelt sich um eine vergleichende, multinationale, doppelverblindete, randomisierte, kontrollierte Studie. 38 Zentren in fünf Ländern nahmen in der Studie teil. Es fand eine vier wöchige Vorselektion statt um Ulcus cruris venosum festzustellen, welche schlecht heilen.

Randomisierung und Zuteilung: Patienten welche sich nach der Vorselektion für die Studie eigneten wurden per Computersystem randomisiert und einer von zwei Gruppen zugeteilt.

Eine Gruppe wurde über sechs Wochen mit Biatain, die andere mit Biatain-Ag behandelt. Danach wurden beide Gruppen über vier Wochen mit Biatain behandelt. Während der Studie wurden vier Besuche durchgeführt. Kompressionstherapie war für alle Teilnehmer obligatorisch.

2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?

182 Patienten wurden randomisiert, einer wurde ausgeschlossen weil er systematische Antibiotikatherapie erhielt. Folglich waren danach noch 181 Patienten in der Studie.

75 Personen waren von Frankreich, 52 von Deutschland, 43 von Dänemark, 7 von Grossbritannien, 4 von Belgien.

94 Personen erhielten Biatain®, 88 Biatain® Ag. 29 Personen traten aus unterschiedlichen Gründen aus der Studie aus. Die Gründe werden genannt, ebenfalls in welcher Gruppe sich die Dropouts befinden. Ein Follow-up von >80% wurde erreicht.

3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?

Die Studie wurde doppelt verblindet. Die Produkte wiesen dieselbe Verpackung auf und sahen identisch aus.

4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?

Ja aber bei den Ergebnissen gab es signifikante Unterschiede zwischen den Nationen. Die Patienten aus Frankreich wiesen andere Charakteristiken auf und das Ergebnis bezüglich der Wundheilung war in dieser Untergruppe anders. Die Patienten waren älter, sie wiesen grössere Wunden auf und hatten öfter venöse Thrombosen in der Vorgeschichte.

5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?

Ja. Die Gleichbehandlung ist durch die doppelte Verblindung erhöht.

6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?

Es werden keine Wechsel genannt. Eine Intention- to- treat- Analyse wurde durchgeführt.

7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?

Für eine Power von 80% (Dropoutrate von 20%) waren 180 Teilnehmer nötig. Folglich war die Stichprobengrösse ausreichend.

8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?

Ja. Es werden mehrere Studien erwähnt die silberhaltige Wundauflagen untersuchten und zu einem ähnlicher Ergebnis gelangten.

Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?

Die durchschnittliche relative Reduktion der Wundfläche lag nach sechs Wochen in der Kontrollgruppe bei 35%, und in der Interventionsgruppe bei 42%. Nach zehn Wochen war der Unterschied zwischen den beiden Gruppen noch deutlicher. Allerdings sind die Werte nicht signifikant ($p=0.0853$).

Die durchschnittliche Heilungsrate wurde durch die Gilmanrate bestimmt und betrug bei der Kontrollgruppe 0.53mm/Woche und bei der Interventionsgruppe 0.67mm/Woche. Dies bedeutet einen Unterschied zwischen den Gruppen von 0.14 mm/Woche ($p=0.0852$).

Bei der Untergruppe von Frankreich war die Reduktion der Wundfläche statistisch signifikant mit 22% in der Kontrollgruppe und 44% in der Interventionsgruppe in den ersten sechs Wochen ($p=0.023$). Dieser Unterschied von 22% zwischen den Gruppen war nach zehn Wochen mit 30 % noch ersichtlicher ($p=0.026$). Auch die Gilmanrate wies bei den französischen Patienten nach sechs Wochen signifikante Ergebnisse auf: Bei der Kontrollgruppe betrugen diese 0.33mm/Woche und in der Interventionsgruppe 0.63mm/ Woche ($p=0.0221$).

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

Alle statistischen Tests wurden mit einem Signifikantslevel von 5% (< 0.05) durchgeführt.

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? (Konfidenzintervalle?)

Für alle Variablen galt ein Konfidenzintervall von 95%.

Anwendbarkeit

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Ja, es wurden Patienten aus Europa rekrutiert, welche mit den Patienten der Schweiz verglichen werden können.

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Ja. Die Wundheilung wurde durch verschiedene Wundauflagen getestet. Ethische Aspekte wurden beachtet und eventuelle Mängel der Studie wurden diskutiert.

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Nicht bekannt. Da die Studie aber aufzeigen konnte, dass silberhaltige Wundauflagen vor allem bei Patienten mit schlechten Heilungsprognosen signifikante Ergebnisse zeigen, ist ein Nutzen der Studie vorhanden. Die Kosten sind folglich die möglichen Risiken wert.

<http://www.medizin.unihalle.de/pflegewissenschaft/index.php?id=351> / V 1.6 / aus:
Behrens, J., & Langer, G. (2010): *Evidencebased Nursing and Caring*. Hans Huber:
Bern

Beurteilung einer Interventionsstudie

Quelle: Serena, T. E., Carter, M. J., Le, L. T., Sabo, M. J., & DiMarco, D. T. (2014). A multicenter, randomized, controlled clinical trial evaluating the use of dehydrated human amnion/chorion membrane allografts and multilayer compression therapy vs. multilayer compression therapy alone in the treatment of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen*, 22(6), 688-693. doi:10.1111/wrr.12227

Forschungsfrage und Ziel: Es wurde eine randomisierte, kontrollierte Studie gemacht um die Wirksamkeit und Sicherheit von dehydrierter humaner Amnion/Chorion Membran Allograft (DHACM) mit alleiniger Kompressionstherapie bei der Wundheilung von Ulcus cruris venosum aufzuzeigen und zu vergleichen.

Ehtik: Die Studie wurde in Übereinstimmung der Deklaration von Helsinki durchgeführt. Zudem wurde von jedem Probanden die schriftliche Zustimmung erhalten und die Probanden ausführlich informiert.

Glaubwürdigkeit

1. Wie wurden die Teilnehmer rekrutiert und den Untersuchungsgruppen zugeteilt?

Rekrutierung: Die Probanden waren Patienten, welche an einem Ulcus cruris venosum leiden und von Spezialisten der Wundbehandlung oder Podologie-Spezialisten behandelt wurden. Sie wurden von 8 ambulatorischen Wundbehandlungszentren rekrutiert, in den USA in den Staaten Pennsylvania, Massachusetts, Florida, Oklahoma, Indiana und Texas.

Randomisierung und Zuteilung: Die Behandlungsphase begann mit einer Serie von Assessments um die anhaltende Eignung der Probanden zu prüfen. Probanden welche immer noch bei der Studie mitmachen wollen und in die Kriterien passen, wurden einer der 3 Gruppen per Randomisierung zugeteilt. Die Randomisierung war in Gleichgewicht wie auch permutiert in 15 Blöcke. War ein Patient bereit für die Zuteilung/ Randomisierung, wurde einer der Sponsoren der Studie gewählt welcher ein Couvert, welches blickdicht verschlossen und abgezählt war, zog um die Zuteilung bekannt zu geben. Durch dies war die Zuteilung per Zufallsprinzip gemacht worden.

2. Wie viele Patienten, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden, waren am Ende noch dabei?

Zu Beginn waren es 141 Probanden. 88 Probanden kamen in die Screening-Phase, 4 traten zurück. Es wurden 84 Probanden in die Studie eingeschlossen. 26 Probanden erhielten eine dHACM Anwendung, 27 Probanden erhielten zwei dHACM Anwendungen und 31 Probanden waren in der MLCT Gruppe.

Am Schluss waren noch 79 Probanden dabei. Follow up über 80%.

Bei den Patienten welche vor Studienende austraten wurde die letzte Messung des Ulcus cruris venosum miteinbezogen.

3. Waren die Teilnehmer, das Personal und die Untersucher verblindet?

Nein, dies war nicht machbar. Da es ein Wundverband war mit 1 oder 2 Anwendungen des Verbandsmaterials oder Kompressionstherapie alleine.

4. Waren die Untersuchungsgruppen zu Beginn der Studie ähnlich?

Ja, es waren keine signifikante Unterschiede bezüglich Charakter, Wundgrösse oder Wunddauer zwischen den Gruppen sichtbar. Dies wurde mit dem Chi-Quadrat-Test evaluiert.

5. Wurden die Untersuchungsgruppen – abgesehen von der Intervention – gleich behandelt?

Ja. Alle Probanden erhielten wöchentlichen Besuche zur Behandlung und wurden stets neu evaluiert. Keine Faktoren welche die Ergebnisse beeinflussen könnten.

6. Wurden alle Teilnehmer in der per Randomisierung zugeteilten Gruppe bewertet?

Ja. Es wurde eine Intent-to-treat Analyse gemacht, um alle Patienten nach der Randomisierung in die Evaluation miteinzubeziehen. Bei denen die die Studie abgebrochen haben wurde die Wundheilung bezüglich der letzten Messung berechnet.

Kein Wechsel zwischen den Gruppen.

7. War die Größe der Stichprobe ausreichend gewählt, um einen Effekt nachweisen zu können?

Es wurde berechnet das 30 Probanden pro Gruppe sein müssen um eine Power von 81 % zu erreichen.

Es waren jedoch weniger Probanden. 26 Probanden erhielten eine dHACM Anwendung, 27 Probanden erhielten zwei dHACM Anwendungen und 31 Probanden waren in der Kontrollgruppe.

Die Grösse der Stichprobe war dennoch ausreichend um eine Signifikanz bezüglich der Hypothese zu erreichen und die Nullhypothese zu widerlegen, da die Anzahl der Probanden in der Kontrollgruppe genügend war und die dHACM mit einer und zwei Anwendungen zusammen genug Probanden waren.

8. Stehen die Ergebnisse im Einklang mit anderen Untersuchungen auf diesem Gebiet?

Ja es wurden Studien gemacht welche zeigen, dass wöchentliche Anwendungen von dHACM bei der Behandlung von einem chronischen diabetischen Fuss eine effektive Methode ist. Diese Studie von Serena et al. war die erste auf dem Gebiet des Ulcus cruris venosum.

Aussagekraft

9. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?

Probanden mit dHACM erreichten signifikant deutlich häufiger eine Wundheilung von mehr als 40% als diejenigen mit Kompressionstherapie alleine, 62% in der Testgruppe und 32% in der Kontrollgruppe: $p:0.005$. Gemessen wurde dies anhand des Chi-Quadrat-Test. Die Wundgrösse wurde evaluiert, indem die Länge und die Breite des Ulcus cruris venosum gemessen und multipliziert und ein digitales Foto gemacht wurde.

Die Wundheilung der Gruppe mit 1 oder 2 Anwendungen des dHACM waren ähnlich. , kein signifikanter Unterschied. Jedoch im Vergleich mit der Kompressionstherapie alleine gab es signifikante Unterschiede bezüglich zwei oder einer Anwendungen von dHACM, $p=0.027$ und $p=0.019$. Zwei Anwendungen sind besser als eine Anwendung.

Probanden welche dHACM erhielten erreichten eine Wundheilung von 48.1% (eine Anwendung 44.1% und zwei Anwendungen des dHACM 51.9 %) über die 4 Wochen und die in der Kontrollgruppe eine Wundheilung von 19.0%. Die Wundfläche reduzierte sich im Durchschnitt bei der dHACM Gruppe um $2.28 \pm 3.04 \text{ cm}^2$ und in der Kontrollgruppe $0.41 \pm 2.68 \text{ cm}^2$.

6 Patienten in der dHACM und 4 in der Kontrollgruppe erreichten eine komplette Wundheilung.

Es wurde ebenfalls die Schmerzen anhand der VAs-Skala gemessen. In der Testgruppe berichteten 89.8% über Schmerzen am Ulcus cruris venosum und in der Kontrollgruppe waren es 75.0. Am Ende der Studienperiode reduzierte sich der Schmerz in der dHACM Gruppe um 79.5% und in der Kontrollgruppe um 52.4%.

10. Sind die unterschiedlichen Ergebnisse nicht nur auf einen Zufall zurückzuführen?

Nein, es müssen jedoch noch mehr Studien diesbezüglich gemacht werden mit Variationen von der Frequenz der Anwendungen und über einen längeren Zeitraum als 4 Wochen. Die Ergebnisse sind signifikant, das Signifikanzniveau ist bei 0.05 gelegt und die Tests sind zweiseitig.

11. Wie präzise sind die Ergebnisse? (Konfidenzintervalle?)

Nicht erwähnt.

Anwendbarkeit

12. Sind die Ergebnisse auf meine Patienten übertragbar?

Ja, die Bevölkerung der USA kann auf die europäische Bevölkerung übertragen werden.

13. Wurden alle für mich wichtigen Ergebnisse betrachtet?

Ja. Die Wundheilung verbesserte sich mit der Wundauflage, die Studie wurde unter ethischen Aspekten durchgeführt und von einer Ethik- Kommission überprüft. Auf negative Ereignisse wurden seitens der Untersucher reagiert.

14. Ist der Nutzen die möglichen Risiken und Kosten wert?

Nicht bekannt. Jedoch wird erwähnt, dass bei einer Dauer von 4 Wochen der Wundbehandlung ein Meilenstein erreicht wird, der wichtig ist um den positiven oder negativen Nutzen des Verbandes zu sehen. Dadurch kann schnell reagiert werden bei negativen Ereignissen und die Wundauflage gewechselt werden. Dadurch können Kosten gespart werden. Der Nutzen der Studie bezüglich Risiken und Kosten ist es wert.

<http://www.medizin.unihalle.de/pflegewissenschaft/index.php?id=351> / V 1.6 / aus: Behrens, J., & Langer, G. (2010): *Evidencebased Nursing and Caring*. Hans Huber: Bern

Anhang C: Ampelsystem

| | Alveraz et al., 2012 | Dini et al., 2013 | Harding et al., 2012 | Meaume et al., 2014 | Meaume et al., 2012 | Senet et al., 2013 | Serena et al., 2014 |
|--|----------------------|-------------------|----------------------|---------------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| Glaubwürdigkeit | | | | | | | |
| 1. Rekrutierung, Randomisierung | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 2. Follow Up/Drop Outs | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 3. Verblindung | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 4. Basis-Merkmale | ✓ | ? | ? | ? | ✓ | ? | ✓ |
| 5. Gleichbehandlung | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 6. Wechsler | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 7. Stichprobengrösse | X | X | ✓ | ? | ✓ | ✓ | ? |
| 8. Vergleichbar mit anderen Ergebnissen | ? | ? | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Aussagekraft | | | | | | | |
| 9. Behandlungseffekt | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 10. Zufälligkeit der Ergebnisse (p-Wert) | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 11. Präzise Ergebnisse (Konfidenzintervalle) | ? | ? | ✓ | ? | ✓ | ✓ | ? |

| Anwendbarkeit | | | | | | | |
|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| 12. Übertragbarkeit | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 13. Alle Aspekte enthalten | ? | ? | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 14. Nutzen/Kosten | ? | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ? |

Anhang D: Selbständigkeitserklärung

“Wir erklären hiermit, dass wir diese Arbeit selbständig verfasst haben. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäss aus Quellen übernommen wurden, haben wir als solche kenntlich gemacht.“

Freiburg, 12. Juli 2016

Datum, Ort, Unterschrift

Datum, Ort, Unterschrift