DGfW
FORSCHUNG – WISSEN – PRAXIS

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.

Lokaltherapie von Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronischer venöser Insuffizienz

Stand: 14.04.2023

Beteiligte wissenschaftliche Fachgesellschaften (Hier später Logos einfügen):

Bundesverband selbstständiger Physiotherapeuten e. V. (IFK)
Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG)
Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG)
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie e.V. (DGAKI)
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)
Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e.V. (DGG)
Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie e.V. (DGGG)
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)
Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie e.V. (DGPL)
Deutsche Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (DGPRM)
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG)
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)
Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen e.V. (GDL)
Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e.V. (GTÜM)

Konsultationsfassung 0.4

AWMF – Register Nr. 091/001 Entwicklungsstufe 3

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzt*innen und andere am Versorgungsprozess beteiligte Berufsgruppen zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollten aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzt*innen und andere am Versorgungsprozess beteiligte Berufsgruppen rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt – dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit – insbesondere von Dosierungsangaben – keine Verantwortung übernehmen.

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über die Webseite http://www.awmf-online.de/ bzw. http://leitlinien.net zugänglich.

Herausgeber:

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V.
Glaubrechtstr. 7
35392 Gießen
E-Mail: cwleitlinie@dgfw.de

Koordinationsteam:

Prof. Dr. Marion Burckhardt
Gesundheits- und Pflegewissenschaftlerin WTcert® DGfW (DGKP)

Prof. Dr. Andreas Maier-Hasselmann
Facharzt für Chirurgie, Gefäßchirurgie, Viszeralchirurgie, "Endovaskulärer Chirurg" der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie; WTcert® DGfW (Arzt)

Brigitte Nink-Grebe
Generalsekretärin der DGfW, Staatlich geprüfte Pflegedienstleiterin / Krankenhausmanagement, Gesundheits- und Krankenpflegerin

Konsultationsfassung 0.4

Beteiligte Fachgesellschaften und Mandatsträger*innen

Tabelle 1: Beteiligte Fachgesellschaften und Mandatsträger*innen Leitlinienversion 2023 / 2012

Kurzform	Fachgesellschaft	Mandatsträger*in	Stv. Mandatsträger*in
IFK	Bundesverband selbstständiger Physiotherapeuten e.V. *keine AWMF-Gesellschaft-*	Eileen Vonnemann	
DDG Derma	Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V.	Prof. Dr. Sabine Eming	Prof. Dr. med. Sigrid Karrer
DDG Diab	Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.	Dr. med. Florian Thienel	Dr. med. Gerald Engels
DGPRÄC	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.	Prof. Dr. Dr. Ursula Mirastschijski	Dr. med. Heiko Sorg
DGAKI	Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie e.V.	Prof. Dr. Thomas Werfel	-
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V.	Prof. Dr. med. Stefan Wilm	Dr. med. Stephan Fuchs
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.	Dr. med. Jörg Bunse	-
DGA	Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	Dr. med. Holger Lawall	Dr. med. Hans Peter Lorenzen
DGCH	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V.	Prof. Dr. med. Martin Storck	Dr. med. Thomas Karl

DGG Gefäß	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V.	Dr. med. Holger Diener	Prof. Dr. med. Martin Storck
DGG Geriatrie	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e.V.	Dr. med. Klaus Becher	-
DGGG Gerontologie	Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie e.V.	PD Dr. med. Romana Lenzen-Großimlinghaus	-
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.	Prof. Dr. med. Ralf Lobmann	Dr. med. Florian Thienel
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.	Prof. Axel Kramer	-
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.	Prof. Dr. med. Hermann Josef Bail	-
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V.	Prof. Dr. phil. Sascha Köpke	Dr. Eva-Maria Panfil
DGPL	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie e.V.	Prof. Dr. med. Eva Valesky	-
DGPRM	Deutsche Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V.	PD Dr. med. Martin Weigl	-
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V.	Prof. Dr. med. Christoph Schimmer	-
DGfW	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.	Dr. Sven Gregor	Falk Goedecke
DNEbM	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.	Dr. Eva-Maria Panfil	Prof. Dr. phil. Sascha Köpke
GDL	Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen e.V.	PD Dr. med. Vivien Schacht	-
GTÜM	Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e.V.	Dr. Till Klein	Dr. med. Karin Hasmiller Prof. Dr. Björn Jüttner Oliver Müller
DGEM	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.	-angefragt –	Aus Ressourcengründen abgelehnt
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.	-angefragt -	
DGPW	Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie e.V.	-angefragt -	Keine Rückmeldung
GHUP	Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin e.V.	-angefragt -	
GTH	Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V.	-angefragt -	
VDP	Verband Deutscher Podologen e.V. - *keine AWMF-Gesellschaft-*	-angefragt -	

Konsultationsfassung 0.4

Kurzform	Fachgesellschaft	Mandatsträger*in 2012
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM) www.degam.de	Prof. Dr. med. Stefan Wilm
DGA	Deutsche Gesellschaft für Angiologie/ Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA) www.dga-online.org	Prof. Dr. med. Hubert Stiegler
DGch	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCh) www.dgch.de	PD Dr. med. Gunnar Riepe
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG) www.derma.de	Prof. Dr. med. Sabine Eming
DDG	Deutsche Diabetes-Gesellschaft e.V. (DDG) www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de	Dr. med. Stephan Morbach/ Prof. Dr. med. Maximilian Spraul
DNebM	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) www.ebm-netzwerk.de	Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer/ Dr. phil. Sascha Köpke
DGG	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e.V. (DGG) www.dggeriatrie.de	Dr. med. Klaus Becher
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie/ Gesellschaft für Geriatrische Medizin e.V. (DGGG) www.dggg-online.de	PD Dr. med. Romana Lenzen-Großimlinghaus
DGPRÄC	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC) www.dgpraec.de	Prof. Dr. med. Peter Vogt
DGPL	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie e.V. (DGPL) www.phlebology.de	Prof. Dr. med. Markus Stücker/ Dr. med. Georg Gallenkemper
DGfW	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. www.dgfw.de	Prof. Dr. med. Peter M. Vogt / Prof. Dr. Hisham Fansa
GTÜM	Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e.V. (GTÜM) www.gtuem.org	Dr. med. Franz Jochen Freier

Konsultationsfassung 0.4

Erklärung zur Schreibweise

In Hinblick auf eine geschlechtergerechte Sprache wurde das Gendersternchen als Schreibweise gewählt.

Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zurzeit der Drucklegung der Leitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie sowie der Auswahl von Medizinprodukten und Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer*innen aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller*innen zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall Spezialist*innen zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse den Koordinierenden unter cwleitlinie@dgfw.de mitgeteilt werden. Die Benutzenden selbst bleiben verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung. In dieser Leitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Die Anwendbarkeit einer Leitlinienempfehlung muss in der individuellen Situation unter Berücksichtigung der Wünsche und Begleiterkrankungen der Patient*innen geprüft werden.

Diese Leitlinie ist eine Aktualisierung mit grundlegender Überarbeitung des Aufbaus und aller Hintergrundtexte. Einige Textabschnitte wurden aus der Leitlinien-Version von 2012 übernommen.

Konsultationsfassung 0.4

Hinweis zum Urheberrechtsschutz

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die

Einspeicherung, Nutzung und Verwertung – auch in elektronischen Systemen –, Intranets und dem Internet.

Für die Zitation der Leitlinie empfehlen wir folgende Zitierweise:

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW) (Hrsg.) (2023). S3-Leitlinie Lokaltherapie von Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronischer venöser Insuffizienz. Version 2. Stand: 14.04.2023. AWMF-Register-Nr.: 091/001. Verfügbar unter: *Link einfügen*. Zugriff am: *tt.mm.jj*

Danksagung

Wir danken allen Mandatsträger*innen der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften sowie den Autor*innen für ihr außerordentliches Engagement bei der Realisierung dieses Projektes. Unser Dank gilt auch Ingrid Hartmann für das Lektorieren aller Texte. Für die moderierende Unterstützung bei der Durchführung der Konsensuskonferenzen und methodische Beratung danken wir Prof. Dr. med. Ina Kopp.

Konsultationsfassung 0.4

INHALT

Abkürzungverzeichnis 11
Tabellen- und Abbildungsverzeichnis 13
1 Einleitung 14
1.1 Ziele und Begründungszusammenhang der Leitlinie 15
1.2 Geltungsbereich der Leitlinie 16
1.3 Adressaten der Leitlinie 18
2 Methoden und Erläuterung zur Anwendung der Leitlinie 19
2.1 Graduierung der Empfehlungen 21
2.2 Ein- und Ausschlusskriterien der Leitlinie 23
3 Fragen, Empfehlungen und Algorithmen 27
3.1 Schlüsselfragen und Empfehlungen mit Kapitelverweisen 27
3.2 Algorithmus Behandlungsplan 38
3.3 Algorithmus Wundreinigung 39
3.4 Algorithmus Wundauflagen 40
4 Therapieziele, Diagnostik und Assessment 42
4.1 Diagnostik und Behandlung von Wundursachen 43
4.1.1 Empfehlungen Diagnostik 43
4.1.1.1 Rationale 44
4.1.2 Empfehlungen Anamnese 48
4.1.2.1 Rationale 48
4.1.2.2 Praktischer Rat zur Erfassung der Lebensqualität 49
4.1.3 Empfehlungen zur Schmerzerfassung 55
4.1.3.1 Rationale 55
4.1.3.2 Praktischer Rat zur strukturierten Schmerzerfassung 56
4.1.4 Empfehlungen zu ergänzender Diagnostik 56
4.1.4.1 Rationale 57
4.1.5 Empfehlung zu Mikrobiologie 59
4.1.5.1 Rationale 59
4.2 Wundbeurteilung 61
4.2.1 Empfehlungen Wundbeurteilung 61
4.2.1.1 Rationale 62
4.2.2 Empfehlung zu Inhalten der Wunddokumentation 64
4.2.2.1 Rationale 64

Konsultationsfassung 0.4

4.2.2.2 Praktischer Rat 67
4.3 Bedarfsassessment und Beratung 70
4.3.1 Empfehlung Bedarfsassessment 71
4.3.1.1 Rationale 71
4.3.2 Empfehlung zu Beratung 72
4.3.2.1 Rationale 73
5 Wundreinigung und Débridement 77
5.1 Allgemeine Empfehlungen zur Reinigung 80
5.1.1 Rationale 81
5.1.2 Praktischer Rat 82
5.2 Empfehlungen zur Reinigung einer Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion und ohne avitales Gewebe 84
5.2.1 Rationale 86
5.3 Empfehlungen zur Reinigung einer Wunde mit klinischen Zeichen einer Infektion 90
5.3.1 Rationale 91
5.4 Empfehlungen zur Reinigung einer Wunde mit vorhandenen Belägen 93
5.4.1 Rationale 94
5.5 Empfehlungen zu ergänzenden Verfahren zur Unterstützung der Passiven Periodischen Wundreinigung 96
5.5.1 Rationale 98
6 Wundauflagen und -behandlung in Abhängigkeit des klinischen Erscheinungsbildes 103
6.1 Allgemeine Empfehlungen 104
6.1.1 Rationale 107
6.2 Empfehlungen zur Behandlung belagsfreier Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion 110
6.2.1 Rationale 117
6.3 Empfehlungen zur Behandlung schmerzender Wunden 125
6.3.1 Rationale 126
6.4 Empfehlungen zur Behandlung stark riechender Wunden 128
6.4.1 Rationale 128
6.5 Empfehlungen zur Behandlung großflächiger und tiefer Wunden 129
6.5.1 Rationale 129
6.6 Empfehlungen zur Behandlung stagnierender Wunden 130

Konsultationsfassung 0.4

6.6.1 Rationale 130
6.7 Empfehlungen zur Behandlung abgeheilter Wunden 132
6.7.1 Rationale 133
6.8 Empfehlungen zu Wundrand- und Umgebungsschutz 134
6.8.1 Rationale 136
6.9 Wundauflagen und topische Anwendungen, zu denen keine Empfehlung verabschiedet wurde 137
6.9.1 Keratinhaltige Wundauflagen 138
6.9.1.1 Rationale 138
6.9.2 „Proteasenmodulierende“ Wundprodukte (Hyaluron und Kollagen) 139
6.9.2.1 Rationale 141
6.9.3 Hämoglobinspray 142
6.9.3.1 Rationale 143
6.9.4 Wachstumsfaktoren 143
6.9.4.1 Rationale 145
6.9.5 Naturheilkundliche Verfahren 146
6.9.5.1 Rationale 147
6.9.6 Plättchen- oder thrombozytenreiches Plasma 148
6.9.6.1 Rationale 150
6.9.7 Silberhaltige Wundauflagen 151
6.9.7.1 Rationale 153
6.9.8 Polihexanid-, biguanid-, oder octenidinhaltige Wundauflagen/Gele 154
6.9.8.1 Rationale 155
6.9.9 Kryotherapie 156
6.9.9.1 Rationale 156
7 Wunden im Alltag 158
7.1 Rationale 159
8 Komplikationen 161
8.1 Klinische Zeichen einer vom Wundbereich ausgehenden Infektion 161
8.1.1 Rationale 162
8.2 Allergie 165
8.2.1 Rationale 166
8.2.2 Praktischer Rat 167
8.3 Morphologisch ungewöhnliche, therapieresistente, blutende oder sich vergrößernde Wunden 167

Konsultationsfassung 0.4

8.3.1 Rationale 168
9 Adjuvante Maßnahmen 169
9.1 Allgemeine adjuvante Maßnahmen 169
9.2 Empfehlungen zu physikalischen Maßnahmen 172
9.2.1 Empfehlung zu Vakuumversiegelungstherapie 172
9.2.1.1 Rationale 173
9.2.2 Empfehlung zu hyperbare Sauerstofftherapie 176
9.2.2.1 Rationale 176
9.3 Physikalischen Maßnahmen, für die keine Empfehlung ausgesprochen wurde 178
9.3.1 Reizstrom 179
9.3.1.1 Rationale 179
9.3.2 Phototherapie 180
9.3.2.1 Rationale 180
9.3.3 Magnetfeldtherapie 181
9.3.3.1 Rationale 181
9.3.4 Ultraschalltherapie 182
9.3.4.1 Rationale 183
9.3.5 Niedertemperaturplasma 184
9.3.5.1 Rationale 185
9.3.6 Ozontherapie 185
9.3.6.1 Rationale 186
9.3.7 Stoßwellentherapie 187
9.3.7.1 Rationale 187
9.3.8 Topische kontinuierliche O_2-Therapie 188
9.3.8.1 Rationale 189
10 Organisation der Versorgung 190
10.1 Empfehlungen zur Organisation 191
10.1.1 Rationale 192
10.2 Empfehlungen zu Qualifizierungsmaßnahmen 195
10.2.1 Rationale 195
11 Glossar 198
12 Literaturverzeichnis 202

Konsultationsfassung 0.4

ABKÜRZUNGVERZEICHNIS

ABI	Knöchel-Arm-Index (ankle-brachial-index)
ADL	Activities of daily living (Aktivitäten des täglichen Lebens)
APW	Aktive periodische Wundreinigung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
BWAT	Bates-Jensen Wound Assessment Tool
CGF	Wachstumsfaktor
CSR	Cochrane Systematic Review
CVI	Chronisch venöse Insuffizienz
CWIS	Cardiff Wound Impact Scale
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V.
DFS	Diabetisches Fußsyndrom
DFU	Diabetisches Fußulcus
DFUAS	Diabetic Foot Ulcer Assessment Scale
DGfW	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.
DGNB	Deutsche Gesellschaft für Neurowissenschaftliche Begutachtung e.V.
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.
DGPL	Deutschen Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie e.V.
DM	Diabetes mellitus
DMIST	Skala zur Bewertung des diabtischen Fußes, Acronym aus den Anfangsbuchstaben der Domänen
DNQP	Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege
E.coli	Escherichia coli
EK	Expert*innenkonsensempfehlungen
FLQA-w	Freiburger Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität für chronische Wunden
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HBO	Hyperbare Sauerstofftherapie
HFU	Hochfrequente Ultraschalltherapie
HR	Hazard Ratio
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Konsultationsfassung 0.4

ITT-Analyse	Intention-to-treat-Analyse
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LJM	Limited Joint Mobility
LL	Leitlinie
LOPS	Loss of Protective Sensation
LUMT	Leg Ulcer Measurement Tool
MA	Meta-Analyse
MD	Mean Deviation (mittlere absolute Abweichung)
MDS	Minimum Data Sets
NFU	Niederfrequente Ultraschalltherapie
OR	Odds Ratio
PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PICO	Patient/Problem, Intervention, Comparison, Outcomes (Mnemonic)
PPW	Passive periodische Wundreinigung
PRP	Plättchen- oder thrombozytenreiches Plasma
PSST	Pressure Sore Status Tool
PUSH-Tool	Pressure Ulcer Scale for Healing
PWAT	Photographic Wound Assessment Tool
RCT	Randomized Controlled Trial
RKI	Robert-Koch-Institut
RR	Relatives Risiko
SR	Systematic Review
TCM	Traditionelle chinesische Medizin
TLC-NOSF	Nano Oligosaccharidfaktor
UCA	Ulcus cruris arteriosum
UCM	Ulcus cruris mixtum
UCV	Ulcus cruris venosum
WoundQoL	Fragebogen zur Lebensqualität bei chronischen Wunden
WTELQ	Fragebogen zu wund- und therapiebedingten Einschränkungen der Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Wunden

Konsultationsfassung 0.4

TABELLEN- UND ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Tabelle 1: Beteiligte Fachgesellschaften und Mandatsträger*innen Leitlinienversion 2023 / 2012 2
Tabelle 2: Qualitätsstufen in GRADE 21
Tabelle 3: Graduierung von Empfehlungen 22
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien der Leitlinie 24
Tabelle 5: Übersicht der Empfehlungen und Statements 27
Tabelle 6 Spezifische Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität bei Menschen mit chronischen und/oder schwerheilenden Wunden (Erstellt von Arne Buß 2021) 52
Tabelle 7: Informationsbedarf der Patient*innen 74
Tabelle 8: Präferenzen von Patient*innen 75
Tabelle 9: Definitionen zu Wundreinigung und Débridement 78
Tabelle 10: Pro und Contra Wundreinigung 82
Tabelle 11: Für und Wider einer passiv periodischen Wundreinigung 102
Tabelle 12: Elemente von Versorgungsmodellen im Bereich chronischer bzw. schwerheilender Beinulzerationen 190

Abbildung 1 Therapieziele (rot) und Voraussetzungen zur Zielerreichung (grün) bei chronischen und/oder schwerheilenden Wunden bei den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronisch venöse Insuffizienz und Diabetes mellitus. 42

Konsultationsfassung 0.4

1 EINLEITUNG

Die vorliegende, im Jahr 2023 aktualisierte Leitlinie zielt auf die Lokaltherapie bei Wunden bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK), Diabetes mellitus (DM) und chronischer venöser Insuffizienz (CVI) ab. Sie wurde erstmals im Jahr 2012 von der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW) initiiert. An der Erstellung waren Mandatsträger*innen aller für das Thema relevanten wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften sowie am Behandlungsprozess maßgeblich beteiligte Berufsgruppen abstimmungsberechtigt beteiligt. Um die Leitlinie zu verbessern, wurde 2017 eine Anwender*innenbefragung sowie eine kritische Überprüfung der Leitlinienqualität (1) durchgeführt. In der Folge wurden für die vorliegende Version der Titel der Leitlinie, die Gestaltung und Gliederung sowie die Ein- und Ausschlusskriterien für Literatur angepasst. Mit dem Ziel einer verbesserten Handlungsorientierung wurden zudem Schlüsselfragen konsentiert, die, - sofern möglich - im Rahmen der Empfehlungen beantwortet werden. Einzelheiten und Begründungen zu den Änderungen sind dem Leitlinienreport zu entnehmen.

Hinweis

Der Entwicklungsprozess und die Methodik sind in einem zugehörigen Leitlinienreport ausführlich beschrieben. Hier sind auch alle Personen genannt, die aktuell und im Jahr 2012 ihre Expertise in die Leitlinie eingebracht haben.

Die Empfehlungen dieser Leitlinie wurden auf der Basis wissenschaftlicher Nachweise (Evidenz) und Expert*innenkonsens erstellt. Sie sind Grundlage von Behandlungsalgorithmen, in denen die Lokaltherapie mit ihren wichtigsten Eckpunkten, die im Rahmen des Konsensprozesses erstellt wurden, abgebildet sind. Diese Grundlage sollte dazu genutzt werden, im Behandlungsalltag informierte Entscheidungen zusammen mit den Betroffenen zu treffen. Eine informierte Entscheidung ist eine wichtige Grundlage professioneller, vertrauenswürdiger Wundtherapie. Sie setzt nicht nur die eigene Expertise und Berücksichtigung der Wünsche der Patient*innen voraus, sondern auch die Kenntnis der vorhandenen Evidenz zu Nutzen und Schaden.

Produkte zur lokalen Wundversorgung fallen meist unter das Medizinproduktegesetz. Für eine Zulassung (CE-Zertifizierung) ist kein Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit durch randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) notwendig. Daher stehen nur wenige Studien zur Verfügung, die eine auf hochwertiger Evidenz basierende Handlungsentscheidung

Konsultationsfassung 0.4

erlauben. Dies bedeutet aber nicht, dass es nicht möglich ist, vertrauenswürdige RCTs durchzuführen. Um Fehlentscheidungen aufgrund bislang nicht durchgeführter vertrauenswürdiger Studien vorzubeugen, hat die Leitliniengruppe daher in der Empfehlungsvergabe für die eine oder andere Methode Vorsicht walten lassen und häufig nur die Evidenzgrundlage beleuchtet. Die Darstellung der vorhandenen oder nicht vorhandenen Evidenz kann zweifelsohne eine Hilfestellung für die tägliche Arbeitsweise sein. Dies gilt insbesondere, wenn die Leistungen im Gesundheitswesen vor dem Hintergrund der Ressourcen- und Rohstoffknappheit sowie der CO_2-Bilanz reflektiert werden müssen.

Aufgrund der Vielzahl lokaltherapeutischer Optionen und Wundauflagen wird nicht der Anspruch erhoben, in dieser Leitlinie eine vollständige Darstellung der Produkte abzubilden. Die Literaturrecherche erfolgte umfassend nach RCTs und systematischen Übersichtsarbeiten (SRs) zu den drei Diagnosen, unabhängig von Verfahren oder Prozeduren. Daher kann davon ausgegangen werden, dass zu Produkten oder Verfahren, die in der Leitlinie nicht besprochen werden, keine belastbare Evidenz vorliegt. Hinweise auf Evidenz aus RCTs oder systematischen Übersichtsarbeiten können jederzeit beim Leitlinienkoordinationsteam eingebracht werden. Sofern diese den Einschlusskriterien der Leitlinie entsprechen, werden sie im Rahmen weiterer Leitlinien-Update-Verfahren berücksichtigt.

1.1 Ziele und Begründungszusammenhang der Leitlinie

In dieser Leitlinie wird davon ausgegangen, dass die Basisprinzipien der lokalen Wundtherapie nicht durchgehend in allen Versorgungsebenen bekannt und umgesetzt sind und langwierige Heilungsverläufe sich erst aufgrund von Fehlversorgung entwickeln und somit vermeidbar sind. Die Leitlinie soll dazu beitragen, diesen Zustand zu ändern, indem sie ein evidenz- und konsensbasiertes Basiskonzept für die Wundtherapie bereitstellt.

Ziel der Leitlinie ist die Darstellung eines auf Evidenz und Konsens basierenden Behandlungsalgorithmus zur Optimierung der Lokaltherapie von Wunden bei Patient*innen mit der Diagnose „periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)“, „Diabetes mellitus (DM)“ und „chronischer venöser Insuffizienz (CVI)“ für alle an der Wundbehandlung beteiligten Berufsgruppen[1]und in allen Versorgungsbereichen.

Unter Optimierung der Lokaltherapie werden die Abheilung der Wunde, die Verbesserung der Lebensqualität und Vermeidung weiterer Komplikationen sowie die Verbesserung der

[1] Die Begründung und Zielsetzung beruht auf einer einfachen Problem- und Zielsammlung mit anschließender Clusterung, die im Leitlinienreport ausführlicher beschrieben ist.

Konsultationsfassung 0.4

Versorgungsabläufe bei Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patient*innen verstanden. Die Leitlinie soll zudem die unterschiedlichen Vorgehensweisen und Wissensstände der jeweiligen Berufsgruppen vereinen, Definitionen und Begriffe klären und als Grundlage zur Informations- und Wissensvermittlung dienen. Darüber hinaus werden auf der Grundlage der Leitlinienempfehlung Qualitätsziele und Messgrößen vorgeschlagen, die zur Überprüfung der Auswirkung der Empfehlungen der Leitlinie auf die Versorgungsqualität dienen sollen.

1.2 Geltungsbereich der Leitlinie

Die vorliegende Leitlinie bezieht sich auf die Lokaltherapie von Wunden bei:

- Ulcus cruris arteriosum
- Ulcus cruris venosum
- Ulcus cruris mixtum
- Ulcera im Rahmen des „diabetischen Fußes“.

Hierbei sind alle Stadien der Wundheilung in allen Versorgungsbereichen eingeschlossen.

Die Leitlinie umfasst auch Aspekte, die im Rahmen der Lokaltherapie beachtet werden müssen. Hierzu gehören die Wundbeurteilung und Dokumentation, Schnittstellen (z.B. zu grundlegender oder weiterführender Diagnostik), Beratung Betroffener und Organisation der Versorgung. Hierbei wird in einigen Fällen auf andere Leitlinien verwiesen.

Die Leitlinie bezieht sich nicht auf Wunden, die im Rahmen anderer Genese oder Erkrankungen entstanden sind (z.B. Dekubitus, Tumor- oder Autoimmunerkrankungen).

Prävention, Diagnostik und Behandlung der Grunderkrankungen und explizit pflegerische Aspekte sind ebenfalls nicht Gegenstand der Leitlinie. Hier wird auf folgende Leitlinien verwiesen:

Konsultationsfassung 0.4

Hinweis

Die Lokaltherapie von Beinulcerationen aufgrund der Diagnose „periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)“, „Diabetes mellitus (DM)“ und „chronische venöse Insuffizienz (CVI)“ ist nur unter Berücksichtigung der Empfehlungen zur Diagnostik und Kausaltherapie der Grunderkrankung sinnvoll und zielführend. Zur Diagnostik und Therapie der PAVK, des DM und der CVI sind folgende S3-Leitlinien verfügbar:

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Diagnostik, Therapie und Nachsorge (2)
Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Angiologie–Gesellschaft für Gefäßmedizin
AWMF-Leitlinienregisternr.: 065-003

Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage (3)
Herausgeber: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)

Therapie des Typ-1-Diabetes (4)
Herausgeber: Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG)
AWMF-Leitlinienregisternr.: 057-013

Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum (5)
Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
AWMF-Leitlinienregisternr.: 037-009

Für Pflegefachberufe wird auf den Expertenstandard verwiesen:
Expertenstandard: Pflege von Menschen mit chronischen Wunden (6)
Herausgeber: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP)

Es steht im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit eigenverantwortlich frei, Teile der vorliegenden Leitlinie auf die Therapie von Wunden anderer Genese zu übertragen. Wir empfehlen hierzu jedoch die im Register der AWMF publizierten Leitlinien zu beachten (z. B. bei Ulcera aufgrund einer Livedovaskulopathie ("Hautinfarkt") (7), lymphogenen Ulcera (8), einem oder Pyoderma gangraenosum (9)).

1.3 Adressaten der Leitlinie

Die Leitlinie richtet sich an, Gesundheitsfachberufe, Ärzt*innen und Fachärzt*innen, die an der Versorgung und/oder Behandlung von Patient*innen mit Wunden im Zielgebiet der Leitlinie beteiligt sind. Dies sind insbesondere die über ihre wissenschaftlichen Fachgesellschaften an der Leitlinienentwicklung beteiligten Fachärzt*innen aus den Bereichen Innere Medizin, Diabetologie, Chirurgie, Angiologie, Dermatologie, Geriatrie, Physikalische und Rehabilitative Medizin, Ernährungsmedizin, Hygiene – und Umweltmedizin sowie Pflegefachfrauen und -männer und Physiotherapeut*innen.

Sie dient darüber hinaus der Information aller Patient*innen und deren Angehörigen sowie weiteren Personen und Berufsgruppen, die sich im Rahmen ihrer Tätigkeit mit der Versorgung und/oder Behandlung von Patient*innen mit Wunden im Zielgebiet der Leitlinie befassen oder an Entscheidungen beteiligt sind, die die Betroffenen angehen.

Die Leitlinie umfasst alle Versorgungsebenen wie ambulante, stationäre und rehabilitative Bereiche.

Eine genaue Aufzählung der Adressaten findet sich im Leitlinienreport.

Konsultationsfassung 0.4

2 METHODEN UND ERLÄUTERUNG ZUR ANWENDUNG DER LEITLINIE

Die Leitlinie wurde auf der Basis einer systematischen Literatursynthese und eines formalen Konsensverfahrens, in dem alle Empfehlungen durch eine repräsentative multidisziplinäre Expert*innengruppe abgestimmt wurden, erstellt. Die Methoden zur Entwicklung der Leitlinie, die beteiligten Personen und Fachgesellschaften sind ausführlich im Leitlinienreport beschrieben. Die zugehörige systematische Evidenzsynthese findet sich im Evidenzbericht.

Die Vertrauenswürdigkeit der wissenschaftlichen Nachweise zu den Interventionen (Qualität der Evidenz) wurde mit dem GRADE-Verfahren (10, 11) eingestuft. Diese Einstufung sowie die Operationalisierung, mit der die Stärke der Empfehlungen ausgedrückt wurde, sind nachfolgend kurz beschrieben. Genannt sind auch die wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien, die für die Leitlinie herangezogen wurden. Für eine vertieftere Beschreibung und Begründung der Methoden dieser Leitlinie sei auf den Leitlinienreport verwiesen.

Hinweis zur Gültigkeit der Leitlinie

Die Leitlinie wird in den kommenden zwei Jahren schrittweise in eine Living Guideline überführt, die in einem jährlichen Aktualisierungsprozess einer Überprüfung aller Empfehlungen und bei Bedarf einer Überarbeitung unterzogen wird. Die Gültigkeit dieser Leitlinienversion aus dem Jahr 2023 ist längstens auf die Dauer von fünf Jahren begrenzt und kann nach dem 20.03.2028 nicht mehr zuverlässig angewendet werden.

Hinweis zur Empfehlungsübersicht

Die in der Leitlinie behandelten gesundheitsrelevanten Fragen (Schlüsselfragen) sind in einer Übersicht mit den zugehörigen Empfehlungen unter Verweis auf die jeweiligen Hintergrundkapitel und der Evidenz dargestellt. Hier finden sich auch aus den Empfehlungen abgeleitete Algorithmen zur Diagnostik, Wundreinigung und Lokalbehandlung (siehe Kap. 3). Zu jeder Empfehlung ist das Jahr angegeben, in dem sie neu erstellt, modifiziert oder geprüft und belassen wurde. Eine ausführliche und transparente Synthese der vorhandenen Evidenz zu den verschiedenen Verfahren ist im Evidenzbericht beschrieben.

Konsultationsfassung 0.4

Qualität der Evidenz

Mit dem Begriff der „Qualität der Evidenz“ wird in dieser Leitlinie dem GRADE-Ansatz folgend, das Vertrauen in die Größe der Effekte einer Intervention ausgedrückt. Für die Beurteilung von Interventionen zur Lokalbehandlung von Wunden im Zielgebiet dieser Leitlinie wurden ausschließlich randomisierte, kontrollierte Studien (RCTs), die als Goldstandard für Wirksamkeitsnachweise gelten, herangezogen und mit dem GRADE-Ansatz bewertet. In diesem Ansatz können verschiedene Faktoren zu einer Aufwertung (z.B. große Effekte, Nachweis einer Dosis-Wirkungs-Beziehung) bzw. Abwertung (methodische Mängel, heterogene Ergebnisse, indirekte Evidenz, fehlende Präzision, Hinweise auf Publikationsbias) der Evidenzqualität führen (12). Die Qualität der Evidenz ist immer für spezifische Zielgrößen (z. B. Wundheilung) benannt und in vier Stufen ausgedrückt (siehe Tabelle 2). Im aktuellen GRADE GDT Programm wird der Begriff durch „Certainty“ ersetzt. Wir verwenden aus Gründen der Kontinuität weiterhin den Begriff „Qualität der Evidenz“ synonym, solange dieser im GRADE Handbook verwendet wird.

Die Einschätzung, welche zu dem Gesamturteil über die Qualität der Evidenz führte, ist in den jeweiligen Evidenzsynthesen im Evidenzbericht dargestellt.

Empfehlungen, die nur auf Expert*****innenmeinung beruhen, sind ggf. in der Rationalen mit wissenschaftlichen Quellen (z.B. epidemiologische Studien) begründet. Die Qualität der Evidenz ist hierbei nicht explizit angegeben, da es sich in der Regel um deskriptive Studien oder um indirekte Evidenz handelt, die lediglich zur Verdeutlichung der Argumentation herangezogen wurden.

Konsultationsfassung 0.4

Tabelle 2: Qualitätsstufen in GRADE

Bedeutung der verschiedenen Qualitätsstufen der Evidenz (10)
Hohe Qualität Es ist sehr unwahrscheinlich, dass weitere Forschung das Vertrauen in den beobachteten Behandlungseffekt verändert.
Mittlere Qualität Weitere Forschung wird sich vermutlich erheblich auf unser Vertrauen in den beobachteten Behandlungseffekt auswirken. Möglicherweise ändert sich der Behandlungseffekt.
Geringe Qualität Weitere Forschung wird sich sehr wahrscheinlich auf unser Vertrauen in den beobachteten Behandlungseffekt auswirken. Wahrscheinlich ändert sich der Behandlungseffekt.
Sehr geringe Qualität Der beobachtete Behandlungseffekt ist mit sehr großer Unsicherheit behaftet.

Konsultation

2.1 Graduierung der Empfehlungen

Alle Empfehlungen sind praxisrelevanten Fragen (Schlüsselfragen) zugeordnet. Sie wurden im Rahmen von Konsensuskonferenzen in einem formalen Verfahren (nominaler Gruppenprozess) unter der Moderation der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) oder schriftlich (Delphi-Verfahren) mit den beteiligten Fachgesellschaften abgestimmt. Es gingen nur Empfehlungen und Statements in die Leitlinie ein, die mit einer Zustimmung von 75% der Mandatsträger*innen der Fachgesellschaften getragen wurden.

Folgende Empfehlungen lassen sich unterscheiden:

Die „evidenzbasierten Empfehlungen“[2] und ihre Empfehlungsgrade

Bei evidenzbasierten Empfehlungen wurde ein Empfehlungsgrad vergeben. Hier wurde zudem die Relevanz verschiedener Endpunkte berücksichtigt sowie eine Abwägung von Nutzen und Schaden vorgenommen. Die Qualität der Evidenz wurde in Bereichen eingeschätzt, in denen eine Evidenzermittlung durch RCT möglich oder angestrebt ist. Sie wurde endpunktbezogen zu den Ergebnissen der entsprechenden systematischen Literatursynthese berichtet.

Die Methodik der AWMF sieht hier die Vergabe von Empfehlungsgraden vor (A, B, O), deren unterschiedliche Härte durch die Formulierungen „soll“, „sollte“ und „kann“ ausgedrückt wird (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Graduierung von Empfehlungen

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	Soll /Soll nicht/
B	Schwache Empfehlung	Sollte /sollte nicht/
0	Empfehlung offen	Kann erwogen/verzichtet werden

Bei der Festlegung dieser Empfehlungsgrade wurden neben der Qualität der Evidenz auch folgende Kriterien für das klinische Werteurteil berücksichtigt, die zu einer Auf- oder Abwertung der Empfehlungen führen konnten:

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinischer Relevanz der Endpunkte und Effektstärken
- Nutzen-Schaden-Verhältnis
- Ethischer, ökonomischer und rechtlicher Erwägungen
- Patient*innenpräferenzen
- Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Zielgruppe und Umsetzbarkeit in der Versorgungsrealität.

[2] In der Erstversion der Leitlinie wurden diese Empfehlungen als „graduierte Empfehlungen“ bezeichnet. Auf Pfeilsymbole wurde verzichtet.

Konsultationsfassung 0.4

Entsprechende Überlegungen der Leitliniengruppe sind in einem separaten Kapitel (Rationale) beschrieben.

Expert*innenkonsensempfehlungen (EK)

Bei der Erstellung der Leitlinie wurden einige Bereiche identifiziert, bei denen eine Evidenzermittlung durch RCT nicht möglich oder angestrebt ist. Bei diesen Expert*innenkonsensempfehlungen (EK) wurde die Empfehlungsstärke ebenfalls sprachlich mit „soll", „sollte" oder „kann" ausgedrückt. Eine Vergabe von Empfehlungsgraden (A, B, O) erfolgte nicht.[3]

Expert*innenkonsensempfehlungen wurden auch verwendet, wenn Interventionen, deren Evidenzgrundlage heterogen ist, zusammengefasst wurden.

Statements

Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsenverfahrens verabschiedet und können entweder auf Studienergebnissen (evidenzbasiert) oder auf Expert*innenmeinungen (konsensbasiert) beruhen (13). Wenn den Statements Ergebnisse von Studien zugrunde liegen, die nicht Gegenstand der systematischen Literaturrecherche waren, wurde dies explizit ausgewiesen. Hierunter fällt z.B. ein potenzieller Schaden aus In-vitro-Studien.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien der Leitlinie

Die Ein- und Ausschlusskriterien zu Studien, die zur Beantwortung der Schlüsselfragen herangezogen wurden, orientieren sich an den o.g. Zielen der Leitlinie. Sie wurden analog zur PICO-Systematik zur Population (P), Interventionen und Vergleichsinterventionen (I) und zu den Zielgrößen strukturiert (siehe Tabelle 4) und sind mit den Mandatsträger*innen konsentiert. Zudem sind Studiendesigns eingegrenzt, auf deren Basis die jeweiligen Schlüsselfragen sinnvoll zu beantworten sind. Berücksichtigt wurden für die Interventionen

[3] In der Leitlinienversion von 2012 wurden reine Expert*innenempfehlungen als „Good Clinical Practise-Empfehlungen bezeichnet.

Konsultationsfassung 0.4

RCTs und Meta-Analysen (MA), die ab 1995 in den Publikationssprachen Deutsch und Englisch publiziert sind.

Eine detailliertere Beschreibung und Begründung befinden sich im Leitlinienreport. Hier sind auch ausgeschlossene PICO-Kriterien und Eingrenzungen begründet. So wurden z.B. nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen als Empfehlungsgrundlage und den sinnvoll einzusetzenden Ressourcen für alle Leitlinienversionen nach 2012 eine Begrenzung der Einschlusskriterien für RCTs im Hinblick auf eine sinnvolle Fallzahl vorgenommen. Kostenanalysen werden deskriptiv berichtet, sofern diese im Rahmen von Cochrane Systematic Reviews durchgeführt wurden. Es wurde in Abwägung der Ressourcen und Aussagekraft für Empfehlungen jedoch keine Evidenzsynthese zu Kosten durchgeführt.

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien der Leitlinie

Population	**Einschluss:** • Ulcus cruris arteriosum • Ulcus cruris venosum • Ulcus cruris mixtum • Ulcera im Rahmen des „diabetischen Fußes“ • In allen Versorgungsbereichen und Wundheilungsstadien **Ausschluss:** • Akute und chronische Wunden anderer Genese (z.B. Dekubitus, Inkontinenz-assoziierte Dermatitis).

Konsultationsfassung 0.4

Interventionen	**Einschluss**: In Deutschland zugelassene/zertifizierte bzw. den in Deutschland geltenden Standards und Gesetzen (z.B. Infektionsschutzgesetz, Hygieneverordnung, MPG) entsprechende Verfahren und Produkte zu: • Wundreinigung • Débridement • Physikalischen Anwendungen • Wundrandschutz • Wundabdeckung und topischer Behandlung inkl. chirurgischer Wundabdeckungsverfahren, Xenogene und Kunstmembranen, Amnion, Chorion Membrane **Ausschluss** Kausaltherapeutische Interventionen, adjuvante Maßnahmen wie Schmerz, Ernährung, Mobilisation und Hygiene werden nur an den Schnittstellen zur Lokaltherapie bzw. als Verweis zu ergänzenden Leitlinien behandelt.
Vergleichs-interventionen	**Einschluss:** Andere unter „Interventionen“ aufgeführte Verfahren, übliche Versorgung, sofern diese in Deutschland zertifiziert/zugelassen sind bzw. den geltenden Gesetzen entsprechen. **Ausschluss:** Verfahren/Produkte, die aufgrund ihrer von den Hersteller*innen empfohlenen Indikation nicht für die Behandlung der jeweils untersuchten Wunden geeignet sind.

Konsultationsfassung 0.4

Zielgrößen, priorisiert	**Kategorie „Kritische Zielgrößen“:** • Kompletter Wundverschluss • Zeit bis zur Wundheilung • Schmerz • Lebensqualität • Aktivitäten des täglichen Lebens (Acitivities of daily living (ADL)) • Serious Adverse Events, Adverse Events (z.B. Tod, Krankenhauseinweisung, Amputation, Wundinfektion, Hautschädigungen, Allergie). **Kategorie „Wichtige Zielgrößen“** • Wundverkleinerung • psychische Belastung • Therapieeinhaltung/Adhärenz • Kosten (nur wegweisend).

Berücksichtigte Studiendesigns: Für diese Leitlinie wurde für die Grundlage graduierter Empfehlung zu Interventionen systematisch nur nach randomisierten kontrollierten Studien (randomised controlled trials, RCTs) und systematischen Übersichtsarbeiten (Meta-Analysen) gesucht. Wundauflagen unterliegen im Rahmen ihrer CE-Zertifizierung weniger Regularien als Arzneimittel und müssen keinen Nutzen-/Schadennachweis erbringen. Die Gruppe geht dennoch davon aus, dass nur RCTs ausreichend belastbare Evidenz für graduierte (evidenzbasierte) Empfehlungen (A, B, O) generieren und dass deren Durchführung auch im Bereich der Wundbehandlung möglich ist.

Es gilt jedoch als problematisch, sich hinsichtlich des Nachweises von Schaden nur auf das Studiendesign der RCTs zu verlassen (14). Nutzen oder Schaden, der sich aus anderer Literatur ergibt (z.B. In-vitro-Studien), ist explizit ausgewiesen und wurde fokussiert zur Verdeutlichung der Argumentation ausgewählt. Auch für das Kapitel 4 „Therapieziele, Diagnostik und Assessment“ wurden im Rahmen der systematischen Literaturanalyse identifizierte deskriptive und qualitative Studiendesigns eingeschlossen, da Fragestellungen hier nicht auf Wirksamkeitsnachweise abzielen. Im Kapitel 10 „Organisation der Versorgung“ wurde ergänzend indirekte Evidenz berücksichtigt.

Konsultationsfassung 0.4

3 FRAGEN, EMPFEHLUNGEN UND ALGORITHMEN

Die Empfehlungen und die darauf aufbauenden Algorithmen bilden die Eckpfeiler der lokalen Wundversorgung ab, auf die sich die Leitliniengruppe auf der Grundlage der vorliegenden, oft spärlichen Evidenz verständigt hat. Soweit kein ausreichender Konsens innerhalb der Expert*innengruppe erzielt werden konnte, wurde auf eine Empfehlung und folgerichtig auch auf die Darstellung im Algorithmus verzichtet.

Um die Übersichtlichkeit zu gewährleisten, sind die Empfehlungen in den Algorithmen teilweise in verkürzter Form dargestellt. Die Prozessschritte oder Grundlagen sind mit dem Hinweis auf die Nummer der zugehörigen Empfehlung (E), Kapitel und/oder Statements (S) versehen. Eine Übersicht der Empfehlungen mit zugehörigen Verweisen zu Kapiteln und Evidenzsynthesen sowie die daraus abgeleiteten Algorithmen sind nachfolgend dargestellt.

Konsultationsfassung 0.4

3.1 Schlüsselfragen und Empfehlungen mit Kapitelverweisen

Tabelle 5: Übersicht der Empfehlungen und Statements

Empfehlungen zu Therapieziele, Diagnostik und Assessment		
Schlüsselfrage: Welche Parameter sollen zur Grundlage von Entscheidungen im Rahmen der ärztlichen Untersuchung und Diagnostik erhoben werden?		
E1	Expert*innenempfehlung Zur Einleitung der Lokaltherapie soll die zugrundeliegende Ursache abgeklärt sein oder die Abklärung der Ursache und deren Behandlung eingeleitet werden.	Rationale Kap. 4.1.1.1
E2	Expert*innenempfehlung Die Diagnostik und Therapie einer zugrundeliegenden art. Durchblutungsstörung (PAVK), chron. venösen Insuffizienz (CVI) sowie einer Polyneuropathie (PNP) soll leitliniengerecht erfolgen.	Rationale Kap. 4.1.1.1
S1	Konsensbasiertes Statement Hierzu gehören mindestens die Erhebung des arteriellen Pulsstatus, die Dopplerverschlussdruckmessung (bei nicht plausiblen ABI-Werten sollen ergänzende Methoden eingesetzt werden), die farbcodierte Duplexsonografie sowie Diagnostik einer Neuropathie.	Rationale Kap. 4.1.1.1

Schlüsselfrage: Welche Parameter sollen zur Grundlage von Entscheidungen im Rahmen der ärztlichen Untersuchung und Diagnostik erhoben werden?		
E3	Expert*innenempfehlung Als wesentlicher Bestandteil der Diagnostik soll eine ausführliche Anamnese der Patient*innen durchgeführt werden, in der insbesondere Reaktionen auf bisherige Wundbehandlungen und die Beeinträchtigung der Lebensqualität erfragt werden.	Rationale Kap. 4.1.2.1
E4	Expert*innenempfehlung Einschränkungen der Lebensqualität sollen systematisch erfasst werden als Grundlage für die Ableitung von gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten hierarchisierten Therapiezielen und eines Behandlungsplans. Dazu können geeignete Instrumente eingesetzt werden.	Rationale Kap. 4.1.2.1
E5	Expert*innenempfehlung Schmerzen sowie deren Therapie sollten im Verlauf standardisiert dokumentiert und evaluiert werden.	Rationale Kap. 4.1.3.1
Schlüsselfrage: Wann ist welche ergänzende Diagnostik bzw. der Einbezug von Fachspezialist*innen erforderlich?		
E6	Expert*innenempfehlung Ist sechs Wochen nach Beginn einer leitliniengerechten Behandlung keine Heilungstendenz erkennbar, soll das Vorliegen anderer Ursachen für die fehlende Heilungstendenz differentialdiagnostisch abgeklärt werden. Hierzu soll eine Evaluation durch weitere ärztliche Fachdisziplinen erfolgen und/oder eine Zweitmeinung eingeholt werden.	Rationale Kap. 4.1.4.1
E7	Expert*innenempfehlung Chronische und/oder schwerheilende Wunden sind üblicherweise von Mikroorganismen kolonisiert. Eine routinemäßige Bestimmung von Krankheitserregern ist nicht erforderlich. Auch vor dem Einsatz von Antiseptika ist eine Erregerbestimmung zur Therapie nicht erforderlich. Nur wenn aufgrund von Hinweisen auf eine erregerbedingte Infektionserkrankung, ausgehend vom Wundbereich, eine Antibiotika-Therapie erwogen wird, sollen geeignete Verfahren zur Identifizierung des Krankheitserregers und zur Bestimmung seiner Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Substanzen vor Einleitung einer Therapie erfolgen.	Rationale Kap. 4.1.5.1

Konsultationsfassung 0.4

Schlüsselfrage: Wann soll eine Wundbeurteilung mindestens erfolgen?		
E8	Expert*innenempfehlung Ein (Wund-)Monitoring zur Überwachung der Wundheilung soll bei jedem Verbandwechsel erfolgen.	Rationale Kap. 4.2.1.1
E9	Expert*innenempfehlung Eine Wundbeurteilung zur strukturierten Erfassung von Risiken der Wundheilung und Überprüfung des Therapieerfolgs soll regelhaft (mindestens alle 4 Wochen) und bei jeder Veränderung mit diagnostischer und/oder therapeutischer Konsequenz erfolgen.	Rationale Kap. 4.2.1.1
Schlüsselfrage: Welche Parameter sollen im Rahmen der Wundbeurteilung mindestens erhoben werden?		
E10	Expert*innenempfehlung Inhalte der Wunddokumentation bei der Wundbeurteilung (siehe Empfehlung „Wundbeurteilung“) sollen mindestens sein: medizinische Diagnose (bzw. Verdachtsdiagnose), Lokalisation, gemessene Wundgröße, Beschreibung von sichtbarer Wundfläche, Exsudat sowie Erfolg des Exsudatmanagements, Wundrand und Wundumgebung, Therapieanordnung, Therapiedurchführung, Anlass für einen Therapiewechsel sowie begleitende Maßnahmen (wie Kompression und Druckentlastung).	Rationale Kap. 4.2.2.1
Schlüsselfrage: Welche Parameter sollen zur Grundlage von Entscheidungen im Rahmen des (Wund)-/Assessments durch Gesundheitsfachberufe erhoben werden?		
E11	Expert*innenempfehlung Gesundheitsberufe sollen im Rahmen ihres berufsrechtlichen Kompetenz- und Aufgabenbereiches sowie auf Basis vorhandener professionsbezogener evidenzbasierter und konsentierter Leitlinien und Expertenstandards, das Krankheitsverständnis, wund- und therapiebedingte Einschränkungen, Möglichkeiten des gesundheitsbezogenen Selbstmanagements sowie die aktuelle Wundsituation erfassen. Die Ergebnisse des Assessments fließen in die interprofessionellen Entscheidungen zum Ziel der Versorgung, Therapie und Sicherung der Partizipation von Patient*innen und ihren Angehörigen ein.	Rationale Kap. 4.3.1.1
Schlüsselfrage: Welche Inhalte soll die Beratung der betroffenen Patient*innen haben?		
E12	Expert*innenempfehlung	Rationale

Konsultationsfassung 0.4

	Die Patient*innen sollen eine auf ihre Bedürfnisse angepasste Beratung und Information zu Krankheitsursache und -behandlung erhalten. Dies schließt die Beratung und Unterstützung zu Förderung und Erhalt ihrer Alltagskompetenzen und Möglichkeiten zur Linderung von Faktoren, welche die Lebensqualität beeinträchtigen, mit ein.	Kap. 4.3.2.1
Empfehlungen zu Wundreinigung und Débridement		
Schlüsselfrage: Wann soll eine aktive periodische Wundreinigung durchgeführt werden?		
S2	Konsensbasiertes Statement Unter Wundreinigung versteht man die Abtragung von avitalem Gewebe (trocken/feucht), Belägen und/oder Entfernung von Fremdkörpern unter Erhalt von Granulationsgewebe bis an intakte anatomische Strukturen heran.	Rationale Kap. 5.1.1
E13	Expert*innenempfehlung Jede Wunde im Einschlussgebiet der Leitlinie soll regelmäßig im Rahmen des Verbandwechsels, insbesondere bei Vorliegen von avitalem Gewebe, Belägen, Fremdkörpern, Verunreinigungen und Exsudatresten, mechanisch gereinigt werden.	Rationale Kap. 5.1.1
E14	Expert*innenempfehlung Eine Wundreinigung soll primär mechanisch erfolgen.	Rationale Kap. 5.1.1
E15	Expert*innenempfehlung Bei Bedarf soll die Wundreinigung mit einer adäquaten Schmerztherapie einhergehen.	Rationale Kap. 5.1.1
Schlüsselfrage: Wie soll eine Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion und ohne avitales Gewebe (trocken/feucht) gereinigt werden?		
S3	Konsensbasiertes Statement Durch die Verwendung nicht steriler Lösungen oder nicht steril gefilterten Trinkwassers besteht die Gefahr der Einbringung von Krankheitserregern.	Rationale Kap. 5.2.1
S4	Konsensbasiertes Statement Es gibt zu Wundspüllösungen mit chemischen Zusätzen, je nach galenischer Zubereitung, Konzentration und Einwirkdauer, Hinweise auf Toxizität, allergene Potenz oder Iodbelastung.	Rationale Kap. 5.2.1

Konsultationsfassung 0.4

E16	Expert*innenempfehlung Zur aktiven periodischen Reinigung einer Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion sollen sterile, wirkstofffreie Lösungen eingesetzt werden.	Rationale Kap. 5.2.1
Schlüsselfrage: Wie soll eine Wunde mit klinischen Zeichen einer Infektion gereinigt werden?		
E17	Empfehlungsgrad 0 Bei Verdacht auf eine Wundinfektion kann der Einsatz zugelassener Antiseptika-Lösungen erwogen werden.	Rationale Kap. 5.3.1
Schlüsselfrage: Wie soll eine Wunde mit sichtbarem avitalen Gewebe (trocken/feucht) gereinigt werden?		
E18	Expert*innenempfehlung Wenn durch eine mechanische Wundreinigung avitale Gewebe (trocken, feucht) nicht ausreichend entfernt werden können, sollte ein chirurgisches Débridement erfolgen, sofern keine Kontraindikation vorliegt.	Rationale Kap. 5.4.1
E19	Expert*innenempfehlung Bei Bedarf soll das chirurgische Débridement mit einer adäquaten Schmerztherapie einhergehen.	Rationale Kap. 5.4.1
E20	Expert*innenempfehlung Nekrosen (avitales, trockenes Gewebe) sollen nicht rehydriert werden.	Rationale Kap. 5.4.1
Schlüsselfrage: Wann sollen Verfahren der passiven periodischen Wundreinigung (zwischen den Verbandwechseln) eingesetzt werden? Schlüsselfrage: Welche Verfahren sollen zur passiven periodischen Wundreinigung eingesetzt werden?		
E21	Empfehlungsgrad 0 Eine passive periodische Wundreinigung kann unterstützend zur aktiven periodischen Wundreinigung bei Vorhandensein von Resten avitalen Gewebes erwogen werden. Die Auswahl des Verfahrens und die Anwendungsfrequenz richten sich hierbei nach der Patient*innenpräferenz, dem Lokalbefund, der Verfügbarkeit und der Erfahrung der Anwender*innen.	Rationale Kap. 5.5.1

Konsultationsfassung 0.4

Empfehlungen zu Wundauflagen und -behandlung in Abhängigkeit des klinischen Erscheinungsbildes		
Schlüsselfrage: Wann sollen Wunden abgedeckt werden? **Schlüsselfrage: Anhand welcher Kriterien soll die Wundabdeckung ausgewählt werden?**		
E22	Expert*innenempfehlung Jede Wunde im Einschlussgebiet der Leitlinie soll bis zur vollständigen Epithelisierung abgedeckt werden. Die Abdeckung sollte darüber hinaus zum Schutz noch 14 Tage beibehalten werden.	Rationale Kap. 6.1.1
E23	Expert*innenempfehlung Bei der Auswahl der Materialien sollen in Abstimmung mit den Zielen der Patientin bzw. des Patienten und den Erfordernissen der Wundsituation und Wirtschaftlichkeit folgende Kriterien im Vordergrund stehen: • Schmerzvermeidung • Praktikabilität für die Patient*innen • Zustand von Wundfläche, -rand und -umgebung • Haftstärke • Exsudataufnahme und -rückhaltefähigkeit • Allergien und Verträglichkeit.	Rationale Kap. 6.1.1
E24	Expert*innenempfehlung Bei der Wundbehandlung sollte ein physiologisch feuchtes Milieu in der Wunde geschaffen und aufrechterhalten werden. Von diesem Grundsatz kann abgewichen werden, wenn die Erzeugung oder Aufrechterhaltung einer avitalen trockenen Nekrose einen Behandlungsvorteil darstellt wie z.B. bei endständiger diabetischer Gangrän.	Rationale Kap. 6.1.1
E25	Empfehlungsgrad 0 Beim diabetischen Fußulcus kann der Einsatz von Hydrogel erwogen werden, wenn Rehydrierung erforderlich ist.	Rationale Kap. 6.1.1
E26	Expert*innenempfehlung Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden von Hydrogel bei UCV/UCA getroffen werden. Der Einsatz von Hydrogel kann bei UCV/UCA erwogen werden, wenn Rehydrierung erforderlich ist.	Rationale Kap. 6.1.1

Konsultationsfassung 0.4

E27	Expert*innenempfehlung Es sollte Flüssigkeitsaustritt aus dem Verband vermieden werden.	Rationale Kap. 6.1.1
E28	Expert*innenempfehlung Die Intervalle der Verbandwechsel sollten der Grunderkrankung, den Erfordernissen der Wunde und den Bedürfnissen und Zielen der Patient*innen angepasst werden.	Rationale Kap. 6.1.1
Schlüsselfrage: Wie soll die Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion abgedeckt bzw. behandelt werden?		
E29	Empfehlungsgrad B Zur Abdeckung und Behandlung von Wunden ohne klinische Zeichen einer Infektion sollten wirkstofffreie Wundabdeckungen oder -produkte eingesetzt werden.	Rationale Kap. 6.2.1
E30	Empfehlungsgrad B Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der Therapie mit Cadexomer-Iod, PVP-Iod-Salbe, PVP-Iod-Gel oder PVP-Iod-Gaze im Hinblick auf die Wundheilung getroffen werden. Es gibt für iodhaltige Verbindungen, je nach Konzentration und Einwirkzeit, Hinweise auf Toxizität, allergene Potenz oder Iodbelastung. Cadexomer-Iod, PVP-Iod-Gel, PVP-Iod-Salbe oder PVP-Iod-Gaze sollten daher bei Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion nicht eingesetzt werden.	Rationale Kap. 6.2.1
E31	Empfehlungsgrad 0 Der Einsatz von Lipidokolloid-Schaum, beschichtet mit Nano Oligosaccharidfaktor (TLC-NOSF) kann bei DFU und UCV erwogen werden.	Rationale Kap. 6.2.1
E32	Empfehlungsgrad B Nach fachgerechter Wundkonditionierung sollte die Möglichkeit eines sekundären, chirurgischen Hautverschlusses mittels autologem Hautersatz geprüft werden.	Rationale Kap. 6.2.1
E33	Empfehlungsgrad 0 Der Einsatz von Synthetischem Hautersatz kann nach fachgerechter Wundkonditionierung erwogen werden.	Rationale Kap. 6.2.1
E34	Empfehlungsgrad 0	Rationale Kap. 6.2.1

Konsultationsfassung 0.4

	Zur Behandlung eines diabetischen Fußulcus ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion kann nach Ausschöpfung aller Möglichkeiten der Standardwundbehandlung ohne Abheilungserfolg der ergänzende Einsatz eines autologen Fibrinpatches erwogen werden.	
Schlüsselfrage: Wie sollen schmerzende Wunden abgedeckt werden?		
E35	Empfehlungsgrad 0 Bei Schmerzen am UCV kann der Einsatz einer Wundauflage mit dem Wirkstoff Ibuprofen erwogen werden.	Rationale Kap. 6.3.1
Schlüsselfrage: Wie sollen stark riechende Wunden abgedeckt werden?		
E36	Expert*innenempfehlung Bei Geruchsbildung kann bei leitliniengerechter Lokaltherapie zur Symptomkontrolle (Geruchsreduktion) zusätzlich der Einsatz einer Kohlekompresse erwogen werden.	Rationale Kap. 6.4.1
Schlüsselfrage: Wie sollen besonders großflächige bzw. tiefe Wunden behandelt werden?		
E37	Expert*innenempfehlung Bei tiefen Wunden sollten die Verbandmittel so gewählt werden, dass ein Kontakt mit dem Wundgrund sichergestellt wird und Hohlräume vermieden werden.	Rationale Kap. 6.5.1
Schlüsselfrage: Wie soll bei einer trotz leitliniengerechter Kausal- und Lokaltherapie stagnierenden Wunde verfahren werden?		
E38	Expert*innenempfehlung Ist sechs Wochen nach Beginn einer leitliniengerechten Behandlung keine Heilungstendenz erkennbar, soll das Vorliegen von Komplikationen und/oder anderer Ursachen für die fehlende Heilungstendenz differentialdiagnostisch abgeklärt werden. Hierzu soll eine Evaluation durch weitere ärztliche Fachdisziplinen erfolgen und/oder eine Zweitmeinung eingeholt werden.	Rationale Kap. 6.6.1
Schlüsselfrage: Wie sollen abgeheilte Ulzerationen behandelt werden?		
E39	Expert*innenempfehlung Abgeheilte Ulzerationen sollten mit hautpflegenden Externa gepflegt werden.	Rationale Kap. 6.7.1
E40	Expert*innenempfehlung	Rationale Kap. 6.7.1

Konsultationsfassung 0.4

	Abgeheilte Ulzerationen sollen vor mechanischer Belastung geschützt werden.	
Schlüsselfrage: Wie sollen Wundrand und -umgebung geschützt bzw. gepflegt werden?		
E41	Empfehlungsgrad A Schäden durch Mazeration, Austrocknung oder belastungsinduziertem Druck an Wundrand und Wundumgebung sollen vermieden werden. Bei der Auswahl der geeigneten Lokaltherapie und druckentlastenden Maßnahmen soll dem Wundrand- und Wundumgebungsschutz ggf. durch zusätzliche Schutz- und Pflegemaßnahmen zum Erhalt der Haut-Barriere-Funktion Rechnung getragen werden.	Rationale Kap. 6.8.1
Empfehlungen zu Wunden im Alltag		
Schlüsselfrage: Wie soll mit Wunden im Alltag umgegangen werden? (z.B. Duschen und Baden)		
E42	Expert*innenempfehlung Durch eine situativ angepasste, risikoadaptierte Lokaltherapie sollen die Aktivitäten des täglichen Lebens gefördert, zumindest aber nicht eingeschränkt werden. Bei Menschen mit einem neuropathischen Fußsyndrom soll eine konsequente, kontinuierliche lokale Druckentlastung/Ruhigstellung unter weitest möglichem Verfolgen dieser Ziele umgesetzt werden.	Rationale Kap. 7.1
E43	Expert*innenempfehlung Im Rahmen der Körperpflege sollten Wunden vor dem Kontakt mit unsterilem Wasser geschützt werden. Auf Duschen im Rahmen der Körperpflege muss nicht verzichtet werden.	Rationale Kap. 7.1
Empfehlungen zu Komplikationen		
Schlüsselfrage: Wie soll eine Wunde mit klinischen Zeichen einer Wundinfektion abgedeckt bzw. behandelt werden?		
E44	Expert*innenempfehlung Bei der Abdeckung von Wunden mit klinischen Zeichen einer Infektion sollen Verbände eingesetzt werden, die ausreichenden Luftaustausch und eine gute Aufnahme- und Rückhaltekapazität von Exsudat gewährleisten.	Rationale Kap. 8.1.1
E45	Expert*innenempfehlung	Rationale

Konsultationsfassung 0.4

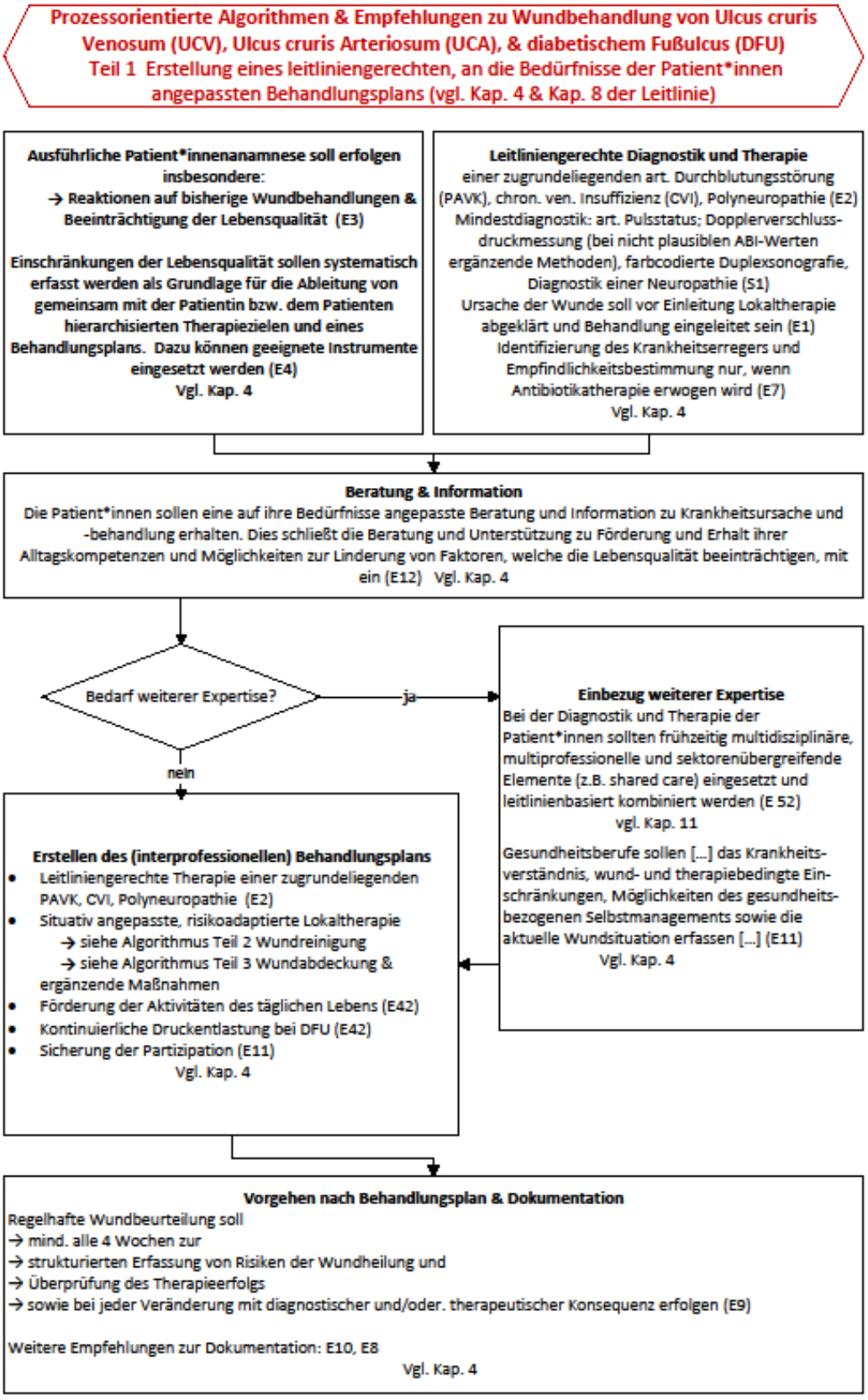
	Bei klinischen Zeichen einer Wundinfektion soll die Wundbehandlung unverzüglich ärztlich evaluiert werden.	Kap. 8.1.1
E46	Expert*innenempfehlung Bei Hinweisen auf eine systemische Infektion/Sepsis soll sofort eine stationäre Einweisung erfolgen.	Rationale Kap. 8.1.1
Schlüsselfrage: Unter welchen Bedingungen soll im Rahmen der Therapie chronischer und/oder schwerheilender Wunden eine Allergietestung erfolgen? **Schlüsselfrage: Welche Inhaltsstoffe in Wundtherapeutika führen gehäuft zu Kontaktallergien?**		
E47	Expert*innenempfehlung Bei einer Wundheilungsstörung mit Hautumgebungsreaktion soll auch an eine Kontaktallergie gedacht werden.	Rationale Kap. 8.2.1
E48	Expert*innenempfehlung Bei chronischen Entzündungsreaktionen mit Verdacht auf Kontaktekzem sollten Epikutantestungen erfolgen. Bei unklaren chronischen Entzündungsreaktionen in der umgebenden Haut von Wunden im Zielbereich der Leitlinie sollte eine Zweitmeinung durch eine Dermatologin bzw. einen Dermatologen eingeholt werden.	Rationale Kap. 8.2.1
Schlüsselfrage: Wie soll bei Komplikationen (therapieresistente und morphologisch ungewöhnliche Ulzerationen) verfahren werden?		
E49	Expert*innenempfehlung Therapieresistente und morphologisch ungewöhnliche Ulzerationen sollen histologisch abgeklärt werden.	Rationale Kap. 8.3.1
Empfehlungen zu physikalischen Maßnahmen		
Schlüsselfrage: Welche physikalischen Maßnahmen sollten ergänzend eingesetzt werden?		
E50	Empfehlungsgrad 0 Der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie kann bei tiefen Wunden, großvolumigen Wunden, Wunden mit hohen Exsudatmengen und zur Wundkonditionierung vor einer Deckung erwogen werden.	Rationale Kap. 9.2.1.1
E51	Empfehlungsgrad B Die hyperbare Sauerstofftherapie sollte selektiv bei therapierefraktären DFU mit angiopathischer Komponente, als	Rationale Kap. 9.2.2.1

Konsultationsfassung 0.4

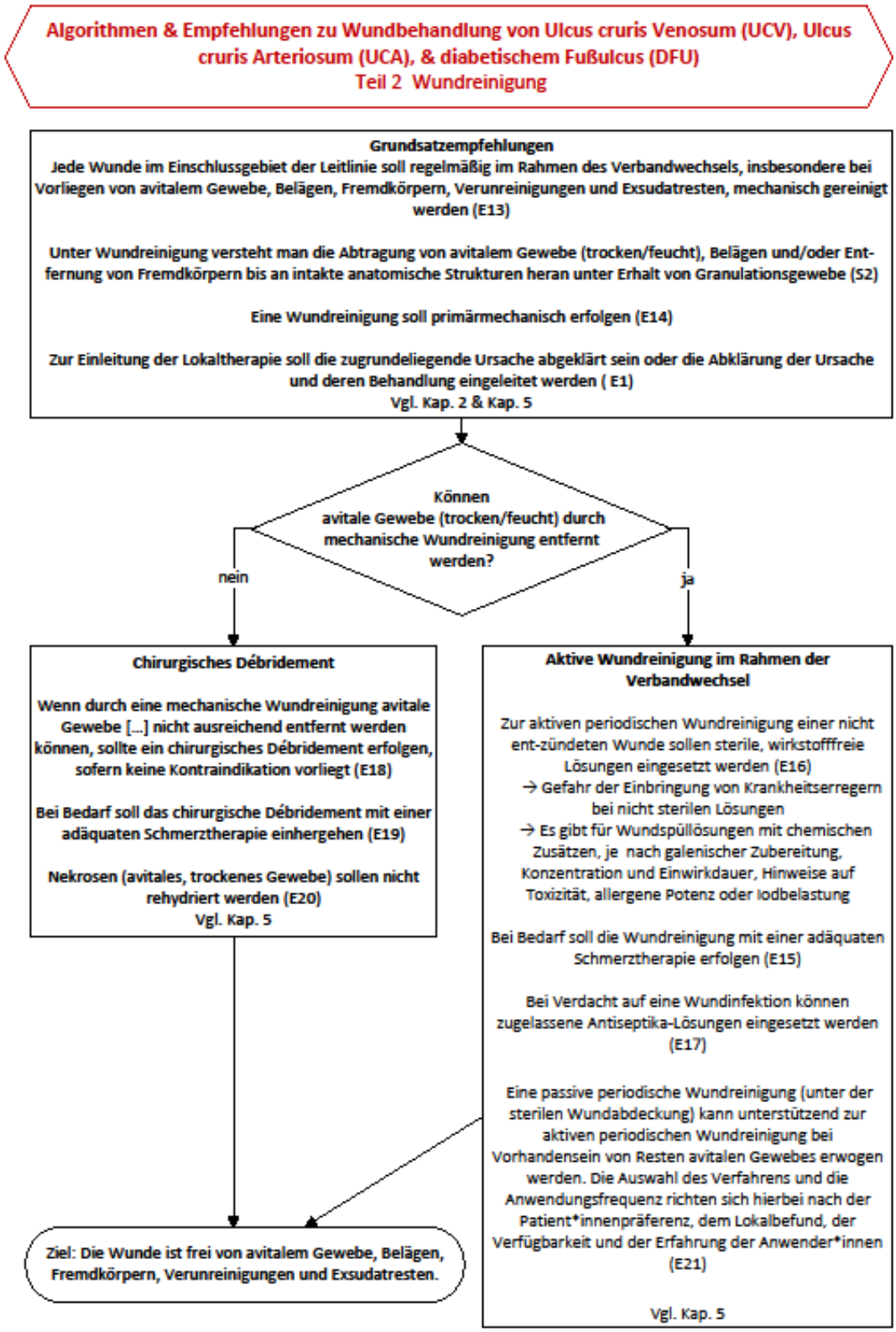
	adjuvante Therapieoption eingesetzt werden. Voraussetzung hierfür ist das Ausschöpfen aller Revaskularisierungsmaßnahmen sowie die weitere Durchführung konservativer Therapiemöglichkeiten (u.a. Druckentlastung).	
Empfehlungen zur Organisation der Versorgung		
Schlüsselfrage: Wie soll die Versorgung der Patient*innen organisiert werden?		
E52	Empfehlungsgrad B Bei der Diagnostik und Therapie der Patient*innen sollten frühzeitig multidisziplinäre, multiprofessionelle und sektorenübergreifende Elemente (z.B. shared care) eingesetzt und leitlinienbasiert kombiniert werden.	Rationale Kap. 10.1.1
Schlüsselfrage: Welches sollen die Inhalte von Qualifizierungsmaßnahmen zur Lokaltherapie der Wunden im Gebiet der LL sein?		
E53	Expert*innenempfehlung Die Qualifizierung des Personals sollte strukturiert auf der Basis der gültigen Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, die in Registern publiziert sind und auf Basis der gültigen nationalen Expertenstandards erfolgen.	Rationale Kap. 10.2.1

Konsultationsfassung 0.4

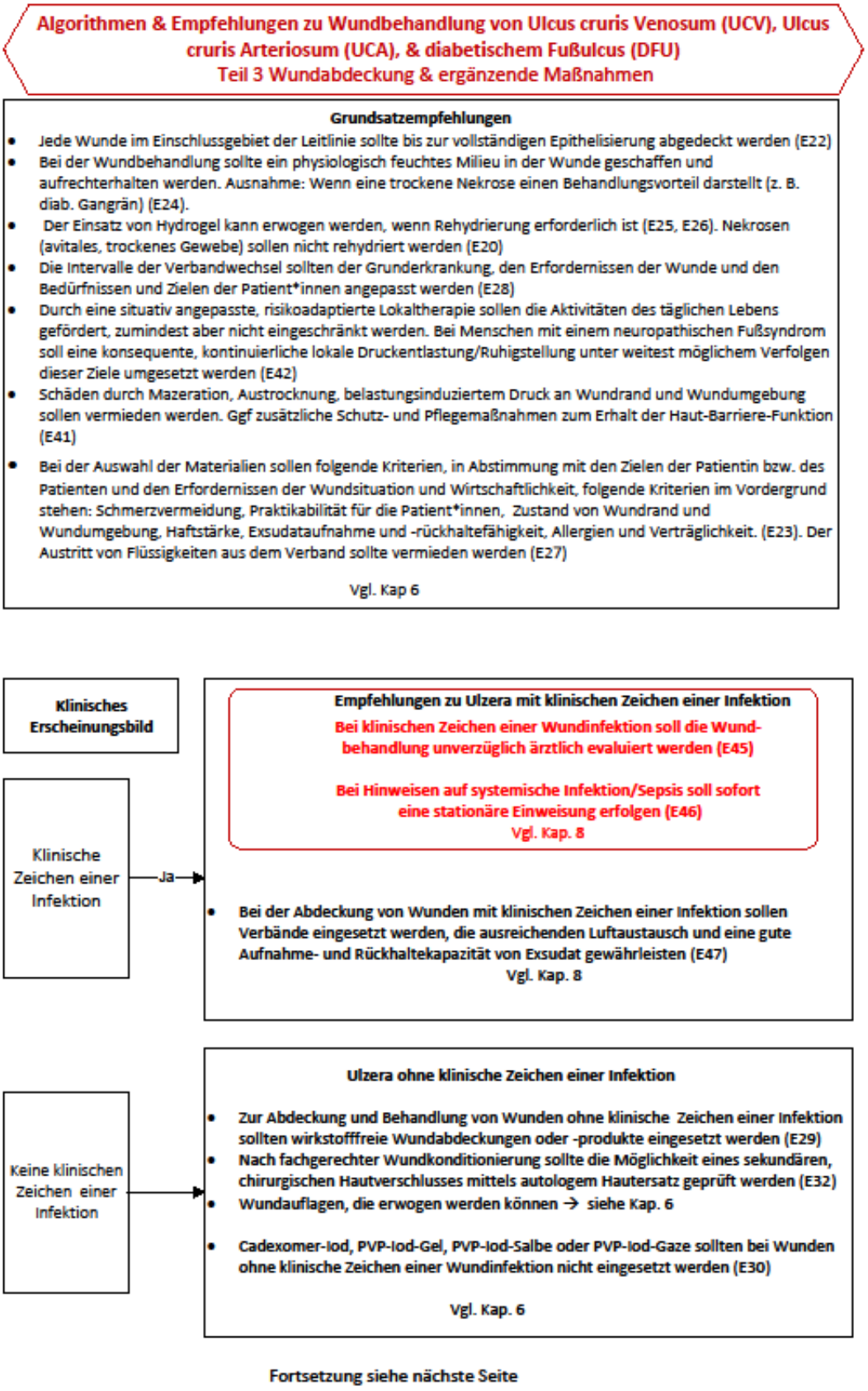
3.2 Algorithmus Behandlungsplan



3.3 Algorithmus Wundreinigung

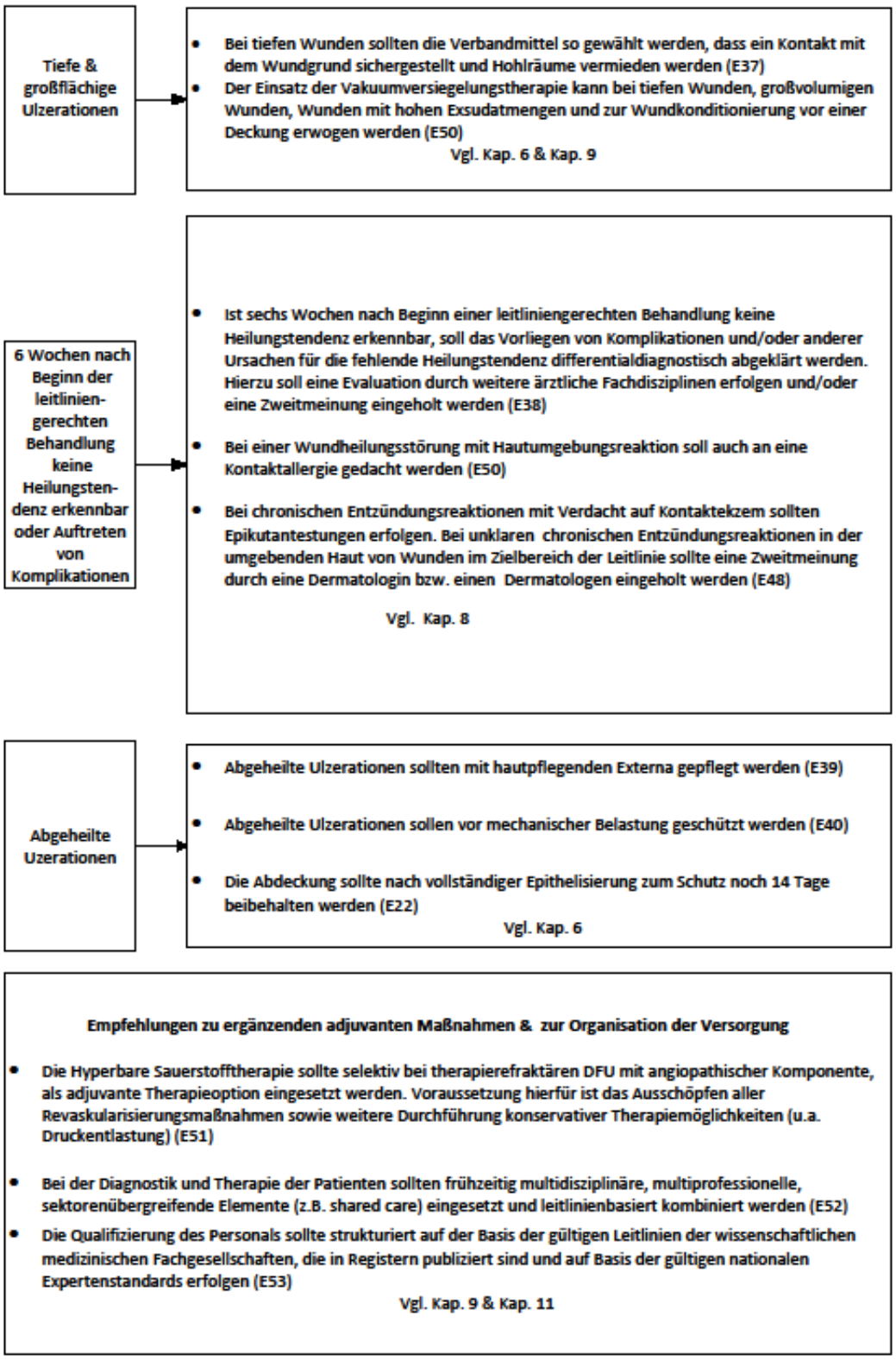


3.4 Algorithmus Wundauflagen



Fortsetzung siehe nächste Seite

Algorithmen & Empfehlungen zu Wundbehandlung von Ulcus cruris Venosum (UCV), Ulcus cruris Arteriosum (UCA), & diabetischem Fußulcus (DFU)
Teil 3 Fortsetzung Wundabdeckung & ergänzende Maßnahmen



4 THERAPIEZIELE, DIAGNOSTIK UND ASSESSMENT

Ziel bei der Behandlung von Wunden im Zielbereich der Leitlinie ist deren möglichst schnelle, komplikationslose Abheilung mit einer stabilen Narbenbildung ohne Funktionsverlust sowie eine möglichst hohe Lebensqualität während dieses Prozesses. Voraussetzungen zur Erreichung dieses Ziels sind die Behandlung der Ursachen, die Schaffung optimaler lokaler Bedingungen im Wundgebiet sowie die Beratung der Patient*innen, um deren Partizipation und Lebensqualität zu fördern. Alle diese Punkte setzen die Diagnostik bzw. das Assessment von Faktoren voraus, welche die Wunde verursachen, die Wundheilung lokal beeinflussen bzw. die Lebensqualität beeinträchtigen (Abbildung 1). Falls die Wunde nicht zur Abheilung gebracht werden kann, ist das Ziel zumindest die Schaffung von Wundverhältnissen, die einen operativen Wundverschluss ermöglichen.

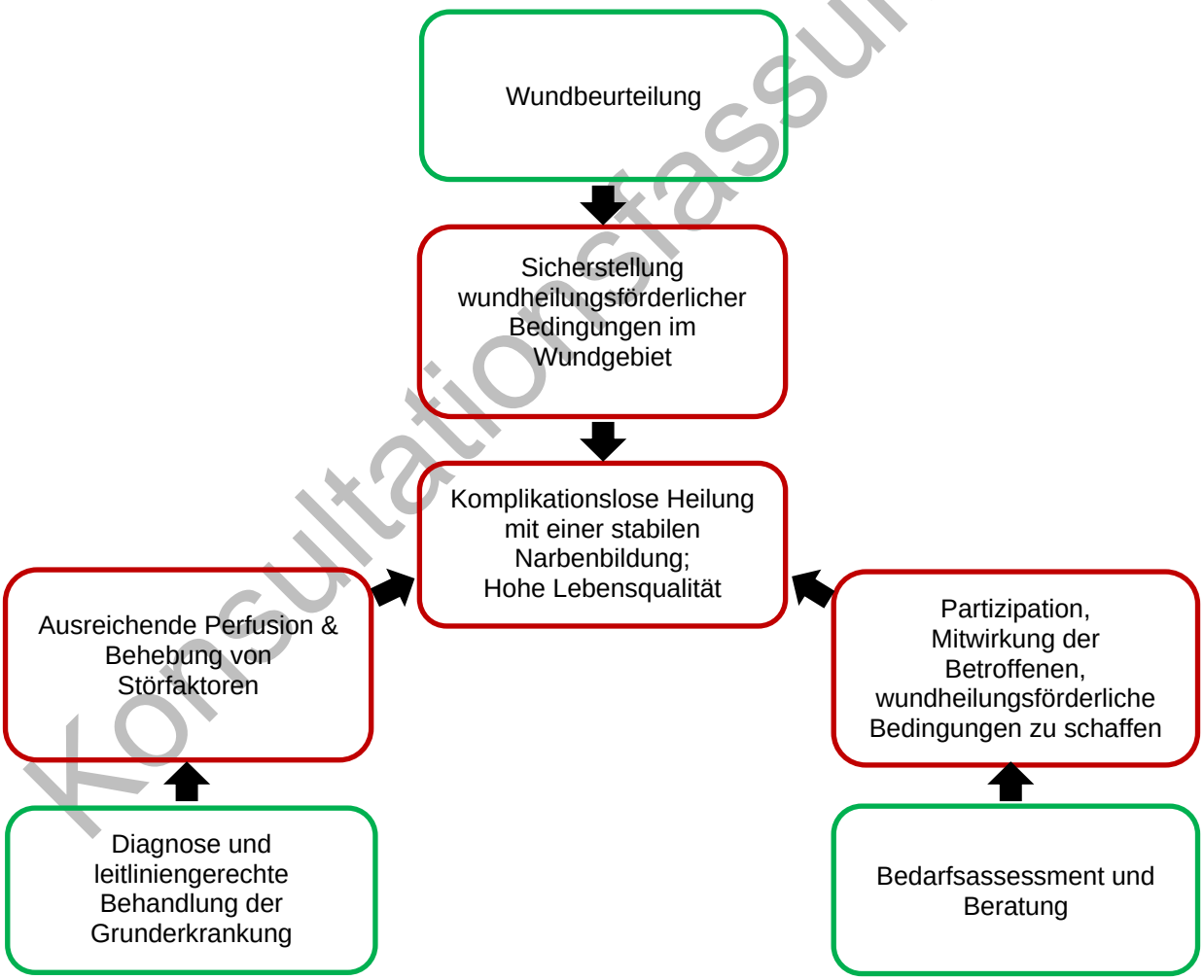


Abbildung 1 Therapieziele (rot) und Voraussetzungen zur Zielerreichung (grün) bei chronischen und/oder schwerheilenden Wunden bei den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronisch venöse Insuffizienz und Diabetes mellitus.

Konsultationsfassung 0.4

4.1 Diagnostik und Behandlung von Wundursachen

Die Empfehlungen in diesem Kapitel beziehen sich auf die ärztliche Untersuchung und Diagnostik der Grunderkrankung sowie die Notwendigkeit ergänzender Diagnostik bei fehlender Heilungstendenz.

Folgende Schlüsselfragen werden beantwortet:

- Welche Parameter sollen zur Grundlage von Entscheidungen im Rahmen der ärztlichen Untersuchung und Diagnostik erhoben werden? (Siehe Kapitel 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3)
- Wann ist welche ergänzende Diagnostik bzw. der Einbezug von Fachspezialist*innen erforderlich? (Siehe Kapitel 4.1.4, 4.1.5)

Die Empfehlungen wurden im Expert*innenkonsens formuliert, da sich die zugrundeliegenden Schlüsselfragen nicht sinnvoll auf der Basis von Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie beantworten lassen. Es wird auf gültige Leitlinien zur Diagnostik und Behandlung der Grunderkrankung verwiesen.

4.1.1 Empfehlungen Diagnostik

Schlüsselfrage: Welche Parameter sollen zur Grundlage von Entscheidungen im Rahmen der ärztlichen Untersuchung und Diagnostik erhoben werden?

E1	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Zur Einleitung der Lokaltherapie soll die zugrundeliegende Ursache abgeklärt sein oder die Abklärung der Ursache und deren Behandlung eingeleitet werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.1.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

Konsultationsfassung 0.4

E2	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Die Diagnostik und Therapie einer zugrundeliegenden art. Durchblutungsstörung (PAVK), chron. venösen Insuffizienz (CVI) sowie einer Polyneuropathie (PNP) soll leitliniengerecht erfolgen. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.1.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

S1	Statement	Neu/Stand 2023
EK	Hierzu gehören mindestens die Erhebung des arteriellen Pulsstatus, die Dopplerverschlussdruckmessung (bei nicht plausiblen ABI-Werten sollen ergänzende Methoden eingesetzt werden), die farbcodierte Duplexsonografie sowie Diagnostik einer Neuropathie. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.1.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

4.1.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Eine europäische Querschnittbefragung (Deutschland, UK, Spanien und Frankreich) von 600 Ärzt*innen, die Daten zu über 1000 Patient*innen mit diabetischem Fußulcus (DFU) bereitstellten, zeigte, dass Diagnosen zu spät gestellt wurden und Wunden bereits eine unbekannt Zeit oder mehr als 4 Wochen bestanden, bevor sie einem Spezialisten vorgestellt wurden (15).

Die Relevanz einer leitliniengerechten Diagnostik und Behandlung der Grunderkrankung ergibt sich aus epidemiologischen Daten zu Wunden im Zielgebiet dieser Leitlinie.

<u>Schwerheilende Wunden bei Diabetes mellitus (DFU)</u>

Die jährliche Inzidenzrate für das Auftreten eines DFU wurde in unterschiedlichen Populationsuntersuchungen von Menschen mit Diabetes mit 2,2 – 6,4% angegeben (16). Für das Auftreten eines DFU besteht für Menschen mit Diabetes eine Inzidenz von 15 – 25%

Konsultationsfassung 0.4

während ihres Lebens (17). Die 5-Jahres-Mortalität nach einem DFU ist 2,5-fach höher als das Risiko für einen Menschen mit Diabetes ohne Fußulcus (18). Bei mehr als der Hälfte Diabetischer Fußulcera entwickelt sich eine Infektion (19). Ungefähr 20% moderater oder schwerer Infektionen am Diabetischen Fuß führen zu Amputationen (20, 21). Eine periphere arterielle Verschlusskrankheit erhöht als unabhängiger Faktor das Risiko für fehlende Abheilung, Infektion und Amputation beim Vorliegen eines DFU (22, 23). Die Mortalitätsrate bei Patient*innen mit DFU nach 5 und 10 Jahren ist hoch - in einem deutschen Diabetes-Zentrum wurden 45,8 und 70,4% eruiert - insbesondere bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz und einer PAVK (24).

Unter repetitiven vertikalen und Scherkräften bilden sich multifaktoriell verursachte Hautläsionen. Zu den - je nach Läsion unterschiedlich zu gewichtenden - ursächlichen Faktoren gehören eine Neuropathie (sensorisch, motorisch, autonom) mit reduziertem oder aufgehobenem Schmerzempfinden (LOPS = Loss of Protective Sensation), eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), eine eingeschränkte Gelenkmobilität (Limited Joint Mobility, LJM), Druckfehlbelastungen (z.B. durch ungeeignetes Schuhwerk, Fußdeformitäten, Adipositas), Hornhautschwielen und biopsychosoziale Faktoren (z.B. Depression, Vernachlässigung, Krankheitsüberzeugungen, fehlende soziale Unterstützung) (24-26). Neben einer Prädisposition für eine chronische Entzündung sind eine lokale Hypoxie und eine eingeschränkte zelluläre Antwort auf hypoxische Bedingungen pathogenetische Faktoren, die zu einer verzögerten Wundheilung beitragen. Nach neueren Erkenntnissen spielen auch epigenetische Faktoren im komplexen Wechselspiel zwischen Genen und Umwelt bei der Abheilung eines DFU eine Rolle (27).

Nach Abheilung eines DFU wurde aus 19 vergleichbaren Studien eine Rezidivrate nach 1 Jahr von 40% und nach 3 Jahren von 60% ermittelt, so dass statt Abheilung bei einem DFU besser von einer Remission zu sprechen ist (16).

Risikofaktoren für ein Ulcusrezidiv sind ein bereits zuvor aufgetretenes DFU, eine eingeschränkte Vibrationswahrnehmung, präulzerative Läsionen wie Einblutungen, Blasen, Hornhautschwielen, eine PAVK, frühere Ulcera an der Großzehe, eine Osteomyelitis, eine Depression, ein C-reaktives Protein >15 mg/l, ein HbA1c-Wert >7,5%, der Verlust der Sensibilität, plantare Drücke im Schuh von >200kPa und Nutzung des therapeutischen Schuhwerks <80% des Tages, erhöhte plantare Spitzendrücke, hohe Tag-zu-Tag-Variabilität bei den gelaufenen Schritten und die kumulative Dauer früherer Fußulzerationen (16).

<u>Chronische und/oder schwerheilende Wunden bei chronischer venöser Insuffizienz</u>

Konsultationsfassung 0.4

Die venöse Ulzeration ist der Endpunkt einer Kaskade von komplexen zellulären und humoralen Ereignissen, ausgelöst durch die venöse Hypertension auf Grundlage einer genetischen Prädisposition (28).

Die Prävalenz für die Ulzeration (floride und abgeheilt) als dem schwersten Stadium der CVI, wurde in großen epidemiologischen Arbeiten zwischen 2% der Bevölkerung (Ende der siebziger Jahre) (29, 30) und 0,7% (Bonner Venenstudie 2000-2002) (31) angegeben.

Eine neuere Untersuchung aus Deutschland zeigt eine Prävalenz der floriden chronischen Ulzeration bei 0,7% der Bevölkerung und der abgeheilten Ulzeration bei 1,4% der Bevölkerung (Daten von 91545 Patient*innen aus 6232 Allgemeinarztpraxen) (32).

Eine Arbeit aus Belgien zeigt auch, dass die chronisch venöse Abflussstörung als Ursache der Ulzerationen in Allgemeinarztpraxen möglicherweise häufig unterschätzt und zu selten diagnostiziert wird (33).

Die klinischen Symptome der venösen Abflussstörung beginnen mit Schwellungsneigung der Beine, führen zu Hautveränderungen und der Ausprägung von Varizen bis hin zum Spätstadium der Ulzeration. Die venöse Hypertonie führt zu einer Dilatation der postkapillären Venolen, darüber zu einer endothelialen Dysfunktion, Verlust des veno-arteriellen Reflexes mit Extravasation von Fibrinogen, α-2-Makroglobulinen, Erythrozyten und sonstigen Eiweißen, die in der Folge zu einer Invasion weißer Blutzellen, der Ausschüttung von Proteasen, Wachstumsfaktoren und Leukotrienen führen, die in einem sich selbst unterhaltenden Kreislauf zur Entstehung einer chronischen Entzündung mit Zerstörung und Vernarbung der Haut, des Unterhautfettgewebes und der Faszien führen können.

Die Behandlung besteht daher vor allem in der Reduktion der auslösenden Hypertonie, besonders durch eine angepasste Kompression; in besonderen Fällen kann auch eine operative Therapie sinnvoll sein. Zur Diagnostik und Therapie sei auf die S2k-Leitlinie zur Therapie der Varikose sowie die AWMF Leitlinie zur Kompressionstherapie verwiesen (34, 35).

Konsultationsfassung 0.4

Chronische und/oder schwerheilende Wunden bei peripherer arterieller Durchblutungsstörung

Auch die arterielle Perfusionsstörung ist häufig. Die 7-Jahres-Daten der getABI Studie zeigen eine kumulative Inzidenz von 12,9% (36). Auch wenn keine Zahlen zur Häufigkeit chronischer Wunden bei Patient*innen mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen vorliegen, so zeigen Daten des statistischen Bundesamtes, dass 2018 ca. 75.000 Menschen in Deutschland mit einer PAVK im Stadium IV - also einer chronischen Wunde - stationär im Krankenhaus behandelt wurden (37).

Lazzarini et al. untersuchten 2015 die Daten stationärer Patient*innen auf das Vorliegen chronischer Fußwunden (38). Insgesamt wurden in dieser Metaanalyse 78 aus 4972 Studien ausgewertet, die insgesamt 60 231 517 Patient*innen erfassten. Hierbei zeigte sich das Vorliegen einer chronischen Fußulzeration bei jedem bzw. jeder zwanzigsten stationär behandelten Patient*in und als Hauptrisikofaktor wurde die PAVK sowohl für die chronische Ulzeration, als auch die Fußinfektion identifiziert (mit und ohne DM und Polyneuropathie).
Die chronische Durchblutungsstörung führt zu einer Nekrose der Endstrombahn, d.h. die chronischen Wunden finden sich häufig an den Zehen, aber auch im Wundgrund einer durch eine venöse Abflussstörung bereits eingeschränkt perfundierten Haut am Unterschenkel. Zur Diagnostik und Therapie sei auf die AWMF S3 LL zur PAVK verwiesen (2).

Qualität der Evidenz

Nutzen und Schaden der Diagnostik der Grunderkrankungen von Ulcus cruris venosum (UCV), Ulcus cruris arteriosum (UCA) und DFU sind nicht Gegenstand dieser Leitlinie und wurden daher nicht im Rahmen der Evidenzsynthese untersucht. Die Evidenz hierzu ist in aktuellen Leitlinien besprochen (2, 39).

Begründung für die Empfehlungen

Die Empfehlungen beruhen auf der Relevanz, die sich aus epidemiologischen Daten zu den Wunden im Zielgebiet der Leitlinie ergibt sowie der wissenschaftlich gut belegten und in Leitlinien empfohlenen Maßnahmen zur Diagnostik und Behandlung der Grunderkrankungen (2, 39). Eine verzögerte Diagnose und Behandlung steht in engem Zusammenhang mit längeren Wund-Heilungsverläufen, einer erhöhten Amputationsrate und Mortalität (40, 41). Die Leitliniengruppe geht davon aus, dass die leitliniengerechte Diagnostik und Behandlung der Wundursache mit einem höheren Nutzen als Schaden für die Betroffenen verbunden ist.

Konsultationsfassung 0.4

4.1.2 Empfehlungen Anamnese

Schlüsselfrage: Welche Parameter sollen zur Grundlage von Entscheidungen im Rahmen der ärztlichen Untersuchung und Diagnostik erhoben werden?

E3	Empfehlung	Geprüft/Stand 2023
EK	Als wesentlicher Bestandteil der Diagnostik soll eine ausführliche Anamnese der Patient*innen durchgeführt werden, in der insbesondere Reaktionen auf bisherige Wundbehandlungen und die Beeinträchtigung der Lebensqualität erfragt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.1.2.1	
	Konsensstärke: 100%	

E4	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Einschränkungen der Lebensqualität sollen systematisch erfasst werden als Grundlage für die Ableitung von gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten hierarchisierten Therapiezielen und eines Behandlungsplans. Dazu können geeignete Instrumente eingesetzt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.1.2.1 **Praktischer Rat:** Siehe Kapitel 4.1.2.2	
	Konsensstärke: 100%	

4.1.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Patient*innen im Zielgebiet der Leitlinie berichten oft eine deutlich eingeschränkte Lebensqualität (42, 43). Diese Einschränkungen ergeben sich sowohl durch die Symptome (z.B. Schmerz) und Auswirkungen der Wunde selbst (z.B. reduzierte Mobilität), als auch durch

die Therapiemaßnahmen (44, 45). Beides kann sich, oft in Zusammenhang mit weiteren alters- und krankheitsbedingten Einschränkungen, negativ auf das psychische und physische Wohlbefinden auswirken und die Betroffenen zudem erheblich in ihrer sozialen Teilhabe einschränken (44, 46-50). Im Vorfeld der Leitlinienentwicklung wurden Präferenzen der Patient*innen bezüglich der Wundbehandlung systematisch erfasst (siehe Kapitel 4.3.2). Information und partizipative Entscheidungsfindung unter Berücksichtigung von relevanter Ziele und Vorerfahrung zeigten sich in der Literatur als wichtige Forderung der Patient*innen hinsichtlich der Zusammenarbeit mit dem therapeutischen Team (51-55).

Qualität der Evidenz

Keine Evidenzsynthese durchgeführt. Einschränkungen der Lebensqualität und Präferenzen der Patient*innen wurden aus Surveys qualitativen Studien und der Europäischen Charta für Patient*innenrechte abgeleitet (siehe Kapitel 4.3.2).

Begründung für die Empfehlung

Menschen im Zielgebiet der Leitlinie sind oft durch die oben genannten Faktoren in ihrer Lebensqualität eingeschränkt. Zudem wird die Partizipation von Patient*innen als Voraussetzung für eine gute Therapieadhärenz gesehen. Die Leitliniengruppe geht davon aus, dass die Empfehlung zu mehr Nutzen als Schaden führt, wenn Einschränkungen der Lebensqualität strukturiert erfasst werden und Patient*innen partizipativ, im Rahmen ihrer individuellen Wünsche und Fähigkeiten, an der Ableitung von Therapiezielen und eines Behandlungsplans teilhaben.

4.1.2.2 Praktischer Rat zur Erfassung der Lebensqualität

Für die Erhebung der Lebensqualität bei Menschen mit chronischen und/oder schwer heilenden Wunden wurden eine Reihe von krankheitsspezifischen standardisierten Instrumenten entwickelt (generische Instrumente finden aufgrund ihrer mangelnden Passbarkeit für die Zielgruppe keine Erwähnung). Ein Großteil dieser Instrumente ist jedoch bisher nicht in deutscher Sprache verfügbar bzw. sind nicht oder nicht ausreichend auf ihre psychometrischen Eigenschaften hin überprüft worden (56). Im Folgenden werden Instrumente berücksichtigt, welche in deutscher Sprache entwickelt bzw. in die deutsche Sprache übersetzt sowie psychometrisch evaluiert wurden.

Es konnten insgesamt vier Instrumente identifiziert werden, die jeweils auf die Gruppe Menschen mit chronischen Wunden abzielen (CWIS, FLQA-w, WoundQoL & WTELQ). Alle

Konsultationsfassung 0.4

Instrumente weisen einerseits insgesamt akzeptable bis hervorragende psychometrische Eigenschaften auf. Andererseits sind daneben psychometrische und andere Einschränkungen zu verzeichnen, die bei deren Nutzung zu berücksichtigen sind. Im Folgenden werden die Instrumente kurz beschrieben und deren psychometrische Eigenschaften und andere zu beachtende Einflüsse zusammengefasst (siehe Tabelle 6).

Cardiff Wound Impact Scale (CWIS)

Der CWIS enthält 3 Dimensionen mit insgesamt 47 Items in den Bereichen Wohlbefinden, Physische Symptome und Tägliches Leben, Soziales Leben sowie Allgemeine Lebensqualität. Eine deutsche Version wurde von Halbig et al. (2009) sowie zuletzt von Augustin et al. (2017a) getestet. Der CWIS weist eine mittlere bis starke (57) bzw. eine zufriedenstellende Konstruktvalidität auf (58). Hinsichtlich der internen Konsistenz konnten ausreichende bis gute Werte festgestellt werden (57, 58), während die Test-Retest-Reliabilität als signifikant beurteilt wurde (57). Allerdings zeigte sich in beiden Studien eine eingeschränkte Praktikabilität, da – wenn der Fragebogen eigenständig von Patient*innen ausgefüllt wurde – dieser teilweise unverständlich für die Teilnehmenden war, worauf eine relativ hohe Anzahl an fehlenden Werten hinwies (57, 58).

Freiburger Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität für chronische Wunden (FLQA-w)

Der Fragebogen FLQA-w stellt eines von mehreren spezifischen Modulen dar, welche zusammen mit einem allgemeinen Fragebogen eingesetzt werden. Das Modul enthält 29 Items innerhalb der Skalen Physische Leiden, Alltagsleben, Soziales Leben, Psychosoziales Wohlbefinden, Therapie, Zufriedenheit sowie einen Gesamtscore. Der FLQA-w weist eine moderate bis gute Konstruktvalidität sowie eine teilweise signifikante Veränderungssensitivität auf (58, 59). Hinsichtlich der Reliabilität wurden eine gute interne Konsistenz sowie eine akzeptable Test-Retest-Reliabilität festgestellt (58, 59). Darüber hinaus wurde der Fragebogen als praktikabel beurteilt bzw. es wurde ihm eine relativ hohe Akzeptanz attestiert (58, 59). Als Verzerrungsrisiken sind für den FLQA-w anzumerken, dass die Testungen ausschließlich von den Autor*innen bzw. Lizenzinhaber*innen des Instruments durchgeführt wurden und dass eine der beiden Studien von einem industriellen Unternehmen finanziert wurde (59).

WoundQoL

Das Instrument WoundQoL besteht aus 17 Items und 3 Dimensionen (Alltagsleben, Körper und Psyche) und wurde auf der Basis der CWIS, des Würzburger Wundscore und des FLQA-w entwickelt (60). Der WoundQoL wird von Autor*innen als „ausreichend valide“ beschrieben

Konsultationsfassung 0.4

(Konstruktvalidität) (60, 61). Die konvergente Validität wurde als zufriedenstellend, die Veränderungssensitivität als hoch beurteilt (62). Daneben weist das Instrument eine hohe interne Konsistenz auf (60, 62). Hinsichtlich der Praktikabilität wurde eine hohe Akzeptanz festgestellt (60). Allerdings muss auch bezüglich des WoundQoL betont werden, dass dieser lediglich von den Autor*innen des Fragebogens getestet wurde.

WTELQ

Der Fragebogen zu wund- und therapiebedingten Einschränkungen der Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Wunden (WTELQ) umfasst 14 Items, welche jeweils zweistufig beantwortet werden: Zunächst wird erfragt, inwieweit eine Einschränkung zu dem Item vorliegt (von 0: „Habe keine Einschränkungen“ bis 5: „Habe starke Einschränkungen“). Anschließend wird die Frage gestellt, inwieweit die Einschränkung (falls eine vorliegt) ein Problem darstellt (von 0: „Die Einschränkungen stellten kein Problem dar“ bis 5: „Die Einschränkungen sind unerträglich“). Zu dem Fragebogen liegt eine aktuelle psychometrische Studie vor, worin eine gute Reliabilität (Interne Konsistenz), signifikante Korrelationen hinsichtlich der konvergenten Validität sowie eine mittelmäßige Trennschärfe gemessen wurden (63). Bei der Validierungsstudie war ein Autor der Fragebogenentwicklung beteiligt.

Konsultationsfassung 0.4

Tabelle 6 Spezifische Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität bei Menschen mit chronischen und/oder schwerheilenden Wunden (Erstellt von Arne Buß 2021)

Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS)				
Validität	**Reliabilität**	**Objektivität**	**Praktikabilität**	**Kommentar**
• Mittlere bis starke **Korrelation** mit dem SF-36 (57) • **Konstruktvalidität :** r>0,48 (p>0,01) (57) • **Konstruktvalidität** zufriedenstellend (r=0.47/0.67/0.68) (58)	• **Interne Konsistenz** 0.76-0.88 (Cronbach's **α**) (57) • **Test-Retest R**: N=80, r≥0,7 für zwei Skalen und Items LQ, Skala Wohlbefinden r=0,46 (57) • **Diskriminante V**: sign. Unterschiede offene und geheilte Wunde (57) • **Cronbach's α** ≥0.75 (58)	• k.A.	• Für Patient*innen teilweise **unverständlich**, wenn eigenständig ausgefüllt (hohe Anzahl fehlender Werte in der Studie) (57) • Relativ viele fehlende Werte (Hinweis auf **Unverständlichkeit** aus Sicht der Patient*innen) (58)	

Konsultationsfassung

Freiburger Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität für chronische Wunden (FLQA-w)

Validität	Reliabilität	Objektivität	Praktikabilität	Kommentar
• **Konstrukt V** r=0,38, r=0,67 (59) • **Veränderungs--sensitivität**: Wundfläche und Wundstatus r=-0,04 (p=0,68), r=-0,14 (p=0,10); EQ-5D r=0,61 (p=0,001); glob. LQ r=-0,58 (p=0,001); Therapieerfolg r=-0,47 (p=0,001) (59) • **Konstruktvalidität** zufriedenstellend (r=0.70) (58)	• **Cronbach´s α** >0,8 (59) • **Test-Retest-R** 0,69; p=0,05 (59) • **Cronbach's α** ≥0.75 (58)	• k.A.	• FLQA-w ist **praktikabel** (59) • Relativ **hohe Akzeptanz** (58)	• Nur von Originalautor*innen getestet • Studie wurde finanziert

Konsultationsfassung

Wound-QoL

Validität	Reliabilität	Objektivität	Praktikabilität	Kommentar
• Ausreichend **valide** (60, 61) • **Konvergente Validität** zufriedenstellend (EQ-5D, 0.5-0.7, p≤0.001) (FLQA-w, r>0.08) (62) • **Veränderungs-sensitivität** hoch (zw. WoundQoL & FLQA-w) (62)	• Ausreichend **reliabel** (60, 61) • **Cronbach's α** >0.80 (62)	• k.A.	• Ausreichend **praktikabel** (60, 61)	• Fehlende Ergebnisse zu Test-Retest-R • Nur von Originalautor*innen getestet

Fragebogen zu wund- und therapiebedingten Einschränkungen der Lebensqualität bei Menschen mit chronischen Wunden (WTELQ)

Validität	Reliabilität	Objektivität	Praktikabilität	Kommentar
• **Konvergente Validität** Signifikant (WHOQOL-BREF, r=-0,759) (Selbstwirksam-keit r=-0,619) (63) • **Trennschärfe** 0,326-0,733 (63)	• **Cronbach's α** ≥0.858 (63)	• k.A.	• k.A.	• Validierung teilweise durch Entwickler*innen (1 von 3 Autor*innen der Validierungs-studie) erfolgt

Konsultationsfassung

4.1.3 Empfehlungen zur Schmerzerfassung

Schlüsselfrage: Welche Parameter sollen zur Grundlage von Entscheidungen im Rahmen der ärztlichen Untersuchung und Diagnostik erhoben werden?

E5	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Schmerzen sowie deren Therapie sollten im Verlauf standardisiert dokumentiert und evaluiert werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.1.3.1 **Praktischer Rat:** Siehe Kapitel 4.1.3.2	
	Konsensstärke: 100%	

4.1.3.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Wunden im Zielgebiet der Leitlinie gehen häufig mit starken Schmerzen einher, was sich massiv auf die Lebensqualität auswirken kann (45, 64). Die Berücksichtigung und Vermeidung bzw. Behandlung von Schmerzen ist daher eine wichtige Präferenz der Patient*innen (46, 48, 65).

Qualität der Evidenz

Keine Evidenzsynthese durchgeführt. Die Evidenz zur Schmerzerfassung und Behandlung wurde in folgenden Leitlinien aufgearbeitet:

- Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS) (66)
  Registrierungsnummer: 145-003, Entwicklungsstufe: S3
- Schmerzassessment bei älteren Menschen in der vollstationären Altenhilfe (67)
  Registrierungsnummer: 145-001, Entwicklungsstufe: S3
- Ärztliche Begutachtung von Menschen mit chronischen Schmerzen („Leitlinie Schmerzbegutachtung“) (68)
  Registernummer: 094-003, Entwicklungsstufe: S2k

Konsultationsfassung

Ergänzend findet sich eine Übersicht zur Schmerzerfassung im Praktischen Rat (siehe Kapitel 4.1.3.2).
Für Pflegefachberufe ist der Expertenstandard „Schmerzmanagement in der Pflege“ zu berücksichtigen (69).

Begründung für die Empehlung

Die Leitliniengruppe geht davon aus, dass die Empfehlung nur mit Vorteilen für die Patient*innen einhergeht. Die standardisierte Schmerzerfassung (z.B. durch klinikinterne Vereinbarungen unter Einsatz von validierten Assessmentinstrumenten) wird als Grundvoraussetzung einer guten Schmerztherapie betrachtet.

4.1.3.2 Praktischer Rat zur strukturierten Schmerzerfassung

Hinsichtlich der Verwendung von standardisierten Instrumenten zur Schmerzeinschätzung sei auf die Empfehlungen in den entsprechenden aktuellen Leitlinien (67, 70) bzw. Expertenstandards (69) verwiesen.

4.1.4 Empfehlungen zu ergänzender Diagnostik

Schlüsselfrage: Wann ist welche ergänzende Diagnostik bzw. der Einbezug von Fachspezialist*innen erforderlich?

E6	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Ist sechs Wochen nach Beginn einer leitliniengerechten Behandlung keine Heilungstendenz erkennbar, soll das Vorliegen anderer Ursachen für die fehlende Heilungstendenz differentialdiagnostisch abgeklärt werden. Hierzu soll eine Evaluation durch weitere ärztliche Fachdisziplinen erfolgen und/oder eine Zweitmeinung eingeholt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.1.4.1	
	Konsensstärke: 100%	

Konsultationsfassung 0.4

4.1.4.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Eine Stagnation der Wundheilung kann durch eine fehlende, unzureichende oder fehlerhafte Diagnostik und demzufolge auch fehlende oder falsche Behandlung der Grunderkrankung verursacht werden. Eine Evaluation der Basisdiagnostik ist im Falle eines ausbleibenden Heilungsfortschritts daher spätestens nach sechs Wochen erforderlich. Die Erhebung des arteriellen und venösen Gefäßstatus ist eine in der Initialdiagnostik chronischer und/oder schwerheilenden Wunden unverzichtbare diagnostische Basismaßnahme. Sofern diese nicht durchgeführt werden kann, sind Patient*innen einem/einer Gefäßspezialist*in/Gefäßchirurg*in vorzustellen.

Eine Verschlechterung der Wundsituation erfordert darüber hinaus eine Überprüfung des Therapiekonzepts sowohl hinsichtlich der Lokaltherapie, insbesondere aber in Bezug auf die Kausaltherapie.

Obwohl sich diese Leitlinie explizit auf die lokale Therapie chronischer und/oder schwerheilender Wunden bei den Risiken PAVK, CVI und DM bezieht und damit der überwiegende Teil chronischer Wunden behandelt wird, soll hier kurz auf die Notwendigkeit und Komplexität der Ursachen- und Triggersuche und die damit zusammenhängende kausale Behandlung hingewiesen werden.

Darüber hinaus existieren noch viele andere, eher seltenere Ursachen für chronische und/oder schwerheilende Wunden an der Haut, die im Rahmen der Behandlung mit bedacht werden sollten.

Neben vaskulären und metabolischen Ursachen können z.B. Infektionen, Neuropathien, Erkrankungen des blutbildenden Systems und der Blutgerinnung, Autoimmunerkrankungen, genetische Defekte, exogene Reize, Medikamente sowie benigne und maligne Neoplasien der chronischen Wunde zugrunde liegen bzw. diese verschlechtern (71-73). Ist eine venöse und arterielle Gefäßerkrankung sowie ein Diabetes mellitus als Ursache einer Wunde ausgeschlossen, erfordert die weitere differentialdiagnostische Abklärung häufig das Hinzuziehen anderer Fachdisziplinen und die Durchführung spezieller Untersuchungen.

Trotz stadiengerechter Lokaltherapie und adäquater Kausaltherapie kann es im Verlauf zu Komplikationen kommen, die den physiologischen Heilungsprozess behindern oder unterbrechen.

Konsultationsfassung 0.4

Neu aufgetretene oder initial unzureichend behandelte Infektionen können zu einer Verschlechterung der Wundsituation führen. In diesem Falle ist eine mikrobiologische Diagnostik (siehe Empfehlung E7, Kapitel 4.1.5) und zielgerichtete lokale und/oder systemische antiinfektiöse Therapie einzuleiten.

Allergische Reaktionen, ausgelöst durch Wundreinigung, Verbandsstoffe oder therapieunabhängig können selbst zu Verzögerungen oder sogar Verhinderung einer Wundheilung führen, daher sind v.a. der Wundrand und die umgebende Haut regelmäßig auf verdächtige Veränderungen hin zu überprüfen und entsprechende Diagnostik oder Therapiewechsel einzuleiten.

Bei Patient*innen mit einem Diabetes mellitus, aber auch anderen durch Druck in der Heilung gefährdeten Wunden ist auf eine konsequente Druckentlastung zu achten.

Therapieindizierte Schmerzen oder Blutungen müssen unabhängig von einer etwaigen Stagnation der Wundheilung oder der Dauer der Wundtherapie selbstverständlich sofort zu einer Therapieanpassung und Behandlung der Ursachen führen.

Qualität der Evidenz

Keine Evidenzsynthese durchgeführt.

Begründung für die Empfehlung

Der Zeitraum von sechs Wochen wurde unter Berücksichtigung der praktischen Abläufe einer häufig ambulant durchgeführten Wundbehandlung, der entstehenden Kosten und des Aufwands der Diagnostik im Verhältnis zu einem möglichen Schaden der Patient*innen gewählt.

Konsultationsfassung 0.4

4.1.5 Empfehlung zu Mikrobiologie

Schlüsselfrage: Wann ist welche ergänzende Diagnostik bzw. der Einbezug von Fachspezialist*innen erforderlich?

E7	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Chronische und/oder schwerheilende Wunden sind üblicherweise von Mikroorganismen kolonisiert. Eine routinemäßige Bestimmung von Krankheitserregern ist nicht erforderlich. Auch vor dem Einsatz von Antiseptika ist eine Erregerbestimmung zur Therapie nicht erforderlich. Nur wenn aufgrund von Hinweisen auf eine erregerbedingte Infektionserkrankung, ausgehend vom Wundbereich, eine Antibiotika-Therapie erwogen wird, sollen geeignete Verfahren zur Identifizierung des Krankheitserregers und zur Bestimmung seiner Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Substanzen vor Einleitung einer Therapie erfolgen. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.1.5.1	
	Konsensstärke: 100%	

4.1.5.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Alle chronischen bzw. schwerheilenden Wunden weisen eine bakterielle Besiedlung auf, auch ohne Vorliegen der klinischen Zeichen einer Wundinfektion. Die mikrobielle Besiedlung chronischer Wunden steht im Verdacht, einen Einfluss auf die Wundheilung zu haben (74), ohne jedoch zwangsläufig zu einer erregerbedingten Infektionserkrankung zu führen (75). Keimfrei gezüchtete Mäuse zeigen eine deutlich schnellere Wundheilung als gleichermaßen gezüchtete Mäuse, deren Wunden mit Bakterien infiziert werden. Andererseits zeigen Mäuse mit bakteriell besiedelten Wunden, die antibiotisch behandelt werden, eine deutlich verzögerte Wundheilung (76). Auch wenn Studien v.a. bei diabetischen Fußulzerationen eine z.T. sogar verbesserte Wundheilung bei Staphylokokken-Besiedlung zeigen und auch eine erhöhte genetische Diversität der Bakterien mit einer verbesserten Wundheilung einher zu gehen scheint (75), zeigen Untersuchungen eine, auch wiederholt nachweisbare, keimspezifische,

Konsultation

deutliche Wundheilungsverzögerung ab einer als kritisch zu sehenden Besiedlungsdichte (74). Der unbestrittene Einfluss von Pilzen, Viren und Bakteriophagen auf die Zusammensetzung der bakteriellen Besiedlung in einer Wunde ist mikrobiologisch häufig nachgewiesen; für den direkten und möglicherweise steuernden Einfluss auf die Wundheilung fehlen noch beweisende Untersuchungen (75).

Qualität der Evidenz

Keine Evidenzsynthese durchgeführt. In der Abwägung zu Nutzen und Schaden werden tierexperimentelle und mikrobiologische Untersuchungen zitiert, RCTs mit dem Fokus auf das Zielgebiet der Leitlinie wurden nicht gefunden.

Begründung für die Empfehlung

Der Einfluss der mikrobiellen Besiedlung auf die Wundheilung ist schwer abzuschätzen, sofern keine klinischen Zeichen einer Wundinfektion vorhanden sind und auf jeden Fall gegen den möglichen Schaden durch antiinfektive Maßnahmen auf die zelluläre und humorale Heilung der Wunde abzuwägen. Die im Rahmen der Literaturrecherche überprüften mikrobioziden, antiseptischen Wirkstoffe (siehe Kapitel 5) haben breite antimikrobielle Wirkspektren, welche die in einer chronischen Wunden typischerweise vorkommenden, gram positiven und gram negativen Keime umfassen (77). Eine genaue Testung des zu behandelnden Mikrobioms vor dem Einsatz von Antiseptika zur Prävention einer Infektion erscheint daher nicht erforderlich. Die Zytotoxizität sowie der Einfluss auf die humoralen Wundheilungsprozesse sind zu berücksichtigen.

Lediglich vor dem Einsatz von Antibiotika ist die Erregerbestimmung sinnvoll. An dieser Stelle sei auf entsprechende Empfehlungen zum Einsatz von Antibiotika verwiesen (78-80).

Konsultationsfassung 0.4

4.2 Wundbeurteilung

Die Empfehlungen in diesem Kapitel beziehen sich auf die Wundbeurteilung, die als wesentliche Grundlage für die Evaluation und Auswahl der lokalen Behandlungsstrategie und damit der Sicherstellung wundheilungsförderlicher Bedingungen im Wundgebiet betrachtet wird.

Folgende Schlüsselfragen werden beantwortet:

- Wann soll eine Wundbeurteilung mindestens erfolgen? (siehe Kapitel 4.2.1)
- Welche Parameter sollen im Rahmen der Wundbeurteilung mindestens erhoben werden? (siehe Kapitel 4.2.2)

Die Empfehlungen wurden im Expert*innenkonsens formuliert, da sich die zugrundeliegenden Schlüsselfragen nicht sinnvoll auf der Basis von Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie beantworten lassen.

4.2.1 Empfehlungen Wundbeurteilung

Schlüsselfrage: Wann soll eine Wundbeurteilung mindestens erfolgen?

E8	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Ein (Wund-)Monitoring zur Überwachung der Wundheilung soll bei jedem Verbandwechsel erfolgen. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.2.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

Konsultationsfassung 0.4

E9	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Eine Wundbeurteilung zur strukturierten Erfassung von Risiken der Wundheilung und Überprüfung des Therapieerfolgs soll regelhaft (mindestens alle 4 Wochen) und bei jeder Veränderung mit diagnostischer und/oder therapeutischer Konsequenz erfolgen. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.2.1.1	
	Konsensstärke: 94%	

4.2.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Keine Evidenzsynthese durchgeführt.

Qualität der Evidenz

Keine Evidenzsynthese durchgeführt.

Begründung für die Empfehlung

Im Rahmen dieser Leitlinie wird zwischen den Begriffen „Erst-Assessment“, „Wundbeurteilung“ und „(Wund-)Monitoring“ unterschieden:

Definition „Erst-Assessment“:

Das Erst-Assessment ist wundspezifisch differenziert und umfasst die Anamnese der Patient*innen (vgl. Kapitel 4.1.2) sowie die initiale Wundbeurteilung.

Definition „Wundbeurteilung“:

Die Wundbeurteilung ist die strukturierte Erfassung von relevanten Kriterien, die den Ist-Zustand einer Wunde und des angrenzenden Gewebes beschreiben und in ihrer Gesamtheit die Beurteilung von Risiken für die Wundheilung ermöglichen.

Definition „Monitoring“:

Das (Wund-)Monitoring ist die Überwachung der Wundheilung auf Veränderungen und unerwünschte lokale oder systemische Wirkungen und Ereignisse während der Durchführung einer Therapie.

Konsultationsfassung 0.4

Das Erst-Assessment gibt Aufschluss über die notwendige Diagnostik und bildet die Grundlage der Therapieanordnung.

Wie häufig eine detaillierte Wundbeurteilung im Anschluss an das Erst-Assessment erfolgen sollte, lässt sich nicht allgemein beantworten. Angaben schwanken zwischen mindestens wöchentlich und monatlich, je nach Wund- und Kontextbedingungen (6, 81).

Die Häufigkeit ist abhängig von den spezifischen Gegebenheiten, z.B. überwiegende Gewebeart, dem Wundrand und der Wundumgebung und/oder den individuellen Risikofaktoren. Um eine Kontinuität der Wundbeurteilung sicherzustellen, ist eine einrichtungsinterne Regelung sinnvoll, die sich an der patient*innenspezifischen Ausprägung von Risikofaktoren für eine verzögerte Wundheilung orientiert.

Prinzipiell wird im Rahmen des Verbandwechsels die Wundheilung überwacht.

Zeigen sich Veränderungen und/oder unerwünschte Ereignisse oder Wirkungen, folgt eine detaillierte Wundbeurteilung. Hierbei werden relevante Kriterien strukturiert erfasst, die den Ist-Zustand einer Wunde und des angrenzenden Gewebes beschreiben und in ihrer Gesamtheit die Beurteilung von Risiken für die Wundheilung ermöglichen sowie den Therapie- und Heilungsverlauf sichtbar machen. Auf Basis der Wundbeurteilung können diagnostische und/oder therapeutische Konsequenzen eingeleitet werden

Erläuterung „Therapieverlauf“:

Die Dokumentation des Therapieverlaufs gibt eine Übersicht zu den einzelnen Therapieanordnungen, zu deren Gründen und Durchführung. Im Zusammenhang mit dem Heilungsverlauf und dem Monitoring gibt der Therapieverlauf Aufschluss über die Wirksamkeit, aufgetretene Nebenwirkungen und Komplikationen und ermöglicht die Evaluation der Therapie.

Erläuterung „Heilungsverlauf“:

Der Heilungsverlauf erschließt sich der untersuchenden Person aus der im Erst-Assessment erhobenen initialen Wundbeurteilung und den darauffolgenden Wundbeurteilungen. Er gibt Aufschluss über die Effektivität der Therapie.

Konsultationsfassung 0.4

4.2.2 Empfehlung zu Inhalten der Wunddokumentation

Schlüsselfrage: Welche Parameter sollen im Rahmen der Wundbeurteilung mindestens erhoben werden?

E10	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Inhalte der Wunddokumentation bei der Wundbeurteilung (siehe Empfehlung „Wundbeurteilung“) sollen mindestens sein: medizinische Diagnose (bzw. Verdachtsdiagnose), Lokalisation, gemessene Wundgröße, Beschreibung von sichtbarer Wundfläche, Exsudat und Erfolg des Exsudatmanagements, Wundrand und Wundumgebung, Therapieanordnung, Therapiedurchführung, Anlass für einen Therapiewechsel sowie begleitende Maßnahmen (wie Kompression und Druckentlastung). **Rationale:** Siehe Kapitel 4.2.2.1 **Praktischer Rat:** Siehe Kapitel 4.2.2.2	
	Konsensstärke: 100%	

4.2.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Keine Evidenzsynthese durchgeführt.

Qualität der Evidenz

Keine Evidenzsynthese durchgeführt.

Begründung für die Empfehlung

Zur Beurteilung von chronischen und/oder schwerheilenden Wunden im Sinne dieser Leitlinie wurden zahlreiche standardisierte Instrumente entwickelt (z.B. PUSH-Tool, BWAT ehemals PSST, LUMT, PWAT, DMIST, DFUAS) (81-85). Diesen mangelt es jedoch an der notwendigen Reliabilität oder Validität oder sie wurden nicht ausreichend getestet (81, 84, 86-91). Daher können keine spezifischen Empfehlungen zur Anwendung bestimmter Instrumente abgeleitet werden.

Konsultation

Empfehlungen für Minimum Data Sets (MDS) (92-94), die als Grundlage für die zunehmend in den Fokus rückende elektronische Dokumentation verwendet werden, beinhalten betreffend der lokalen Wundsituation vergleichbare Kriterien. Inwieweit dort vorgeschlagene Unterscheidungen (z.B. kein, mäßig, viel Exsudat) zu validen und vor allem einheitlichen Einschätzungen führen, lässt sich mit dem derzeitigen Kenntnisstand nicht beantworten, weswegen von Empfehlungen diesbezüglich Abstand genommen wird.

Um das eben dargestellte Defizit zu schließen, verabschiedeten mehrere Fachgesellschaften einen nationalen Konsens zur Wunddokumentation beim Ulcus cruris. Dieser umfasst min. 18, max. 48 zu erfassende Punkte aus den Bereichen: Stammdaten, Allgemeinstatus und -anamnese, Wundanamnese, Wundstatus, Diagnostik, Therapie, patient*innenberichtete Endpunkte, Ernährung und Edukation (94). Diese Kriterien gehen über die hier genannte Empfehlung hinaus, da sie auch allgemeine Kriterien (z.B. Stammdaten) beinhalten, sich aus berufshaftrechtlicher Verantwortung und Dokumentationspflicht ergeben und anamnestisch-diagnostische Kriterien umfassen, die inhaltlich Gegenstand angrenzender Leitlinien (z.B. Ernährungsstatus) sind.

Die Notwendigkeit der Dokumentation ergibt sich aus Gründen der Nachvollziehbarkeit des Behandlungs- und Therapieverlaufs. Dies ist sowohl haftungsrechtlich, im Rahmen der Qualitätssicherung als auch in der Kommunikation notwendig. Weiterhin ermöglicht die Dokumentation eine Evaluation der Therapie mit nachvollziehbarer Anpassung der Therapieanordnungen.
Neben der zu dokumentierenden Lokalisation (Verdachts-)Diagnose, Therapieanordnung und -durchführung sowie dem Anlass für einen Therapiewechsel wurden folgende Beurteilungskriterien, die aus der Dokumentation mindestens hervorgehen sollten, um den Heilungs- und Therapieverlauf beurteilen zu können, abgeleitet. Grundlagen waren dabei die aktuelle Literatur und überwiegend praktische Überlegungen:

Wundgröße

Die Wundgröße ist das Ausmaß der Wundfläche, das mittels einer festgelegten Methode zur Erfassung der Länge, Breite und Tiefe ermittelt werden kann.

Die Wundgröße wird in der Literatur übereinstimmend als wesentlicher Faktor zur Bewertung und Prognose der Wundheilung dargestellt. Zum Teil werden die Ergebnisse auf Basis von Teilkriterien berechnet (z.B. Fläche; Volumen) (81, 95).

Wundfläche

Definition „Wundfläche“:

Konsultationsfassung 0.4

Wundfläche ist der vom Wundrand oder original geschichteter Haut umgebene Gewebedefekt ohne Epithelzellen.

Die Wundfläche kann anhand unterschiedlicher Gewebearten und Strukturen beschrieben werden, z.B. Muskel, Knochen, Sehne, Granulation, Fibrin, trockenes bzw. feuchtes, avitales Gewebe oder Fibrosierung des Gewebes.

Wundrand

Definition „Wundrand“:

Wundrand ist der reparativ-epithelisierte Bereich zwischen Wundfläche und original geschichteter Haut sowie die von Wundfläche umgebenen reparativ-epithelisierte Bereiche („Epithel-Inseln“).

Aufgrund der (patho-)physiologischen Abläufe bei der Migration von Epithelzellen in die Wundfläche ist anzunehmen, dass die Beschaffenheit des Wundrandes Einfluss auf die Zellmigration hat und bei Störungen (z.B. Hyperkeratose, Mazeration oder Austrocknung) eine therapeutische Intervention wahrscheinlich förderlich für die Wundheilung ist.

Gleiches gilt bei einer Migration von Epithelzellen ins Wundgebiet, ausgehend von innerhalb der Wundfläche verbliebenen Hautanhangsgebilden, z.B. Haarbalgen.

Wundumgebung

Definition „Wundumgebung“:

Wundumgebung ist die an den Wundrand oder die Wundfläche angrenzende original geschichtete Haut.

Die Beurteilung und Dokumentation der Wundumgebung dient der Orientierung in Bezug auf das Erkennen von Einschränkungen der Hautbarrierefunktion, trophischen Störungen und/oder Hauterkrankungen. Pathologische Veränderungen der Wundumgebung können Einfluss auf die Wundheilung sowie auf die Auswahl von Wundauflagen und ihre Wechselintervalle haben.

Wundexsudat

Definition „Exsudat“:

Durch Entzündung bedingter Austritt von Flüssigkeit und Zellen aus den Blut- und Lymphgefäßen; Kennzeichen ist das höhere spezifische Gewicht (>1,015) im Vergleich zu Transsudat (nicht-entzündliche Körperflüssigkeiten) (96).

Konsultationsfassung 0.4

Die Exsudatmenge kann sich auf die Wundheilung als auch auf die Lebensqualität der Patient*innen auswirken (z.B. Mazeration der Epithelzellen oder Schmerzen durch trockene Wundfläche). Die Qualität des Exsudats gibt darüber hinaus Aufschluss auf den Wundheilungsverlauf. Die Dokumentation des Erfolgs bzw. Misserfolgs des Exsudatmanagements kann zur Therapie-Evaluation herangezogen werden.

4.2.2.2 Praktischer Rat

Erfassung der Wundgröße

Bezüglich der Wundgrößenbestimmung gibt es zahlreiche Möglichkeiten bzw. Methoden, die untersucht werden (81, 97-99):

- Messung mittels Lineal und anschließende Berechnung
- 2D-Messverfahren, z.B. Kombination aus digitaler Bilderfassung und digitaler Planimetrie
- 3D-Messverfahren, ergänzt um Wundtiefe zur Volumenbestimmung
- Lasersysteme
- Spektroskopie oder hyperspektrale Bildgebung
- Fluoreszenzbildgebung
- Smartphoneanwendungen.

Zunehmend ergänzt werden die Messungen mit künstlicher Intelligenz oder auswertenden Computeranwendungen bzw. -softwares, die z.B. eine anschließende Gewebeklassifikation der Wundfläche durchführen (100, 101).

Aktuelle Systematic Reviews (SR) zu Messinstrumenten bei DFU kommen zu dem Schluss, dass die ermittelten Verfahren noch nicht hinreichend untersucht seien, da der Großteil der vorhandenen Evidenz ein hohes Risk of Bias aufweist und Reliabilität, Genauigkeit sowie Validität weiter untersucht werden müssen (98, 99). Ergänzend seien Systeme, die Wunddokumentation, -beurteilung und -überwachung vereinen, noch nicht hinreichend untersucht, unter anderem bzgl. der Messgenauigkeit (98).

Es müssen auch weitere Faktoren berücksichtigt werden, wie teils intensive Kosten bei einer 3D-Darstellung, mögliche Wundkontamination (Messung mittels Lineal), fehlende Präzision bei Wundvolumenbestimmung (Messung mittels Lineal, 2D-Darstellung) oder der Zeitaufwand (digitale Bildgebung) (97, 99).

Konsultationsfassung 0.4

Die Messung mittels Lineal und Berechnung entsprechend der Perpendicular-Methode (Erfassung der breitesten Stelle 90 Grad zur Länge) ist nach wie vor ein geeignetes Verfahren (81, 102). Aus diesem Messergebnis kann eine Flächenberechnung mit der Formel für Rechtecke (Länge x Breite) oder der Formel für Ellipsen (Länge x Breite x π/4) erfolgen. Ältere Literaturanalysen betrachteten die elliptische Messung als geeignetere Methode, da die Formel für Rechtecke die Wundgröße überschätze (81). Ein etwas neuerer Vergleich zeigt jedoch, dass auch bei der elliptischen Methode eine Überschätzung gegeben ist (103). Ein SR kommt zu dem Schluss, dass elliptische Messungen (Perpendicular-Methode) oder Planimetrie mit Hilfe von Folien im Vergleich zu zweidimensionalen Messungen mit Lineal (Länge x Breite) geeigneter für ungleichförmige Wunden sind (104).

Um von der Wundgröße ausgehend eine Prognose für die Wundheilung stellen zu können, wird von einigen Autor*innen aus Gründen der Vergleichbarkeit empfohlen, die Wundgröße im Verlauf immer mit derselben Methode zu erfassen (102, 105).

Dokumentiert und überwacht werden müssen auch Unterminierungen/Taschen und Fisteln (102), diese können mittels steriler Sonde und Lineal vermessen und ihre Position zeichnerisch analog einer Uhr dargestellt werden.

Weitere Erkenntnisse weisen darauf hin, dass auch die Geometrie einer Wunde mit der Heilungsrate zusammenzuhängen scheint. Wunden (venöse Ulcera) scheinen schneller zu heilen, wenn sie eine eher konvexe Form sowie einen linearen Zusammenhang zwischen dem Wundumfang und dem Areal der Wundflache aufweisen, im Gegensatz zu eher konkav geformten Wunden mit geringerem linearem Zusammenhang (106). Daraus lasst sich die Berücksichtigung der geometrischen Form zu prognostischen Zwecken ableiten.

Erfassung der Wundfläche

Für die Erfassung der Gewebeart existieren keine validen und reliablen standardisierten Verfahren.

Neuere Softwares, die eine Gewebeklassifikation durchführen, werden bereits entwickelt, bedürfen aber noch weiterer Untersuchungen (98, 100, 101).

Die unterschiedlichen Gewebearten können darüber hinaus anhand Farbe und Temperatur erfasst und evaluiert werden (97). Die Temperatur gibt Aufschlüsse über die Gewebedurchblutung und folglich den Heilungsverlauf (97). Die Farbbestimmung kann bei der Gewebezuordnung unterstützen, ist aber als alleiniger Parameter aufgrund der Komplexität und Variabilität der unterschiedlichen Gewebearten nicht eindeutig genug (81, 97). Deshalb

Konsultationsfassung 0.4

wird auch in der Literatur die Erfassung der Gewebearten mittels Farbmessung als Indikator als subjektiv und schwierig für unerfahrene Personen bewertet (81).

Aus der oben genannten Literatur und der klinischen Erfahrung ergibt sich die Schlussfolgerung, dass zur Beschreibung der sichtbaren Gewebearten in der Wundfläche die übliche medizinisch morphologische Nomenklatur und für die topologische Beschreibung der Wunde die aktuelle anatomische Nomenklatur geeignet ist.

Beschreibung von Wundrand und -umgebung

Für die Evaluierung von lokaltherapeutischen Entscheidungen bietet sich die Dokumentation der Beschaffenheit des Wundrandes frei nach Form (z.B. flach, wulstig, unterminiert) und Zustand (z.B. vital, livide, mazeriert, hyperkeratös) an.

Zur Validität und Reliabilität der Messung dieser Kriterien konnten keine expliziten Studien gefunden werden (81), dies betrifft auch die Literatursuche im Rahmen des Leitlinienupdates.

Mögliche Kriterien zur Beschreibung der Wundumgebung, die zu einer Reduktion der Hautbarrierefunktion führen, können z.B. sein: trocken-rissig, feucht, mazeriert, atroph oder livide. Veränderungen der Haut. Auch eine Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Juckreiz oder Schmerzen, können Hinweise auf dermatologische Erkrankungen geben und ein interdisziplinares therapeutisches Vorgehen erforderlich machen. Die Wundumgebung kann auch Satellitenwunden aufweisen, die quantifiziert werden können. Ebenso können zwei Wunden mit einem Hautsteg (original geschichtete Haut) oder mit einem Epithelsteg (Wundrand) voneinander getrennt sein, die in der Wunddokumentation zusammengefasst werden können.

Zur Validität und Reliabilität der Erfassung von pathologischen Veränderungen der Wundumgebung konnten keine expliziten Studien gefunden werden (81), dies betrifft auch die Literatursuche im Rahmen des Leitlinienupdates.

Erfassung Wundexsudat

Die Qualität des Exsudates kann je nach Zusammensetzung als serös, serös-eitrig, eitrig/purulent, fibrinös, hämorrhagisch oder jauchig beschrieben und dokumentiert werden.

Zum Beispiel kann eitriges Exsudat, vor allem in Verbindung mit lokalen klinischen Zeichen einer Wundinfektion, ein Hinweis auf eine durch humanpathogene Mikroorganismen verursachte lokale Entzündungsreaktion sein. Dabei ist zu beachten, dass Wundauflagen die

Konsultationsfassung 0.4

Beurteilbarkeit der Exsudat-Zusammensetzung beeinflussen können, insbesondere Wundauflagen, welche das Exsudat absorbieren oder in Verbindung mit Exsudat ausfallen.

Bisher gibt es aber keine standardisierte Messmethode zur Ermittlung der Quantität und keine als „normal“ festgelegte Menge (107).

In der Literatur wird die Häufigkeit der Verbandwechsel bzw. die Anzahl der nach dem Verbandwechsel durchnässten Kompressen als Indikator für starke Exsudation bzw. unausgeglichenes Exsudatmanagement beschrieben (81, 107). Daraus lässt sich eine Notwendigkeit zur Anpassung der Lokaltherapie mit dem Ziel eines ausgeglichenen Exsudatmanagements ableiten. Jedoch ist anzumerken, dass mehrere Faktoren die Häufigkeit eines Verbandwechsels beeinflussen können (107). Wichtig sei letztlich die Konsistenz der gewählten Messmethode während der Behandlungszeit (107). Eine objektive Messung der Exsudatquantität ist derzeit nicht möglich (81).

4.3 Bedarfsassessment und Beratung

Die Empfehlungen in diesem Kapitel beziehen sich auf das Bedarfsassessment und die Beratung der Patient*innen, die als wesentliche Grundlage zur Förderung der Partizipation und Verbesserung der Lebensqualität betrachtet werden

Folgende Schlüsselfragen werden beantwortet:

- Welche Parameter sollen zur Grundlage von Entscheidungen im Rahmen des (Wund)-/Assessments durch Gesundheitsfachberufe erhoben werden? (Siehe Kapitel 4.3.1)
- Welche Inhalte sollen die Beratung der betroffenen Patient*innen haben? (Siehe Kapitel 4.3.2)

Die Empfehlungen wurden im Expert*innenkonsens formuliert, da sich die zugrundeliegenden Schlüsselfragen nicht sinnvoll auf der Basis von Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie beantworten lassen.

Konsultationsfassung 0.4

4.3.1 Empfehlung Bedarfsassessment

Schlüsselfrage: Welche Parameter sollen zur Grundlage von Entscheidungen im Rahmen des (Wund)-/Assessments durch Gesundheitsfachberufe erhoben werden?

E11	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Gesundheitsberufe sollen im Rahmen ihres berufsrechtlichen Kompetenz- und Aufgabenbereiches sowie auf Basis vorhandener professionsbezogener evidenzbasierter und konsentierter Leitlinien und Expertenstandards, das Krankheitsverständnis, wund- und therapiebedingte Einschränkungen, Möglichkeiten des gesundheitsbezogenen Selbstmanagements sowie die aktuelle Wundsituation erfassen. Die Ergebnisse des Assessments fließen in die interprofessionellen Entscheidungen zum Ziel der Versorgung, Therapie und Sicherung der Partizipation von Patient*innen und ihren Angehörigen ein. **Hinweis:** Entsprechende Parameter und Messinstrumente, z.B. Selbstmanagement, Lebensqualität, Wundbeschreibung, sind in Kapitel 4.1.2.2 und 4.2.2.2 beschrieben. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.3.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

4.3.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden:

Patient*innen sind durch die von der Wunde verursachten Probleme und Erfordernisse erheblich eingeschränkt. Sie berichten häufig von Schmerzen, physischen und psychischen, sozialen wund- und therapiebedingten Beeinträchtigungen und Schwierigkeiten, den beruflichen oder sozialen Alltag zu bewältigen (42, 44, 50, 108-110). Wunden im Zielgebiet der Leitlinie kommen oft bei Menschen im höheren Lebensalter vor und gehen mit zahlreichen Begleiterkrankungen einher. Abhängigkeit von anderen Menschen bei der Versorgung und

eingeschränkte körperliche oder kognitive Fähigkeiten, zur Wundheilung beizutragen, sind daher nicht selten. Zusammen bergen diese Probleme das Potenzial, dass eingeleitete Maßnahmen zu Therapie und Gesundheitsförderung unzureichend umgesetzt werden.

Qualität der Evidenz

Keine Evidenzsynthese durchgeführt.

Begründung für die Empfehlung

Gesundheitsberufe übernehmen im eigenen berufsrechtlichen Aufgaben- und Kompetenzbereich sowie nach ärztlicher Diagnose und Indikations- bzw. Therapiefestlegung Aufgaben in der direkten Wundversorgung und begleitenden Therapie (z.B. Kompressionstherapie). Sie sind unterstützend und beratend an gesundheitsfördernden und präventiven Maßnahmen sowie an der Steuerung der Patient*innen beteiligt. Im Sinne der Patient*innen (110) wird in dieser Leitlinie ein hoher Stellenwert auf die Erfassung von wund- und therapiebedingten Einschränkungen gelegt, um Maßnahmen zur Förderung der Lebensqualität und Teilhabe einleiten zu können. Die Auslotung des eigenen Krankheitsverständnisses der Patient*innen sowie der Möglichkeiten zur Erhöhung von gesundheitsbezogenen Kompetenzen sind aus Sicht der Leitliniengruppe notwendige Voraussetzungen für ein gelungenes Empowerment und die Stärkung der Partizipation der Betroffenen.

4.3.2 Empfehlung zu Beratung

Schlüsselfrage: Welche Inhalte soll die Beratung der betroffenen Patient*innen haben?

E12	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Die Patient*innen sollen eine auf ihre Bedürfnisse angepasste Beratung und Information zu Krankheitsursache und -behandlung erhalten. Dies schließt die Beratung und Unterstützung zu Förderung und Erhalt ihrer Alltagskompetenzen und Möglichkeiten zur Linderung von Faktoren, welche die Lebensqualität beeinträchtigen, mit ein. **Rationale:** Siehe Kapitel 4.3.2.1	
	Konsensstärke: 100%	

Konsultationsfassung 0.4

4.3.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Der Informationsbedarf der Patient*innen und deren Präferenzen in Bezug auf die Versorgung wurde überwiegend aus qualitativen Studien abgeleitet und im Rahmen der Erstpublikation der Leitlinie mit den an der Leitlinie beteiligten Patient*innen abgestimmt. Berücksichtigt wurde weiterhin die Europäische Charta der Patient*innenrechte (51) (siehe Tabelle 7). Ergänzend wurden aus der systematisch ermittelten Literatur Präferenzen der Patient*innen abgeleitet, die als Grundlage für die Beratung herangezogen werden können (siehe Tabelle 8).

Konsultationsfassung 0.4

Tabelle 7: Informationsbedarf der Patient*innen

Informationsbedarf der Patient*innen zur Wundbehandlung
Klare, eindeutige und verständliche, auf den Informationsbedarf der Patient*innen ausgerichtete wissenschaftsbasierte Information (48, 51, 54, 65, 110-121) zu: • Ätiologie • Faktoren, welche die Wundheilung beeinflussen • Behandlungsplan • Behandlungsprozess • Maßnahmen zur Prävention Die Information soll die Patient*innen in die Lage versetzen, aktiv an Entscheidungen über ihre Gesundheit mitzuwirken zu können (51). Information zur Möglichkeit der Mitwirkung an präventiven und gesundheitsförderlichen Maßnahmen (54, 55, 65, 112, 114, 115, 117, 119): • Maßnahmen, die die Gesundheit der Betroffenen fördern • Möglichkeiten, unerwünschte Symptome zu lindern • Möglichkeiten zur Behebung von Faktoren, die sich möglicherweise schädigend auf die Wundheilung auswirken • Techniken und Fertigkeiten Übereinstimmende Information durch alle an der Behandlung beteiligten Professionen (48, 53, 112, 116, 122). Information und Beratung unter Berücksichtigung der Vorstellungen und Erfahrung der Patient*innen in Bezug auf Krankheits- und Behandlungsverlauf (47, 49, 51, 52, 113, 114, 121, 123).

Ko

Tabelle 8: Präferenzen von Patient*innen

Präferenzen von Patient*innen hinsichtlich der Lokaltherapie chronischer und/oder schwerheilender Wunden
Zusammenarbeit mit dem therapeutischen Team: • Psychosoziale Unterstützung, Empathie, Aufmerksamkeit und Hilfe hinsichtlich individueller Probleme und Bedürfnisse, die im Zusammenhang mit der Erkrankung auftreten (46, 48, 51, 52, 111, 113, 114, 116, 119, 120, 122, 124-128), • Partizipative Entscheidungsfindung unter Berücksichtigung der für Patient*innen relevanten Ziele (51-53). Organisation • Erleichterung in Bezug auf logistische Faktoren im Zusammenhang mit der Behandlung (z.B. Ansprechpartner, Wartezeiten, Behandlungswege, Kosten) (47, 51, 114, 115, 120, 129). • Unterstützung bei Maßnahmen zur Prävention (51), • Kooperation zwischen ambulanter und stationärer Versorgung sowie zwischen den beteiligten Berufsgruppen (48, 112, 114, 115, 124). • Kontinuität in der Behandlung, vor allem bei Einbeziehung verschiedener Sektoren und Berufsgruppen (53, 112, 113, 115, 126). • Hilfe bei der Bewältigung von Faktoren, die sich negativ auf Mobilität und Bewältigung der Alltagskompetenzen auswirken (46, 48, 49, 124, 130). Therapie • Hohe Qualität der medizinisch-technischen Versorgung aller beteiligten Gesundheits-professionen (51, 52, 112, 114, 127). • Adäquate Vermeidung und Behandlung von Schmerz sowie die Behandlung von weiteren Symptomen wie Juckreiz und Schlafproblemen (46, 48, 49, 51, 111, 113, 114, 128, 131). • Förderung der Selbstpflegefähigkeit und Unterstützung im Umgang mit Symptomen, um eine Normalität im Alltag, insbesondere bei langwierigem Krankheitsverlauf, zu erreichen (49, 50, 116, 117, 123, 124, 127, 130, 131).

Qualität der Evidenz

Die Qualität der Evidenz wurde nicht eingeschätzt.

Begründung für die Empfehlung

Die Empfehlung stützt sich auf den Bedarf der Patient*innen und betrachtet eine adäquate, evidenz- bzw. leitlinienbasierte Beratung als Grundvoraussetzung, Patient*innen in die Lage zu versetzen, präventive und gesundheitsförderliche Maßnahmen umzusetzen und sich partizipativ zu beteiligen. Ein Schaden wird nicht angenommen.

Konsultationsfassung 0.4

5 WUNDREINIGUNG UND DÉBRIDEMENT

Ziel der Wundreinigung und des chirurgischen Débridements ist die Schaffung einer Wundoberfläche, die frei von Detritus, Belägen, avitalem und die Wundheilung behinderndem Gewebe, Fremdkörpern, Exsudatresten und Krankheitserregern ist. Um dieses Ziel zu erreichen, werden verschiedene Verfahren, Materialien und Methoden eingesetzt. In dieser Leitlinie werden die aktive und passive periodische Wundreinigung (APW, PPW) sowie das chirurgische Débridement unterschieden. Die APW erfolgt im Rahmen des Verbandwechsels mechanisch (z.B. durch Wischen mit feuchten Kompressen, mittels steriler Instrumente und ausreichender steriler, wirkstofffreier Spüllösung), während Verfahren zur PPW innerhalb des Zeitraums, in dem die Wunde mittels steriler Wundabdeckung verschlossen ist, wirken und ergänzend eingesetzt werden (z.B. Hydrogele, Enzyme oder Fliegenlarven). Dabei werden Verfahren der APW und PPW zur Reinigung bis an intakte, vitale Strukturen heran eingesetzt. Unter chirurgischem (Wund-)Débridement hingegen wird in dieser Leitlinie die radikale Abtragung von avitalem Gewebe usw. bis in intakte anatomische Strukturen heran verstanden. Auf schwer abgrenzbare Begriffe (z.B. „autolytisches Débridement“ oder „Wundbettvorbereitung“) wird zugunsten einer einheitlichen Kommunikation und Wissensvermittlung verzichtet.

In diesem Kapitel werden folgende Schlüsselfragen beantwortet:

- Wann soll eine aktive periodische Wundreinigung durchgeführt werden? (Siehe Kapitel 5.1)
- Wie soll eine Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion und ohne avitales Gewebe (trocken/feucht) gereinigt werden? (Siehe Kapitel 5.2)
- Wie soll eine Wunde mit klinischen Zeichen einer Infektion gereinigt werden? (Siehe Kapitel 5.3)
- Wie soll eine Wunde mit sichtbarem avitalen Gewebe (trocken/feucht) gereinigt werden? (Siehe Kapitel 5.4)
- Wann sollen Verfahren der passiven periodischen Wundreinigung (zwischen den Verbandwechseln) eingesetzt werden? (Siehe Kapitel 5.5)
- Welche Verfahren sollen zur passiven periodischen Wundreinigung eingesetzt werden? (Siehe Kapitel 5.5).

Zur Wirksamkeit der Reinigung und des chirurgischen (Wund-)Débridements hinsichtlich patient*innenrelevanter Zielgrößen wie Wundheilung oder Schmerzen wurde eine systematische Literatursynthese durchgeführt. Hierbei wurden Surrogat-Endpunkte wie die

Konsultationsfassung 0.4

Reinigungswirkung oder Anwender*innenfreundlichkeit bewusst nicht berücksichtigt, da diese schwer vergleichbar sind (z.B. die Reinigungswirkung des üblicherweise unter Schmerztherapie durchgeführten chirurgischen Débridements versus Fliegenlarven). Bei der Wahl der Verfahren zur passiven periodischen Wundreinigung sind die Angaben zur physikalischen Wirkung, zu den Einsatzgebieten und die Anwendungshinweise der Herstellerfirmen zu beachten.

Zu den Empfehlungen ist im Hintergrund die Evidenz zu Nutzen und Schaden sowie die Qualität der Evidenz zusammenfassend dargestellt. Die detaillierten Ergebnisse sind im Evidenzbericht berichtet.

Tabelle 9: Definitionen zu Wundreinigung und Débridement

Definitionen zu Wundreinigung und Débridement*
Aktive periodische Wundreinigung (APW) Unter aktiver periodischer Wundreinigung versteht man die gezielte wiederkehrende mechanische Wundreinigung (z.B. mittels Kompressen, Spüllösungen und/oder Instrumenten) im Rahmen des Verbandwechsels. Ziel der APW ist das vollständige Lösen und Entfernen von Belägen, Fibrin, avitalem Gewebe, Fremdkörpern, Exsudatresten und Krankheitserregern bis an das gesunde Gewebe heran.
Passive periodische Wundreinigung (PPW) Unter passiver periodischer Wundreinigung versteht man einen beabsichtigten fortlaufenden Reinigungsprozess ohne Zerstörung intakten Granulationsgewebes bei der Behandlung einer chronischen und/oder schwerheilenden Wunde. Der Reinigungsprozess findet unterhalb des Sekundärverbandes statt. Ziel der PPW ist das Lösen und Entfernen von Belägen, ggf. avitalem Gewebe unter Abwägung der Risiken im Zeitraum, in dem die Wunde mittels steriler Wundabdeckung verschlossen ist. Ausgehend von der Hypothese, dass ein feuchtes Wundmilieu die Wundreinigung und den Wundheilungsprozess unterstützt, wird die PPW als mögliche Ergänzung zur APW gesehen. Für die PPW stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung, wie z.B. nasse Reinigungsumschläge, feuchtigkeitsspendende Maßnahmen, osmotische oder enzymatische Wundreinigungsverfahren oder Fliegenlarven.

Konsultationsfassung 0.4

Dekontamination

Unter Wunddekontamination versteht man eine antiseptische Wundbehandlung in Kombination mit einer mechanischen Wundreinigung zur weitgehenden Beseitigung und Prävention einer lokalen Wundinfektion durch humanpathogene Mikroorganismen sowie zur Prävention einer systemischen Infektionserkrankung.[4]

Chirurgisches Débridement

Unter chirurgischem (Wund-)Débridement wird in dieser Leitlinie die radikale Abtragung von avitalem Gewebe (trocken/feucht), Belägen und/oder Entfernung von Fremdkörpern mit dem Skalpell, scharfem Löffel, Shaver, Ringkürette oder mittels Wasserstrahldruck bis in intakte anatomische Strukturen verstanden.

*Die Definitionen sind mit Expert*innen der Leitlinie abgestimmt. Sie liegen den entsprechenden Schlüsselfragen und Empfehlungen zugrunde und sind im strukturierten Prozessablauf der Wundbehandlung eingebunden (Siehe Kapitel 3)

Konsultationsfassung 0.4

[4] Pschyrembel: Beseitigung einer Kontamination, also Verunreinigung, durch verschiedene Verfahren und Methoden, z.B. hygienisch-mikrobiologisch, toxikologisch oder nuklearmedizinisch.; hygienisch-mikrobiologisch: Reduktion bis zur weitgehenden Beseitigung einer Kontamination von Makroorganismen, Oberflächen, Boden, Gewässern, Gegenständen, Lebensmitteln oder Luft mit Mikroorganismen oder unerwünschten Substanzen, insbesondere Schadstoffen; die Dekontamination erfolgt u. a. bei infektionsgefährdeten Personen oder vor bestimmten operativen Eingrif-fen, z. B. durch Reinigung, Antiseptika bzw. Desinfektionsmittel, und in der Umwelt durch Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und keimfreie Filtration (132).

5.1 Allgemeine Empfehlungen zur Reinigung

Schlüsselfrage: Wann soll eine aktive periodische Wundreinigung durchgeführt werden?

S2	Statement	Modifiziert/Stand 2023
EK	Unter Wundreinigung versteht man die Abtragung von avitalem Gewebe (trocken/feucht), Belägen und/oder Entfernung von Fremdkörpern unter Erhalt von Granulationsgewebe bis an intakte anatomische Strukturen heran. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.1.1 **Praktischer Rat:** Siehe Kapitel 5.1.2	
	Konsensstärke: 100%	

E13	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Jede Wunde im Einschlussgebiet der Leitlinie soll regelmäßig im Rahmen des Verbandwechsels, insbesondere bei Vorliegen von avitalem Gewebe, Belägen, Fremdkörpern, Verunreinigungen und Exsudatresten, mechanisch gereinigt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.1.1 **Praktischer Rat:** Siehe Kapitel 5.1.2	
	Konsensstärke: 77%	

E14	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Eine Wundreinigung soll primär mechanisch erfolgen. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.1.1 **Praktischer Rat:** Siehe Kapitel 5.1.2	
	Konsensstärke: 94%	

E15	Empfehlung	Geprüft/Stand 2023
EK	Bei Bedarf soll die Wundreinigung mit einer adäquaten Schmerztherapie einhergehen. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.1.1 **Praktischer Rat:** Siehe Kapitel 5.1.2	
	Konsensstärke: 100%	

5.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Im Rahmen der Literaturrecherche wurden keine Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie gefunden, die sich mit dem generellen Nutzen, dem Zeitpunkt, der Häufigkeit oder der Art (Wischen, Spülen usw.) der aktiven periodischen Wundreinigung auseinandersetzen. Dieses Ergebnis deckt sich mit jenem aus einem Cochrane Review zu UCV (133).

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung für die Empfehlungen und Statements

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der Wundreinigung im Allgemeinen getroffen werden.

Die Leitliniengruppe geht jedoch von der Hypothese aus, dass durch die mechanische Wundreinigung bzw. durch das chirurgische Débridement Noxen beseitigt werden, die einer physiologischen Wundheilung entgegenstehen sowie unerwünschte Ereignisse (z.B. durch Krankheitserreger bedingte Wundinfektionen) verhindert werden können.

Unter Abwägung der potenziellen Vor- und Nachteile sowie aufgrund der Kenntnisse zum physiologischen Heilungsverlauf geht die Expert*innengruppe davon aus, dass eine regelmäßige mechanische, feuchte Wundreinigung im Rahmen des Verbandwechsels aus oben genannten Gründen förderlich ist.

Konsultationsfassung 0.4

5.1.2 Praktischer Rat

Die mechanische Wundreinigung kann mit sterilen Mullkompressen in Kombination mit einer Spüllösung kostengünstig und einfach umgesetzt werden. Die Befeuchtung bzw. Durchtränkung der Kompresse und die Menge und Eigenschaften der erforderlichen Spüllösung richten sich nach der individuellen Wundsituation. Die Wundreinigung erfolgt entsprechend der allgemein anerkannten Verfahren der Hygiene unter keimarmen Bedingungen mit sterilen Instrumenten und sterilem Material unter Beachtung der „Non-Touch-Technik“ (134, 135). In Abwesenheit belastbarer Evidenz folgt die Empfehlung einer Abwägung von Nutzen und Schaden (siehe Tabelle 10), basierend auf Erfahrung.

Die mit der Wundreinigung evtl. verbundenen Schmerzen können keinesfalls der grundsätzlichen Überlegung für eine aktive periodische Wundreinigung entgegenstehen, sondern bedürfen einer entsprechenden Schmerztherapie. Die aktive periodische Wundreinigung ist so durchzuführen, dass der Schmerzeindruck der Betroffenen minimiert wird (z. B. adäquate Schmerztherapie).

Tabelle 10: Pro und Contra Wundreinigung

Pro-Argumente	Contra-Argumente
Verringerung des Risikos einer Wundinfektion, da Fixierungsmöglichkeiten (z.B. Fibrin) und Wachstumsbedingungen der Mikroorganismen reduziert und avitale Bestandteile als Nährboden für das Keimwachstum entfernt werden (136, 137)	Möglicherweise die für die Patient*innen mit der Wundreinigung verbundenen Schmerzen (131)
Loses, avitales Gewebe, Beläge, Exsudat, Mikroorganismen, deren Stoff-wechselprodukte und Biofilme werden gelöst und entfernt (138, 139)	Materialkosten für Spüllösungen, Kompressen und Instrumente

Konsultationsfassung 0.4

Verminderung der Immunreaktion durch Detritus, Beläge, Mikroorganismen etc. und der damit verbundenen verbesserten Nähr- und Sauerstoffversorgung im Wundgebiet	
Verbandreste und Fremdkörper werden aus der Wunde entfernt	Personalkosten aufgrund der Behandlungszeit
Verbesserung der Wundkontraktion, welche durch avitales Gewebe behindert wird (136)	Verletzung des vulnerablen, in Regeneration befindlichen Granulationsgewebes.
Verbesserung der Beurteilbarkeit der Wundfläche und Wundtiefe. Wundtaschen oder Abszesse, die unter avitalem Gewebe verborgen sein können, werden sichtbar (136)	
Das Potenzial für Geruchsbildung wird reduziert	
Das Wohlbefinden der Patient*innen kann gesteigert werden.	

Konsultationsfassung 0.4

5.2 Empfehlungen zur Reinigung einer Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion und ohne avitales Gewebe

Schlüsselfrage: Wie soll eine Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion und ohne avitales Gewebe (trocken/feucht) gereinigt werden?

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 5.2.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundreinigung“ **Vergleich wirkstofffreie Wundreinigungslösungen vs. keine/andere Wundreinigungslösungen bei UCV, UCA oder DFU** Ringer- oder isotone Kochsalzlösung oder Leitungswasser im Vergleich zu keiner Reinigung Es wurden keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert. Dies entspricht den Ergebnissen von Cochrane Reviews (133, 140).		
	Konsensstärke: 94%	

Kons

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 5.2.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Spüllösungen mit chemischen Zusätzen“ **Vergleich wirkstoffhaltige Wundreinigungslösungen versus Wundreinigungslösung ohne Wirkstoff bei UCV, UCA oder DFU ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion** Polihexanid-/Biguanidhaltige Wundreinigungslösung Keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert. Hypochloridhaltige Wundreinigungslösung Keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert. Octenidinhydrochloridhaltige Wundreinigungslösungen Keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert. Weitere Wundreinigungslösungen (z.B. wasserstoff- chlor- oder sauerstoffhaltige Lösungen) Keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert. In zwei Cochrane Reviews wurden keine RCTs zu Wundreinigungslösungen identifiziert, die den Einschlusskriterien der Leitlinie entsprechen (133, 141).		
	Konsensstärke: 94%	

S3	Statement	Modifiziert/Stand 2023
EK	Durch die Verwendung nicht steriler Lösungen oder nicht steril gefilterten Trinkwassers besteht die Gefahr der Einbringung von Krankheitserregern. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.2.1	
	Konsensstärke: 100%	

S4	Statement	Modifiziert/Stand 2023
EK	Es gibt zu Wundspüllösungen mit chemischen Zusätzen, je nach galenischer Zubereitung, Konzentration und Einwirkdauer, Hinweise auf Toxizität, allergene Potenz oder Iodbelastung. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.2.1	
	Konsensstärke: 100%	

E16	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Zur aktiven periodischen Reinigung einer Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion sollen sterile, wirkstofffreie Lösungen eingesetzt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.2.1	
	Konsensstärke: 100%	

5.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Wirkstofffreie Wundreinigungslösungen

Im Rahmen der Literaturrecherche wurden keine Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie gefunden, die sich mit dem generellen Nutzen, dem Zeitpunkt oder der Art (Wischen, Spülen usw.) der aktiven periodischen Wundreinigung bei Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion auseinandersetzen.

Ein älteres Cochrane Systematic Review (140) identifizierte nur eine kleine RCT zu chronischen Wunden und konnte keinen Unterschied in der Wundheilungs- oder Infektionsrate feststellen, wenn Leitungswasser mit isotonischer Kochsalzlösung verglichen wurde. Allerdings wurde in der sehr kleinen RCT australisches, gechlortes Leitungswasser verwendet, weswegen die Ergebnisse der RCT nicht in die Versorgungsrealität in Deutschland übertragen werden können. Weitere RCTs wurden nicht identifiziert.

Wirkstoffhaltige Wundreinigungslösungen

Zu wirkstoffhaltigen, als Wundreinigungslösung zugelassene Spüllösungen mit chemischen Zusätzen wie Polihexanid, Octenidin, Hypochlorit oder Sauerstoffperoxid wurden keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert, in denen Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion untersucht wurden. Dies deckt sich mit den Ergebnissen von zwei Cochrane Reviews. Ein Cochrane Review (133) identifizierte nur vereinzelte kleine RCTs mit sehr geringer Qualität der Evidenz zu Wundspül- oder Antiseptikalösungen bei UCV. Ein weiteres Cochrane Review kommt bei DFU zu gleichen Ergebnissen bezüglich der antimikrobiellen Lösungen (141).

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung für die Empfehlungen und Statements

In Bezug auf die Wundreinigung mit wirkstofffreien Lösungen (isotonische Kochsalzlösung, Ringerlösung, Leitungswasser) gibt es nach wie vor keine Evidenz, die eine Überlegenheit einer der Spüllösungen darlegt.

Zur Verwendung von Leitungswasser ist aufgrund mangelnder Evidenz keine Aussage zum Nutzen oder Schaden der Reinigung chronischer und/oder schwerheilender Wunden mit Leitungswasser möglich. Jedoch lässt sich aus (patho-)physiologischen Gesichtspunkten zunächst ableiten, dass eine mikrobielle Kontamination der Wunde durch die Spülung mit Leitungswasser erfolgen und die Wundheilung verzögern könnte. Diese Annahme wird unterstützt durch die Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) zur Verwendung steriler Materialien im Rahmen des Verbandwechsels und folglich der Wundreinigung (135, 142).

Eine Kontamination mit gram negativen Bakterien aus nichtfiltriertem Leitungswasser ist nicht sicher auszuschließen, da bei der Überwachung gemäß Trinkwasserverordnung nur Escherichia coli (E.coli), Enterokokken und coliforme Bakterien als mikrobiologische

Konsultationsfassung 0.4

Parameter bestimmt werden (143). Daher kann ein Infektions- und Erkrankungsrisiko durch Pseudomonaden und andere gram negative Erreger nicht sicher ausgeschlossen werden.

Im Hinblick auf den Heilungsverlauf chronischer Wunden liegen hierzu keine Studienergebnisse vor.

Diskutiert wurden dagegen auch die geringen Kosten von Leitungswasser und eine mögliche mechanische Reinigungswirkung durch den Wasserstrahl.

Ein Konsens zu einer Empfehlung für oder gegen den Einsatz von Leitungswasser konnte letztlich nicht erzielt werden, sodass sich die Leitliniengruppe dazu entschieden hat, lediglich ein Statement zum Einsatz steriler, wirkstofffreier Lösungen bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie zu verabschieden.

Wenn Leitungswasser hierbei verwendet wird, sollten sachgerecht eingesetzte Sterilfilter verwendet werden und deren Aufbereitung sichergestellt sein (142, 144). Patient*innen sollen vor dem (Wund-)Kontakt mit Leitungswasser über mögliche Vorteile (Lebensqualität, Kosten) und Nachteile (Kontamination mit Krankheitserregern) sowie über einen fehlenden nachgewiesenen Unterschied gegenüber wirkstofffreien Lösungen hinsichtlich der Endpunkte dieser Leitlinie aufgeklärt und nach ihren persönlichen Präferenzen gefragt werden. Eine Bewertung des Infektionsrisikos der individuellen Patient*innen soll in die Entscheidungsfindung, ob unfiltriertes Leitungswasser zur Wundreinigung eingesetzt werden soll, mit einfließen.

Abgrenzend zu den wirkstofffreien Lösungen gibt es als Wundspüllösungen zugelassene wirkstoffhaltige Lösungen. Bei diesen Wundspüllösungen handelt es sich unter anderem um konservierte Spüllösungen, die als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden. Sie sind nicht gleichzusetzen mit Antiseptika, die den Zulassungsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes unterliegen. Aus rechtlichen Gründen sind deshalb bei der Anwendung konservierte Spüllösungen (Medizinprodukt) von Antiseptika (Zulassung als Arzneimittel) zu unterscheiden.

Für die als Wundspüllösungen zugelassenen wirkstoffhaltigen Lösungen liegen keine belastbaren Aussagen zu einer Überlegenheit gegenüber wirkstofffreien Lösungen oder im Vergleich zueinander bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie vor. Es kann anhand der vorliegenden Evidenz auch kein Schaden oder Allergiepotenzial ausgeschlossen werden.

Konsultationsfassung 0.4

Unter Abwägung von Nutzen und Schaden empfiehlt die Expert*innengruppe daher, wirkstofffreie Lösungen zur Reinigung einer Wunde ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion und ohne sichtbare Beläge zu verwenden.

Konsultationsfassung 0.4

5.3 Empfehlungen zur Reinigung einer Wunde mit klinischen Zeichen einer Infektion

Schlüsselfrage: Wie soll eine Wunde mit klinischen Zeichen einer Infektion gereinigt werden?

E17	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
0	Bei Verdacht auf eine Wundinfektion kann der Einsatz zugelassener Antiseptika-Lösungen erwogen werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.3.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Antiseptikalösungen **Vergleich Octenisept® vs. Ringerlösung bei UCV mit klinischen Infektionszeichen (C6 CEAP)** Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht im Kapitel „Antiseptikalösungen“ Abgeheilte Wunde (12 Wochen) [niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (145) Infektionszeichen (12 Wochen) [sehr niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (145) Adverse Events (12 Wochen) [sehr niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (133). **Wundreinigungslösungen** In zwei Cochrane Reviews wurden keine RCTs zu Wundreinigungslösungen oder Antiseptika identifiziert, die einen signifikanten Unterschied in einem Endpunkt der Leitlinie bei DFU oder UCV zeigten (133, 141).		
	Konsensstärke: 93%	

5.3.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

In einer RCT (145) wurde octenidinhaltiges Antiseptika-Spray (Octenisept®) mit Ringerlösung bei UCV mit lokalen Infektionszeichen verglichen. Die Wunden wurden jeweils beim Verbandwechsel mit dem Spray befeuchtet (1-3mal/Woche) und anschließend mit Schaumstoffverband und elastischem Kompressionsverband abgedeckt. Keiner der Endpunkte weist auf einen signifikanten Effekt hin (niedrige bis sehr niedrige Qualität der Evidenz). Weitere sehr kleine RCTs, die zu verschiedenen antimikrobiellen Lösungen in Cochrane Reviews eingeschlossen waren, zeigten in der Remission der klinischen Infektionszeichen oder zu anderen Endpunkten der Leitlinie ebenfalls keine Überlegenheit (geringe bis sehr geringe Qualität der Evidenz) (133, 141).

Qualität der Evidenz

Niedrige bis sehr niedrige Qualität der Evidenz.

Begründung für die Empfehlung

Bei klinischen Zeichen einer Wundinfektion ist das Ziel, eine systemische Infektionserkrankung, ausgehen vom Wundbereich, zu vermeiden. Daher indiziert eine Entzündung durch humanpathogene Mikroorgansimen, insbesondere wenn die klassischen klinischen Zeichen erkennbar sind, eine Dekontamination (vgl. Kapitel 4.1.5.1).

Die Dekontamination durch Antiseptika ist eine Form der aktiven periodischen Wundreinigung. Hierbei können zur antimikrobiellen Behandlung zugelassene Antiseptika (Arzneimittel) unter Beachtung der zugelassenen Indikationen zum Einsatz kommen. Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum therapeutischen oder präventiven Nutzen oder Schaden von zugelassenen Antiseptika oder anderen Wundspüllösungen bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie, die Zeichen einer klinischen Infektion aufweisen, erfolgen.

Damit Mikroorgansimen mittels der Dekontamination durch antiseptische Wirkstoffe abgetötet werden, muss auf der Wundoberfläche eine ausreichende Wirkstoffkonzentration und Einwirkzeit erreicht werden. Mikrobielle Kontaminationen sind auf der Wunde an Proteinen fixiert oder stellen sich als flächenhafte Biofilme dar. So sind Mikroorganismen vor der abtötenden Wirkung des Antiseptikums geschützt. Daher kann eine Reduktion der mikrobiellen Kontaminationen auf der Wunde nur dann ausreichend erreicht werden, wenn die vorhandenen schützenden Proteine und Biofilme entfernt und der Zutritt des Antiseptikums ermöglicht wird. Verfahrenstechnisch kann dazu zunächst die mechanische Wundreinigung

Konsultationsfassung 0.4

durchgeführt und anschließend ein Antiseptikum aufgebracht oder die mechanische Wundreinigung bereits mit dem Antiseptikum durchgeführt werden. Die Einwirkzeit richtet sich nach der individuellen Wundsituation (Reinigungsgrad) und der Konzentration des Antiseptikums. Einwirkzeiten können sich in vivo von in vitro ermittelten Einwirkzeiten unterscheiden. Die Herstellerhinweise, das Wirkspektrum, Kontraindikationen und potenzielle Vor- und Nachteile auf zellulärer Ebene (siehe hierzu (77, 146)) müssen hierbei beachtet werden.

Konsultationsfassung 0.4

5.4 Empfehlungen zur Reinigung einer Wunde mit vorhandenen Belägen

Schlüsselfrage: Wie soll eine Wunde mit sichtbarem avitalen Gewebe (trocken/feucht) gereinigt werden?

E18	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Wenn durch eine mechanische Wundreinigung avitale Gewebe (trocken, feucht) nicht ausreichend entfernt werden können, sollte ein chirurgisches Débridement erfolgen, sofern keine Kontraindikation vorliegt. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.4.1	
Systematische Übersichtsarbeiten identifizierten nur kleine, heterogene RCTs mit hohem Verzerrungspotenzial (147-150), die den Einschlusskriterien der Leitlinie nicht entsprechen.		
	Konsensstärke: 100%	

E19	Empfehlung	Geprüft/Stand 2023
EK	Bei Bedarf soll das chirurgische Débridement mit einer adäquaten Schmerztherapie einhergehen. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.4.1	
	Konsensstärke: 100%	

E20	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Nekrosen (avitales, trockenes Gewebe) sollen nicht rehydriert werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.4.1	
	Konsensstärke: 100%	

5.4.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Es liegen mehrere kleinere RCTs vor, die den Einschlusskriterien nicht entsprechen. Systematische Übersichtsarbeiten (147-150) identifizierten überwiegend heterogene Studien mit hohem Verzerrungspotenzial.

Qualität der Evidenz

Niedrige Qualität

Begründung für die Empfehlungen

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden des chirurgischen Débridements oder anderen Verfahren zur Reinigung von Wunden mit avitalem Gewebe getroffen werden.

Wie unter Kapitel 5.1 beschrieben, geht die Expert*innengruppe jedoch grundsätzlich davon aus, dass die Entfernung von avitalem Gewebe, Belägen oder anderen Verunreinigungen eine notwendige Voraussetzung für eine ungestörte Wundheilung ist. Ist eine mechanische Wundreinigung nicht ausreichend, ist aus Expert*innensicht die radikale Abtragung von avitalem Gewebe (trocken/feucht) und/oder Entfernung von Fremdkörpern mit dem Skalpell, scharfem Löffel, Shaver, Ringkürette oder mittels Wasserstrahldruck bis **in** intakte anatomische Strukturen (chirurgisches (Wund-)Débridement) erforderlich. Hierbei wird davon ausgegangen, dass durch die Ausschneidung im vitalen Gewebe ein primärer Wundheilungsreiz gesetzt werden kann. Eine Voraussetzung ist hierbei jedoch eine adäquate Sauerstoffversorgung im umgebenden Gewebe (Anghel et al., 2016).

Dabei müssen die verschiedenen Wundheilungsphasen (Exsudation, Granulation, Epithelisierung, Vernarbung) nicht gesondert berücksichtigt werden, da ab der Granulationsphase in der Regel kein Débridement mehr erforderlich ist. Bei Vorliegen einer inhomogenen Wunde wird nur an den Arealen mit Exsudation und/oder avitalem Gewebe ein Débridement durchgeführt.

Ein chirurgisches Débridement kann nicht bzw. nur eingeschränkt möglich sein bei

- Patient*innen mit Blutgerinnungsstörungen/unter Antikoagulanzientherapie
- Patient*innen mit starker Schmerzempfindlichkeit **und** eingeschränkter Narkosefähigkeit

Konsultationsfassung 0.4

- Fehlen von in Wundbehandlung erfahrenen bzw. qualifizierten Personen und eingeschränkte Verlegungs- oder Transportfähigkeit der Patient*innen
- Patient*innen, die diese Maßnahmen nicht wünschen (ablehnen).

Eine Kontraindikation für ein chirurgisches Debridement besteht möglicherweise bei ulcerierenden Tumorerkrankungen, hier sind die Regeln der onkologischen Chirurgie zu beachten.

Aufgrund der absehbaren Schmerzhaftigkeit eines umfangreichen Débridements kann eine Lokalanästhesie des Wundgrundes bis hin zur Allgemeinnarkose erforderlich sein.

Die Rehydrierung von trockenem avitalen Gewebe, ggf. als Ersatz eines Débridements, wird aufgrund der möglichen Entwicklung eines feuchten avitalen Gewebes nicht empfohlen.

Konsultationsfassung 0.4

5.5 Empfehlungen zu ergänzenden Verfahren zur Unterstützung der Passiven Periodischen Wundreinigung

Schlüsselfrage:
Wann sollen Verfahren der passiven periodischen Wundreinigung (zwischen den Verbandwechseln) eingesetzt werden?

Schlüsselfrage:
Welche Verfahren sollen zur passiven periodischen Wundreinigung eingesetzt werden?

Konsultationsfassung 0.4

E21	Empfehlung	Neu/Stand 2023
0	Eine passive periodische Wundreinigung kann unterstützend zur aktiven periodischen Wundreinigung bei Vorhandensein von Resten avitalen Gewebes erwogen werden. Die Auswahl des Verfahrens und die Anwendungsfrequenz richten sich hierbei nach der Patient*innenpräferenz, dem Lokalbefund, der Verfügbarkeit und der Erfahrung der Anwender*innen. **Rationale:** Siehe Kapitel 5.5.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht im Kapitel „Evidenz PPW-Verfahren“ **Vergleich sterile Fliegenlarven (lose oder verpackt) vs. Hydrogel/andere Verfahren zur lokalen Wundbehandlung** Abgeheilte Wunde bei UCV/mixtum im Vergleich zu Hydrogel 6-12 Monate [hoch] RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (151) Schmerzen bei UCV/mixtum (24h nach 1. Verbandwechsel) [hoch] 1 RCT zeigt signifikanten mehr Schmerzen durch Larventherapie vs. Hydrogel (151) **Vergleich 2%-8% Papaingel vs. andere Verfahren zur lokalen Wundbehandlung/PPW** Abgeheilte Wunde bei UCV [niedrig]		

MA zeigt keinen signifikanten Unterschied
RR 0,94 (95% KI 0,25-3,4) (152, 153)

Vergleich Kollagenase vs. andere Verfahren zur lokalen Wundbehandlung

Wundflächenreduktion, Wundverschluss bei DFU ohne Infektionszeichen (6-12 Wochen) [niedrig]
2 RCTs (154, 155) berichten unterschiedliche Ergebnisse.

Vergleich Polyacrylat Dauerbefeuchtung vs. andere Verfahren zur lokalen Wundbehandlung

Keine RCTs identifiziert.

Vergleich Honig vs. andere Verfahren zur lokalen Wundbehandlung

Abgeheilte Wunde bei UCV (12 Wochen) [moderat]
MA zeigt keinen signifikanten Unterschied
RR 1,15 (95% KI 0,96–1,38) (156)

Schmerzen [moderat]
1 RCT zeigt signifikant mehr Schmerzen (157)

Wundinfektion (4-12 Wochen) [sehr niedrig]
MA zeigt keinen signifikanten Unterschied
RR 0,71 (95% KI 0,49–1,04) (156)

Zeit bis Wundheilung [moderat]
MA zeigt keinen signifikanten Unterschied
HR 1,1 (95% KI 0,8–1,5) (156)

Zu medizinischem Honig bei DFU liegen keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie vor.

Vergleich Hydrogel vs. Gaze zur lokalen Wundbehandlung

Wundheilung bei DFU [moderat]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 1,80 (95% KI 1.27–2.56) (158)
Adverse Events [niedrig]

Kein signifikanter Unterschied in zwei RCTs (158) **Feuchte Biocellulose vs. Fettgaze** Wundheilung/Schmerz bei UCV [niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (150) **Wundreinigungswirkung [nicht erfasst]** Es gibt Hinweise aus kleineren Einzelstudien (<100 TN) (150), dass Anwendungen wie Honig, Hydrogel, feuchte Biocellulose oder Fliegenlarven (151) zu einer besseren Wundreinigung führen.	
	Konsensstärke: 100%

5.5.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Die Wundreinigungswirkung ist kein Endpunkt der Leitlinie. Sie kann jedoch zur Auswahl und Abgrenzung verschiedener Verfahren, die zu diesem Zweck eingesetzt werden, für Nutzer*innen relevant sein. Hierbei ist zu beachten, dass die Messmethoden zur Einschätzung der Reinigungswirkung nicht ausreichend valide sind und sich viele Verfahren im Hinblick auf die Wundreinigungsleistung gar nicht sinnvoll vergleichen lassen; so kann z.B. ein scharfes Débridement sehr schnell zur belagsfreien Wunde führen. In aktuellen Cochrane Reviews (133, 141, 156) wird der Endpunkt gar nicht berücksichtigt, wenn Verfahren untersucht werden, die auch oder ausschließlich zur Unterstützung der Wundreinigung eingesetzt werden.

Im Cochrane Review von Gethin aus dem Jahr 2015 (150) wurde der Endpunkt „Débridement“ (im Sinne einer vollständig gereinigten Wunde ohne sichtbare Beläge) noch aufgenommen. Untersucht wurden rückfeuchtende topische Produkte und Wundauflagen (z.B. Biozellulose, Hydrogel), enzymhaltige topische Anwendungen und medizinischer Honig im Vergleich miteinander und zu Wundgaze bei UCV. Es wurden keine RCTs zu chirurgischen Débridements oder anderen Reinigungsmethoden identifiziert. Die Autor*innen berichten von Hinweisen aus kleineren Einzelstudien (<100 TN), dass einzelne Anwendungen wie Honig, Hydrogel oder feuchte Biocellulose zu einer besseren Wundreinigung führen. Die Studien weisen jedoch alle ein erhebliches Risk of Bias auf und die Autoren schlussfolgern, dass es nicht möglich ist, eine Aussage zur optimalen Methode der Wundreinigung abzuleiten. Die Berichterstattung von Schmerzen und Nebenwirkungen war in den Studien unzureichend. Die

Konsultationsfassung

aussagekräftigste, größte (n=267) und gut durchgeführte RCT von Dumville (151) zu sterilen Fliegenlarven bei UCV (in Gethin 2015 wegen des Anteils an Ulcus cruris mixtum (UCM) ausgeschlossen) zeigt eine signifikant verbesserte Wundreinigung (siehe Kapitel „Fliegenlarven“ im Evidenzbericht), jedoch auch signifikant stärkere Schmerzen und keinen Zusammenhang zur Wundheilung. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass einzelne Verfahren durchaus eine Reinigungsleistung aufweisen. Inwiefern diese vorteilhafter als herkömmliche Verfahren (z. B. chirurgisches Débridement oder eine mechanische Wundreinigung) sind, kann für den Endpunkt „Wundreinigung“ nicht sinnvoll in RCTs nachgewiesen werden. Zudem hängt die Entscheidung auch von individuellen Faktoren wie Schmerzempfindlichkeit, Zumutbarkeit und individuellen Präferenzen ab. Ein Zusammenhang zwischen Wundreinigung und damit verbundener schnellerer Wundheilung konnte jedoch durch keine der in dieser Leitlinie untersuchten Einzelstudien und auch nicht im Cochrane Review (150) nachgewiesen werden.

Hydrogel

Seit der Erstfassung der Leitlinie führten mehrere systematische Übersichtsarbeiten eine Meta-Analyse zu Hydrogel im Vergleich zu Wundgaze bei DFU unter Einschluss der gleichen drei RCTs durch, die alle zu dem gleichen Ergebnis im Hinblick auf eine signifikant verbesserte Wundheilung durch Hydrogel kommen (158, 159). In den Adverse Events zeigt sich kein Unterschied. Zur Wirksamkeit von Hydrogel bei UCV lässt sich auf der Basis der vorliegenden Evidenz keine Aussage machen.

Fliegenlarven

Es liegt nur eine gut durchgeführte RCT bei UCV vor, die für die Larventherapie (steril, lose oder im BioBag®) zwar eine schnellere Wundreinigung, jedoch auch stärkere Schmerzen im Zeitraum der ersten 24h nach Verbandwechsel und keinen Unterschied in der Rate abgeheilter Wunden beobachtete (151). Weitere RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie wurden nicht identifiziert, Meta-Analysen konnten aufgrund starker Heterogenität der wenigen sehr kleinen seither publizierten RCTs weder bei UCV (150) noch bei DFU (160) durchgeführt werden.

Papaingel

Eine Metaanalyse aus zwei RCTs, in denen Papaingel einmal mit 8% und einmal mit 2% eingeschlossen wurde, zeigt keinen Unterschied in der Wundheilungsrate bei UCV im Vergleich zu Hydrogel (152, 153) (niedrige Qualität der Evidenz). Zu DFU liegen keine RCTs vor.

Kollagenase

Konsultationsfassung 0.4

Kollagenase wurde bei DFU ohne klinische Zeichen einer Infektion einmal mit Silberverbänden (155) und einmal mit Hydrogel (154) verglichen. Ein Unterschied in der Wundflächenreduktion zeigte sich nach adjustierter Auswertung nur in einer Studie zum Vorteil von Silber (155) (niedrige Qualität der Evidenz). In der Heilungszeit, der Häufigkeit der Infektionen und der Wundverschlussrate zeigten sich keine Vorteile der Kollagenase bei DFU nach 6-12 Wochen. Zu UCV liegen keine RCTs vor.

Polyacrylat Dauerbefeuchtung

Es wurden keine RCTs in Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert.

Medizinischer Honig

Zu DFU liegen keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie vor, ein Cochrane Review zeigt auch keinen Vorteil bei sehr geringer Qualität der Evidenz (156). Für UCV ist medizinischer Honig im Rahmen desselben Cochrane Reviews untersucht. Die Ergebnisse zeigen keinen Vorteil in den Endpunkten der Leitlinie, jedoch signifikant mehr Schmerzen. Die Qualität der Evidenz wurde inzwischen von Cochrane als moderate Qualität für die meisten Endpunkte eingestuft.

Feuchte Biocellulose

Zur Wirksamkeit der feuchten Biocellulose lässt sich auf der Basis der vorliegenden Evidenz einer sehr kleinen, in zwei Cochrane Reviews eingeschlossenen RCT (150, 161) keine Aussage machen.

Qualität der Evidenz

Überwiegend niedrig, für kritische Endpunkte zu Honig, Hydrogel und Larven moderat. Die Qualität der Evidenz zum Endpunkt Reinigungswirkung der Verfahren wurde nicht erfasst. Obwohl nicht explizit mit dem GRADE Verfahren bewertet, lässt sich aus dem Cochrane Review von Gethin (150) ableiten, dass die Qualität der Evidenz von den Autoren niedrig bis sehr niedrig eingeschätzt wurde bzw. auf Einzelstudien zu verschiedenen Verfahren, Vergleichsinterventionen und Wundursachen beruht.

Begründung für die Empfehlung

Im Gegensatz zur aktiven periodischen Wundreinigung, unter der man eine gezielte wiederkehrende mechanische Wundreinigung im Rahmen des Verbandwechsels versteht, stellt die passive periodische Wundreinigung einen beabsichtigten fortlaufenden

Konsultationsfassung 0.4

Reinigungsprozess dar. Der Reinigungsprozess findet bei der PPW unterhalb des Sekundärverbandes statt, ohne Zerstörung intakten Granulationsgewebes.

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden von verschiedenen Verfahren zur passiven periodischen Wundreinigung im Hinblick auf die Wundheilung getroffen werden. Lediglich zu Hydrogel liegen Meta-Analysen vor, die einen Nutzen im Hinblick auf die Wundheilung zeigen. Hydrogel wird jedoch nicht nur zur PPW, sondern auch zur Rehydrierung eingesetzt. In den bislang durchgeführten Studien wurde Hydrogel jedoch nicht bei Wunden mit vorhandenen Belägen eingesetzt (158). Zum Einsatz von Hydrogel bei Wunden, die eine Rehydrierung erfordern, erfolgte eine Kann-Empfehlung, die im Kapitel „Wundauflagen“ näher begründet ist (siehe Kapitel 6.1.1).

Konsultationsfassung 0.4

Tabelle 11: Für und Wider einer passiv periodischen Wundreinigung

Pro-Argumente	Contra-Argumente
Unterstützung der Reinigungswirkung und damit Optimierung des Zeitmanagements während der Reinigungsphase	Möglicherweise für die Patient*innen mit der passiven periodischen Wundreinigung verbundene Schmerzen
Je nach Wirksamkeit des Verfahrens Reduktion der Verbandwechselintervalle	Möglicherweise für Patient*innen mit der passiven periodischen Wundreinigung verbundener „Ekel“
Weniger Verbandwechselintervalle entsprechen dem Wunsch der Klient*innen, möglichst unabhängig zu sein (Expertenstandard „Pflege von Menschen mit chronischen Wunden – DNQP-2015)	Potenzial zur Kontaktallergie oder Unverträglichkeiten gegen die einzusetzende Substanz
Je nach Wirksamkeit des Verfahrens Reduktion von Aufwand bei der aktiven periodischen Wundreinigung	Möglicherweise Kosten und Behandlungszeit
Je nach Wirksamkeit des Verfahrens Reduktion von Schmerzen bei der aktiven periodischen Wundreinigung (Reduktion/Wegfall der Schmerztherapie).	Kontraindikationen nach Herstellerempfehlungen.

Konsultationsfassung 0.4

6 WUNDAUFLAGEN UND -BEHANDLUNG IN ABHÄNGIGKEIT DES KLINISCHEN ERSCHEINUNGSBILDES

Ziel von Wundauflagen ist es, ein physiologisches Feuchtigkeitsmilieu zu gewährleisten. Davon ausgenommen sind trockene Nekrosen. Zudem sollen Wunden durch eine entsprechende Abdeckung vor einer Verunreinigung und/oder weiteren Besiedelung mit Krankheitserregern und traumatischen Einflüssen geschützt werden, ohne Rückstände zu hinterlassen oder das Gewebe mechanisch zu beschädigen (162). Der klassische Verband, mit dem die Wunde nur abgedeckt wird, ist mittlerweile um Wundauflagen und verschiedene topische Externa erweitert, die ein sich kontinuierlich erweiterndes Sortiment darstellen. Diese haben unterschiedliche Eigenschaften, die z.B. die Exsudataufnahme und -rückhaltefähigkeit begünstigen bzw. eine Wunde vor Austrocknung oder äußeren Einflüssen durch Abdeckung schützen. Wirkstoffhaltige Wundauflagen und topische Anwendungen verfolgen darüber hinaus Ziele wie Granulationsförderung, Verringerung von Mikroorganismen, Geruchskontrolle, Schmerzlinderung oder Aufheben der Wundstagnation. Beim Einsatz von Wundauflagen spielen auch deren Praktikabilität im Alltag sowie Folgen für Gesundheit (z.B. des anwendenden Personals) und Umwelt eine Rolle.

Neben der Evidenz zu Nutzen und Schaden für die Patient*innen werden daher Kenntnisse zu:

- Struktur, Bestandteilen, Toxizität, Allergiepotential
- Funktion und zu erwartende Leistung
- Indikation, Kontraindikationen und Kombinierbarkeit
- Lagerungsbedingungen, Haltbarkeit, Wirtschaftlichkeit und Entsorgung

vorausgesetzt.

In diesem Kapitel werden folgende Schlüsselfragen beantwortet:

- Wann sollen Wunden abgedeckt werden? (Siehe Kapitel 6.1)
- Anhand welcher Kriterien soll die Wundabdeckung ausgewählt werden? (Siehe Kapitel 6.1)
- Wie soll die Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion abgedeckt bzw. behandelt werden? (Siehe Kapitel 6.2)
- Wie sollen schmerzende Wunden abgedeckt werden? (Siehe Kapitel 6.3)
- Wie sollen stark riechende Wunden abgedeckt werden? (Siehe Kapitel 6.4)

Konsultationsfassung 0.4

- Wie sollen besonders großflächige bzw. tiefe Wunden behandelt werden? (Siehe Kapitel 6.5)
- Wie soll bei einer trotz leitliniengerechter Kausal- und Lokaltherapie stagnierenden Wunde verfahren werden? (Siehe Kapitel 6.6)
- Wie sollen abgeheilte Ulzerationen behandelt werden? (Siehe Kapitel 6.7)
- Wie sollen Wundrand und -umgebung geschützt bzw. gepflegt werden? (Siehe Kapitel 6.8).

Zur Wirksamkeit der Wundauflagen und topischen Anwendungen hinsichtlich patient*innenrelevanter Zielgrößen wie Wundheilung oder Schmerzen wurde eine systematische Literatursynthese durchgeführt. Fragen, die sich nicht auf Basis von RCTs beantworten lassen, wurden im Expert*innenkonsens beantwortet.

In Kapitel 6.9 werden Wundauflagen und topische Anwendungen aufgeführt, zu denen auf Basis der vorliegenden Studienlage keine Aussagen zu Nutzen oder Schaden abgeleitet werden konnten und daher keine Empfehlungen verabschiedet wurden.

6.1 Allgemeine Empfehlungen

Schlüsselfrage: Wann sollen Wunden abgedeckt werden?

Schlüsselfrage: Anhand welcher Kriterien soll die Wundabdeckung ausgewählt werden?

E22	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Jede Wunde im Einschlussgebiet der Leitlinie soll bis zur vollständigen Epithelisierung abgedeckt werden. Die Abdeckung sollte darüber hinaus zum Schutz noch 14 Tage beibehalten werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.1.1	
	Konsensstärke: 100% Konsensstärke: 14 Tage länger: 92%	

Konsultationsfassung 0.4

E23	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Bei der Auswahl der Materialien sollen in Abstimmung mit den Zielen der Patientin bzw. des Patienten und den Erfordernissen der Wundsituation und Wirtschaftlichkeit folgende Kriterien im Vordergrund stehen: • Schmerzvermeidung • Praktikabilität für die Patient*innen • Zustand von Wundfläche, -rand und -umgebung • Haftstärke • Exsudataufnahme und -rückhaltefähigkeit • Allergien und Verträglichkeit. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

E24	Empfehlung	Geprüft/Stand 2023
EK	Bei der Wundbehandlung sollte ein physiologisch feuchtes Milieu in der Wunde geschaffen und aufrechterhalten werden. Von diesem Grundsatz kann abgewichen werden, wenn die Erzeugung oder Aufrechterhaltung einer avitalen trockenen Nekrose einen Behandlungsvorteil darstellt wie z.B. bei endständiger diabetischer Gangrän. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

E25	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
0	Beim diabetischen Fußulcus kann der Einsatz von Hydrogel erwogen werden, wenn Rehydrierung erforderlich ist. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.1.1	

Ergebnisse [Qualität der Evidenz]	
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Vergleich Hydrogel+Standardwundbehandlung vs. kein Hydrogel+Standardwundbehandlung** Abgeheilte Wunde bei DFU (16-20 Wochen) [moderat] MA berichtet signifikanten Unterschied RR 1,80 (95% KI 1,27-2,56) (158) Adverse events (16 Wochen) [niedrig] 2 RCTs zeigen keine signifikanten Unterschiede (158) Abgeheilte Wunde bei UCV Keine RCTs identifiziert	
	Konsensstärke: 100%

E26	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
EK	Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden von Hydrogel bei UCV/UCA getroffen werden. Der Einsatz von Hydrogel kann bei UCV/UCA erwogen werden, wenn Rehydrierung erforderlich ist. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.1.1	

Ergebnisse [Qualität der Evidenz]
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Vergleich Hydrogel + Standardwundbehandlung vs. kein Hydrogel + Standardwundbehandlung bei UCV/UCA** Keine RCTs identifiziert

	Konsensstärke: 100%

E27	Empfehlung	Geprüft/Stand 2023
EK	Es sollte Flüssigkeitsaustritt aus dem Verband vermieden werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

E28	Empfehlung	Geprüft/Stand 2023
EK	Die Intervalle der Verbandwechsel sollten der Grunderkrankung, den Erfordernissen der Wunde und den Bedürfnissen und Zielen der Patient*innen angepasst werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

6.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Zu diesen Schlüsselfragen wurde abgesehen von Hydrogel keine Evidenz ermittelt. Da Hydrogel die Empfehlung zur Schaffung bzw. Aufrechterhaltung eines physiologisch feuchten Milieus in der Wunde unterstützen kann, wird es nachfolgend besprochen.

Hydrogel

Zu Hydrogel bei DFU (ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion und nach initialem Débridement) wurden in mehreren systematischen Übersichtsarbeiten drei RCTs gepoolt, in denen Hydrogel mit unterschiedlichen Mullkompressen-Verbänden (befeuchtet mit isotoner Kochsalzlösung, trocken oder in Kombination mit iodhaltiger Creme) verglichen wurde ((163-165) in (158, 159, 166)). Hier zeigt sich ein Vorteil für Hydrogel in der Rate abgeheilter Wunden, der auch in einer Sensitivitätsanalyse (unter Ausschluss einer RCT, in der mit Chlorhexidin gespült wurde) bestehen blieb. Alle RCTs sind vor mehr als 20 Jahren publiziert worden. Aktuellere RCTs wurden nach derzeitigem Wissensstand nicht durchgeführt. Im

Konsultationsfassung 0.4

Rahmen der Literaturrecherche wurden keine Studien zur Hydrogel bei UCV/UCA im Einschlussgebiet der Leitlinie gefunden.

Qualität der Evidenz

Hydrogel: moderat (Wundheilung), niedrig (Adverse Events).

Andere wirkstofffreie Wundauflagen: niedrig.

Begründung für die Empfehlungen

Jede Wunde im Einschlussgebiet der Leitlinie soll abgedeckt werden. Der Verband deckt hierbei sowohl die Wunde als auch die unmittelbare Wundumgebung ab. Dies dient dem Schutz der Wunde und der unmittelbaren Wundumgebung vor folgenden Einflüssen, da Hinweise aus Grundlagen- bzw. epidemiologischer Forschung darauf hindeuten, dass diese die Wundheilung maßgeblich beeinträchtigen (75, 167-170):

- mechanische Belastungen (Reibung, Druck, Zug)
- Austrocknung, UV-Licht
- Kontamination mit Mikroorganismen und Fremdpartikeln
- Kontamination der Wundumgebung und Umwelt mit Exsudat und mikrobiellen Erregern
- Mazeration der Wunde und/oder Wundumgebung, z.B. durch Exsudat.

Zudem soll der Verband die Aufrechterhaltung eines physiologischen Milieus (pH-Wert, Temperatur, Feuchtigkeit) gewährleisten, um natürliche Vorgänge wie z.B. Zellmigration und -proliferation, Epithelisation oder Leukozytenaktivität zu unterstützen (171).

Die Auswahlkriterien für einen geeigneten Verband umfassen mehrere Gesichtspunkte:

Wundgröße, Wundlokalisation, Wundtiefe, Zeichen einer klinischen Infektion, Exsudatmenge, Beschaffenheit der Wundumgebung (Hautstatus), Allergien, Schmerzen (insbesondere beim Entfernen), Geruchsbindung, Exsudatbindung und Wirtschaftlichkeit.

Druck, Zug, Reibung und Spannung können sich negativ auf die Wundheilung und Narbenbildung auswirken (Mechanotransduktion). Geeignete Verbände verringern den störenden Einfluss unkontrollierter physikalischer Kräfte (172).

Ein angepasstes Exsudatmanagement soll ein Austreten von Exsudat aus dem Verband vermeiden und den negativen Einfluss von übermäßigem Exsudat auf die unmittelbare Wundumgebung verhindern. Damit wird insbesondere einer Mazeration der Wundumgebung entgegengetreten (173). Das Aufweichen der Wundumgebung infolge dauerhafter

Konsultationsfassung 0.4

Feuchtigkeit führt zu einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut gegenüber mechanischen Einflüssen (z.B. Verbandwechsel) sowie zu einer Barrierestörung (Risiko der Wundinfektion).

Da chronische und/oder schwerheilende Wunden insbesondere ältere Menschen betreffen, wirken sich schädigende Einflüsse aufgrund der natürlichen Hautalterung gravierender aus (174).

Einsatz von Hydrogel

Hydrogele bestehen zum Großteil aus Wasser und haben, wie alle feuchthaltenden Wundtherapien, rehydrierende, die körpereigene Autolyse fördernde Eigenschaften. Sie können, je nach zusätzlichen Bestandteilen, nur sehr begrenzt Exsudat aufnehmen und werden auch in Form von Hydrogelwundauflagen angeboten. Aus der Meta-Analyse lässt sich ein möglicher Nutzen von Hydrogel bei diabetischen Fußulcera ohne Zeichen einer klinischen Infektion und nach initialem Débridement ableiten. Zu bedenken ist jedoch die Inkonsistenz der Vergleichsinterventionen, zumal hier sowohl trockene als auch feuchte bzw. fetthaltige Verbände eingesetzt wurden. Es ist möglich, dass der Nutzen von Hydrogel in der Begünstigung der körpereigenen Autolyse durch Rehydrierung liegt. Denkbar, aber noch nicht hinreichend untersucht, ist auch, dass dieser Effekt ebenso durch andere rückfeuchtende Interventionen erzielt werden kann. Hierzu wurden keine Studien identifiziert, die den Einschlusskriterien der Leitlinie entsprechen. Die Leitliniengruppe geht auch davon aus, dass Rehydrierung nicht in jedem Fall erforderlich ist (z.B. bei stark exsudierenden Wunden). Aus diesem Grunde erfolgte hier eine 0-Empfehlung zum möglichen Einsatz von Hydrogel bei diabetischen Fußulcera, mit der Eingrenzung auf Wunden, bei denen eine Rehydrierung erforderlich ist. Gründe für Rehydrierung (bzw. physiologische Feuchthaltung) können freiliegende Strukturen (z.B. Sehnen oder Knochen/Gelenke) sowie schmerzhafte oder trockene Wunden sein.

Es ist wahrscheinlich, dass das Ergebnis auch auf UCV und UCA übertragbar ist, wenn Rehydrierung erforderlich ist. Da für diese jedoch keine Studien identifiziert werden konnten, die den für diese Leitlinie definierten Ein- und Ausschlusskriterien entsprechen, erfolgt hier nur eine äquivalente Expert*innen-Empfehlung, welche die Meinung des Konsensgremiums widerspiegelt.

Sensibilisierungen bei Patient*innen mit UCV gegenüber Inhaltsstoffen von Hydrogelen (z.B. Propylenglycol oder Konservierungsstoffe) finden sich häufig (8,3%–14%) (175-177). Dies sollte bei der Indikation zur Anwendung von Hydrogelen beachtet werden.

Konsultationsfassung 0.4

6.2 Empfehlungen zur Behandlung belagsfreier Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion

Schlüsselfrage: Wie soll die Wunde ohne klinische Zeichen einer Infektion abgedeckt bzw. behandelt werden?

E29	Empfehlung	Neu/Stand 2023
B	Zur Abdeckung und Behandlung von Wunden ohne klinische Zeichen einer Infektion sollten wirkstofffreie Wundabdeckungen oder -produkte eingesetzt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.2.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Vergleich wirkstofffreie Wundauflagen/topische Anwendungen vs. andere wirkstofffreie/-haltige Wundauflagen bei UCV, UCA oder DFU ohne Zeichen einer klinischen Infektion** **Schaumstoffwundverband vs. Fettgaze bei DFU** Abgeheilte Wunde (8-17 Wochen) [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,33 (95% KI 0,95-1,88) (178-180) Schmerzfreiheit (“no pain at screening week 17”) [niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (178) **Schaumstoffwundverband vs. Fettgaze bei UCV** Abgeheilte Wunde (3 Monate) [niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied ((181) in (161)) **Hydrokolloid vs. Schaumstoff bei UCV**		

Abgeheilte Wunde bei UCV [moderat] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 0,92 (95% KI 0,77-1,08) (161) **Hydrokolloid bei UVA/DFU** Keine RCTs identifiziert **Mikrofaser/hydrophiler Faserverband vs. Gaze** Abgeheilte Wunde bei DFU [moderat] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,01 (95% KI 0,74-1,38) (182) **Superabsorbierende Verbände bei DFU/UCV/UCA** Keine RCTs identifiziert **Alginat vs. Gaze bei DFU** Abgeheilte Wunde bei DFU (4-8 Wochen) [gering] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,09 (95% KI 0,66-1,8) (183) **Alginat vs. Schaumstoffwundauflage bei DFU** Abgeheilte Wunde bei DFU (8-12 Wochen) [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 0,67 (95% KI 0,41-1,08) (183) **Alginat vs. Schaumstoffwundauflage bei UCV** Wundheilungsrate (4 Wochen) [niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (161) **Hydrogel siehe Empfehlungen unter Kapitel „Wundreinigung und Débridement“**	
	Konsensstärke: 100%

E30	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
B	Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der Therapie mit Cadexomer-Iod, PVP-Iod-Salbe, PVP-Iod-Gel oder PVP-Iod-Gaze im Hinblick auf die Wundheilung getroffen werden. Es gibt für iodhaltige Verbindungen, je nach Konzentration und Einwirkzeit, Hinweise auf Toxizität, allergene Potenz oder Iodbelastung. Cadexomer-Iod, PVP-Iod-Gel, PVP-Iod-Salbe oder PVP-Iod-Gaze sollten daher bei Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion nicht eingesetzt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.2.1	

Ergebnisse [Qualität der Evidenz]

Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“

Vergleich wirkstoffhaltige Wundauflagen/topische Anwendungen vs. wirkstofffreie/andere wirkstoffhaltige Wundauflagen bei UCV, UCA oder DFU ohne Zeichen einer klinischen Infektion

Cadexomer-Iod plus Kompressionstherapie vs. Standardtherapie plus Kompressionstherapie bei UCV

Abgeheilte Wunde (4-6 Wochen) [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 5,16 (95% KI 1,56–17,10) (161)

Cadexomer-Iod bei UCA/DFU

Keine RCTs identifiziert

PVP-Iod vs. Paraffingaze vs. hydrophiler Faserverband bei DFU

Abgeheilte Wunde (24 Wochen) [hoch]
1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (184)

Infektionsrate [hoch] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (184) Anzahl Amputationen [hoch] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (184) Schmerzen in Wundregion (12 Wochen) [hoch] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (184)	
	Konsensstärke: 100%

E31	Empfehlung	Neu/Stand 2023
0	Der Einsatz von Lipidokolloid-Schaum, beschichtet mit Nano Oligosaccharidfaktor (TLC-NOSF) kann bei DFU und UCV erwogen werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.2.1	

Ergebnisse [Qualität der Evidenz]

Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“

Lipidokolloid-Schaum mit NOSF vs. Lipidokolloid-Schaum ohne NOSF bei DFU

Abgeheilte Wunde (20 Wochen) [hoch]
1 RCT berichtet ein signifikant besseres Ergebnis (185, 186)

Zeit bis Wundverschluss/Wundflächenreduktion [hoch/moderat]
1 RCT berichtet ein signifikant besseres Ergebnis (185, 186)

Lebensqualität bei DFU [moderat]
1 RCT berichtet keinen Unterschied (185, 186)

Lipidokolloid-Schaum mit NOSF vs. Lipidokolloid-Schaum ohne NOSF bei UCV

Abgeheilte Wunde (8 Wochen) [moderat] 1 RCT berichtet keinen signifikanten Unterschied ((187) in (188)) Relative Wundflächenreduktion [moderat]] 1 RCT berichtet einen signifikanten Unterschied ((187) in (188)) Lebensqualität/Schmerz [moderat/niedrig] 1 RCT berichtet keinen Unterschied in der Lebensqualität, aber signifikant weniger Schmerzen (187, 189).	
	Konsensstärke: 85%

Konsultationsfassung

E32 & E33	Empfehlung	Neu/Stand 2023
B **0**	Nach fachgerechter Wundkonditionierung sollte die Möglichkeit eines sekundären, chirurgischen Hautverschlusses mittels autologem Hautersatz geprüft werden. Der Einsatz von Synthetischem Hautersatz kann nach fachgerechter Wundkonditionierung erwogen werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.2.1	

Ergebnisse [Qualität der Evidenz]

Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“

Autologer Hautersatz vs. Standardwundtherapie bei UCV

Spalthautersatz

Abgeheilte Wunde [sehr niedrig]
Zwei RCTs zeigen gegensätzliche Ergebnisse ((190, 191) in (192))

Gefrorene Allografts

Abgeheilte Wunde [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 1,62 (95% KI 0,79-3,33) ((193-195) in (192))

Frische Allografts

Abgeheilte Wunde [sehr niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 3,73 (95% KI 0,80-17,45) ((196, 197) in (192))

Synthetischer Hautersatz vs. Standardwundtherapie

Synthetischer Hautersatz bei UCV

Abgeheilte Wunde (12 Wochen) [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 1,44 (95% KI 1,19-1,75) (198-203)

Synthetischer Hautersatz bei DFU

Abgeheilte Wunde (6-16 Wochen) [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 1,55 (95% KI 1,30-1,85) (13 RCTs in (204))

Abgeheilte Wunde (6-12 Wochen) [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 1,62 (95% KI 1,41-1,86)
(204-217)

Abgeheilte Wunde (12 Wochen) (niedriges Risk of Bias) [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 2,13 (95% KI 1,32-3,45)
(211, 213, 217, 218)

Infektionsrate [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 0,71 (95% KI 0,54-0,93)
(204, 206, 207, 211)

Amputationsrate [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
RR 0,42 (95% KI 0,23-0,79) (204, 207)

Hautersatz vs. Hautersatz

Es wurden keine relevanten RCTs identifiziert.

	Konsensstärke: autologer Hautersatz: 100% Konsensstärke: synthetischer Hautersatz: 92%

E34	Empfehlung	Neu/Stand 2023
0	Zur Behandlung eines diabetischen Fußulcus ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion kann nach Ausschöpfung aller Möglichkeiten der Standardwundbehandlung ohne Abheilungserfolg der ergänzende Einsatz eines autologen Fibrinpatches erwogen werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.2.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Autologer Fibrinpatch + Standardwundtherapie vs. Standardwundtherapie bei DFU** Wundheilung (20 Wochen) [moderat] 1 RCT zeigt signifikanten Unterschied (219) Major Amputationen (20 Wochen) [niedrig] 1 RCT zeigt signifikanten Unterschied (219)		
	Konsensstärke: 93%	

6.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Wirkstofffreie Wundauflagen

Im Rahmen der Literaturrecherche konnten mehrere Studien zu unterschiedlichen wirkstofffreien Wundauflagen bei belagsfreien Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion identifiziert werden.

Schaumstoffwundverbände

Konsu

Eine Meta-Analyse von 2 RTCs eines Cochrane Systematic Reviews (CSRs) und einer weiteren RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied für Schaumstoffwundverbände in Bezug auf die Wundheilung oder die Schmerzfreiheit bei DFU (178-180).
Zu Schaumstoffwundverbänden bei UCV/UCA wurden keine aktuellen RCTs identifiziert. Im Cochrane Review von Norman et al. (161) wurde nur eine RCT (181) identifiziert, die bereits in LL 2012 inkludiert war.

Hydrokolloide

Für Hydrokolloidverbände berichtet eine Meta-Analyse eines CSRs keinen signifikanten Unterschied bezüglich dem Endpunkt „Abgeheilte Wunde“ bei UCV (161). Der Vergleich erfolgte mit Schaumstoffverbänden und weist eine moderate Qualität der Evidenz auf.
Für UVA und DFU wurden keine aktuellen RCTs identifiziert.

Hydrophiler Faserverband

Für UCV zeigt eine Meta-Analyse in einem CSR keinen signifikanten Unterschied in der Wundheilungsrate (182). Zu DFU und UCA wurden keine aktuellen RCTs identifiziert.

Alginate

Alginate wurden in zwei verschiedenen CSRs untersucht.
Bei DFU zeigt eine Meta-Analyse sowohl im Vergleich mit Gaze als auch mit Schaumstoffverbänden keinen signifikanten Unterschied für Alginate in Hinblick auf den Endpunkt „Abgeheilte Wunde“ (183).
Ein CSR zu Alginaten im Vergleich zu Schaumstoffverbänden bei UCV zeigt ebenfalls keinen signifikanten Unterschied in der Wundheilungsrate (161).

<u>Wirkstoffhaltige Wundauflagen</u>

Weiterhin identifizierte die Literaturrecherche Studien zu wirkstoffhaltigen Wundauflagen/topischen Anwendungen bei belagsfreien Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion.

Cadexomer-Iod

Seit 2011 wurden keine weiteren RCTs zu Cadexomer-Iod durchgeführt. Norman et al. (161) führten in ihrem Cochrane Review zu UCV eine neuere Meta-Analyse unter Einschluss von drei schon in LL Version 2011 eingeschlossenen RCTs durch. Aus Gründen der Aktualität der Meta-Analyse und GRADE-Bewertung wurde diese übernommen. Die Richtung und Präzision des Effekts zeigt auch unter Einschluss von 3 RCTs (Lindsay et al., 1986, Harcup and Saul,

Konsultationsfassung 0.4

1986, Steele et al., 1986) einen Vorteil für Cadexomer-Iod gegenüber der Standardwundbehandlung (RR 5.16 (95% KI 1.56, 17.10)). Allerdings wurde die Qualität der Evidenz auch hier als niedrig eingeschätzt (GRADE siehe (161)). Zu UCA und DFU wurden keine RCTs identifiziert.

PVP-Iod

Eine dreiarmige RCT hoher Qualität verglich PVP-Iod-Gaze, hydrophilen Faserverband und Paraffin-Gaze bei DFU. Es zeigt sich kein signifikanter Vorteil für PVP-Iod in Bezug auf die Endpunkte „Abgeheilte Wunde“, „Infektionsrate“ und „Amputationen“ (184). Es wurden keine weiteren, den Einschlusskriterien der Leitlinie entsprechenden RCTs identifiziert.

Lipidokolloid-Schaum mit NOSF

Die „Explorer“-RCT untersuchte einen Lipidokolloid-Schaum (TLC), beschichtet mit Sucrose Octasulfat („Nano Oligosaccharidfaktor“, (NOSF)) bei DFU und zeigt einen signifikanten Vorteil in Bezug auf die Wundflächenreduktion und den Endpunkt „Abgeheilte Wunde“ bei moderater bis hoher Qualität der Evidenz. Bezüglich der Endpunkte „Lebensqualität“, „Averse Events“ und „Amputationen“ zeigt sich kein signifikanter. Unterschied (185, 186).

Bei UCV zeigt sich für Lipidokolloid-Schaum mit NOSF kein signifikanten Vorteil für „Abgeheilte Wunde“ und „Lebensqualität“. Jedoch wurde ein signifikanter Unterschied für die Wundflächenreduktion bei hoher Qualität der Evidenz zu Gunsten des Lipidokolloid-Schaums mit NOSF erfasst (187, 189). Weiterhin zeigte sich eine Besserung der Schmerzen bei jedoch niedriger Qualität der Evidenz.

<u>Autologer Hautersatz</u>

Zu UCA und DFU wurden keine Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert.

Zu UCV befasste sich ein CSR mit verschiedenen autologen Hautersatzmaterialien jeweils im Vergleich mit Standardwundtherapie (192).

Spalthautersatz

Zwei RCTs wurden im CSR ermittelt, zeigten jedoch gegensätzliche Ergebnisse im Hinblick auf die Wundheilung, was zusammen mit einem erheblichen Risk of Bias zu einer niedrigen Qualität der Evidenz führt (192).

Allografts

Konsultationsfassung 0.4

Das CSR führte Meta-Analysen zu frischen und gefrorenen Allografts durch. Diese zeigen bei insgesamt niedriger Qualität der Evidenz keinen signifikanten Unterschied bei der Wundheilung (192).

Insgesamt wurden noch weitere sehr kleine RCTs im Rahmen des CSR ermittelt, die jedoch insgesamt keine belastbaren Aussagen zur Wirksamkeit der Hautersatzmaterialien zulassen (192). Siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“

Synthetischer Hautersatz

Das CSR befasste sich auch mit synthetischem Hautersatz bei UCV (192). Es führte Meta-Analysen zu einlagigen und zweilagigen synthetischen Hautersatzmaterialien durch, jeweils im Vergleich mit Standardwundtherapie. Die Ergebnisse sind abweichend. Die Meta-Analyse zu einlagigem Material zeigt keinen signifikanten Vorteil hinsichtlich der Wundheilung, während die Meta-Analyse zu zweilagigem Material einen signifikanten Vorteil bei der Wundheilung zeigt. Beide Analysen zeigen eine niedrige Qualität der Evidenz (192).

Die Literaturrecherche der Leitlinie identifizierte darüber hinaus zwei weitere RCTs (198, 199), welche in einer Meta-Analyse mit den Studien aus Jones et al. gepoolt wurden (192).

Diese übergreifende Meta-Analyse zeigt einen signifikanten Vorteil für synthetischen Hautersatz bei der Wundheilung nach 12 Wochen bei niedriger Qualität der Evidenz.

Detaillierte Informationen zu diesen RCTs und den Meta-Analysen von Jones et al. finden sich im Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ (192).

Synthetischer Hautersatz im Vergleich zu Standardwundtherapie bei DFU wurde ausführlich in dem CSR von Santema et al. untersucht (204). Eine Meta-Analyse von 13 Studien zeigt einen signifikanten Vorteil für synthetischen Hautersatz hinsichtlich der Wundheilung bei niedriger Qualität der Evidenz.

Es folgte eine Meta-Analyse mit den Studien aus Santema et al. und 11 weiteren ermittelten RCTs (204). Bei niedriger Qualität der Evidenz und steigender Heterogenität zeigt sich weiterhin ein signifikanter Vorteil bei der Wundheilung. Eine Wiederholung der Meta-Analyse unter Ausschluss von Studien mit hohem Risk of Bias führte zu vergleichbaren Ergebnissen.

Weitere Meta-Analysen zu den Endpunkten „Infektionsrate“ und „Amputationsrate“ zeigen auch signifikante Vorteile bei niedriger Qualität der Evidenz. Zusammenfassend zeigen sich Vorteile für die synthetischen Hautersatzmaterialien, die auch in weiteren systematischen Übersichtsarbeiten bestätigt werden. Die Studien sind insgesamt jedoch meist klein, das Risk

Konsultationsfassung 0.4

of Bias schwerwiegend. Zudem deutet eine Funnel Plot Asymmetrie auf ein Publikationsbias hin, woraus sich insgesamt eine niedrige Qualität der Evidenz ergibt.

Zu UCA wurden keine RCTs identifiziert.

Hautersatz vs. Hautersatz

Es konnten mehrere RCTs ermittelt werden, die verschiedene Hautersatzmaterialien miteinander verglichen. Diese RCTs weisen nur sehr kleine Stichprobengrößen auf und wurden daher ausgeschlossen, siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“

Fibrinpatch

Es wurde eine RCT ermittelt, welche einen autologen Fibrinpatch und Standardwundtherapie mit reiner Standardwundtherapie bei schwerheilenden DFU, aber ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion untersuchte (219). Der hier besprochene Patch wird aus dem Blut der zu behandelnden Person gewonnen. Das Blut wird dann bei diesem System am Bett in einer Zentrifuge zu einem geschichteten Blutkoagel aus Fibrin, Leukozyten und Blutplättchen geformt, der als konzentrierte Form von Wachstumsfaktoren und Signalproteinen wirken soll. Das Koagel wird auf die Wunde gelegt und mit einem Wundverband für 7 Tage abgedeckt. Die Technologie soll lt. Hersteller der Zentrifuge bei diabetischen Fußulcerationen angewandt werden, die auf intensivierte Wundtherapie nicht abheilen (219).

Qualität der Evidenz

Niedrige bis moderate Qualität der Evidenz.

Sonstige wirkstoffhaltige Wundauflagen

Für eine Reihe weiterer wirkstoffhaltiger Wundauflagen ist die Evidenz zu unsicher, um eine Empfehlung für oder gegen das Produkt zu verabschieden. Diese sind in Evidenzbericht Kapitel „Sonstiges“ zusammenfasst, sofern sie im Rahmen von Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie untersucht wurden.

Begründung für die Empfehlungen

Wirkstofffreie Wundauflagen

Die vorliegenden Studien haben diverse wirkstofffreie Wundauflagen bei Wunden ohne ein Zeichen einer klinischen Infektion untersucht und miteinander verglichen. Es zeigte sich jedoch

Konsultationsfassung 0.4

bei keinem der untersuchten Produkte ein signifkanter Vorteil gegenüber den Vergleichsprodukten. Daher kann keine Empfehlung für eine spezifische wirkstofffreie Wundauflage hinsichtlich einer verbesserten Wundheilung ausgesprochen werden. Die Empfehlung, eine Wunde ohne ein Zeichen einer klinischen Infektion mit einer wirkstofffreien Wundauflage abzudecken, folgt dem Ziel des Schutzes und Erhalts eines feuchten wundheilungsfördernden Wundmilieus.

Vereinzelt wurde niedrige bis moderate Evidenz zu einer kleinen Zahl wirkstoffhaltiger Wundauflagen im Hinblick auf die Wirksamkeit zu einigen Endpunkten der Leitlinie identifiziert. Dies hat, wie die nachfolgenden Ausführungen vertiefen, in Einzelfällen zur Verabschiedung von Kann-Empfehlungen geführt. Prinzipiell geht die Leitliniengruppe jedoch davon aus, dass der Nutzen wirkstofffreier Wundauflagen einem möglichen Schaden (z.B. Allergie) überwiegt, zumal insbesondere Langzeit-Schaden (z. B. Kanzerogenität) in Studien mit begrenzten Nachbeobachtungszeiten nur unzureichend untersucht werden kann.

Wirkstoffhaltige Wundauflagen

Iodhaltige Wundauflagen

Die Studienlage zu Iod liefert widersprüchliche Ergebnisse, die auf RCTs beruhen, die zum Großteil mehr als zwanzig Jahre alt sind und ein erhebliches Risk of Bias aufweisen. Eine in einem aktuelleren Cochrane Review durchgeführte Meta-Analyse zeigt einen signifikanten Vorteil für Cadexomer-Iod gegenüber Standardwundbehandlung bei UCV (161). Allerdings ist die Qualität der Evidenz insgesamt niedrig (161). Seit 1986 wurden keine neueren RCTs durchgeführt. Die Unschärfe des Vorteils und die niedrige Qualität der Evidenz der Cadexomer-Iod-Behandlung bei der Wunde ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion führte im Rahmen der Diskussion der Expert*innen dazu, auch für Cadexomer-Iod keine Empfehlung für die Verwendung bei der belagsfreien Wunde ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion auszusprechen.

Für PVP-Iod weist eine qualitativ hochwertige RCT auch keinen signifikanten Vorteil für die Wundheilung nach (184).

Ergänzend hierzu zeigen einzelne Veröffentlichungen, die nicht im Rahmen der systematischen Literaturrecherche dieser Leitlinie ermittelt wurden, potenzielle Risiken und Probleme der Iod-Behandlung auf, wie z.B. die Inaktivierung durch Eiweiß, Zytotoxizität, Verfärbung der Wunde, allergische Reaktionen, Schmerzen, Auslösung hyperthyreotischer Krisen und systemische Intoxikationen (220-224). Nach Abwägung des fraglichen bzw. nicht nachgewiesenen Nutzens und möglichem Schaden empfiehlt die Leitliniengruppe, iodhaltige

Konsultationsfassung 0.4

Topika bei Wunden ohne klinische Anzeichen einer Wundinfektion durch Mikroorganismen nicht einzusetzen.

Lipidokolloid-Schaum mit NOSF

Durch eine Studie von methodisch hoher Qualität (185, 186) wurde ein Vorteil des Zusatzes eines NOSF zu einer Lipidokolloid-Schaum-Kompresse für die Behandlung DFUs (darunter 80% ohne Zeichen einer klinischen Wundinfektion) gezeigt. Auch wenn dieser Vorteil in Bezug auf die Wundheilungsrate beim UCV nicht signifikant nachgewiesen werden konnte, bleiben auch hier Vorteile bei der Wundflächen- und Schmerzreduktion (187, 189). Die Gruppe der Expert*innen empfiehlt daher mit einem niedrigen Empfehlungsgrad die Anwendung beim DFU ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion und aufgrund der Vorteile bei der Wundflächenreduktion auch beim UCV. Da keine Daten zu einer Überlegenheit aus weiteren Studien und Vergleichen vorliegen, erfolgt keine höhergradige Empfehlung.

<u>Hautersatz</u>

Die wenigen bislang durchgeführten älteren Studien zeigen sehr heterogene Ergebnisse, aber zusammengefasst keinen Vorteil autologer Hauttransplantationen, weder für die Abheilung chronischer bzw. schwerheilender Wunden, noch für die Wundflächenreduktion. Dies widerspricht der Erfahrung mit der seit Jahrzehnten durchgeführten Methode Wunden durch Verpflanzung von Vollhaut- oder Spalthauttransplantaten zu verschließen.

Die Gruppe der Leitlinienexpert*innen geht davon aus, dass die Zeit bis zur Abheilung der Wunde durch eine Spalthauttransplantation relevant verkürzt werden kann. Auch unter Abwägung des Schadens, der durch den Hebedefekt an intakter Haut hervorgerufen wird, zeigt die gelungene Spalthauttransplantation auf gut vorbereitetem Wundgrund aus Sicht der Leitliniengruppe so gute Abheilungsergebnisse, dass eine Empfehlung verabschiedet wurde. Die Gruppe war sich einig, dass Wunden unter dem Aspekt der Eignung für einen chirurgischen Verschluss, sei es durch eine sekundäre Wundnaht oder eben eine Hauttransplantation, regelmäßig evaluiert werden sollten.

Wenn auch bei niedriger Qualität der Evidenz mit einem hohen Risk of Bias zeigen Studien einen Vorteil verschiedener Kunsthautmaterialien in Bezug auf die Abheilungsgeschwindigkeit chronischer Wunden. Auch für die Anwendung allogener oder synthetischer Hautersatzmaterialen spielt die Wundkonditionierung eine entscheidende Rolle. In Anbetracht und Abwägung der Kosten beider Verfahren sieht die Leitliniengruppe die Indikation zur

Konsultationsfassung 0.4

Anwendung der Wundabdeckung aus synthetischem Material derzeit noch kritisch, wobei eingeräumt werden muss, dass entsprechende Analysen derzeit noch fehlen.

Fibrinpatch

Die Ergebnisse der vorliegenden hochwertigen Studie von Game et al (2018) führten zu der „Kann“ Empfehlung für die Applikation des autologen Zellpatches. Einschränkend muss erwähnt werden, dass diese einzige vorliegende RCT vom Hersteller des Systems finanziert wurde.

Konsultationsfassung 0.4

6.3 Empfehlungen zur Behandlung schmerzender Wunden

Schlüsselfrage: Wie sollen schmerzende Wunden abgedeckt werden?

E35	Empfehlung	Neu/Stand 2023
0	Bei Schmerzen am UCV kann der Einsatz einer Wundauflage mit dem Wirkstoff Ibuprofen erwogen werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.3.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Ibuprofenhaltige vs. wirkstofffreie Wundauflagen bei UCV** Abgeheilte Wunde (6 Wochen) [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 0,88 (95% KI 0,48-1,61) ((225, 226) in (161)) Verbesserung Schmerzempfinden Tag 1 [niedrig] Eine RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied zum Vorteil Ibuprofen ((226) in (227)) Reduzierung des Schmerzempfindens (5 Tage) [moderat] Zwei RCTs zeigen signifikanten Unterschied (225, 226) **Ibuprofenhaltige Wundauflagen bei DFU** Keine RCTs identifiziert.		
	Konsensstärke: 100%	

6.3.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Zu schmerzreduzierenden Wundauflagen/topischen Anwendungen wurden drei Studien unter anderem in zwei verschiedenen CSRs über ibuprofenhaltige Wundauflagen und Morphingel gefunden. Davon war eine RCT bereits in der Synthese von 2011 eingeschlossen (226).

Bezüglich der Schmerzreduktion mittels ibuprofenhaltigen Wundauflagen bei UCV zeigen zwei RCTs einen signifikanten Vorteil für Ibuprofen über einen Zeitraum von 5 Tagen (moderate Qualität der Evidenz) (225, 226). Eine RCT zeigt nach einem Behandlungstag keinen Vorteil (niedrige Qualität der Evidenz) ((226) in (227)).

Ein CSR zu UCV führte darüber hinaus eine Meta-Analyse zum Endpunkt „Abgeheilte Wunde“ bei ibuprofenhaltigen Wundauflagen durch, stellte dahingehend jedoch nach 6 Wochen keinen signifikanten Unterschied fest ((225, 226) in (161)).

Qualität der Evidenz

Niedrige bis moderate Qualität der Evidenz.

Begründung für die Empfehlung

Der derzeit verfügbare ibuprofenhaltige Schaumverband enthält Ibuprofen mit einer Dosis von 0,5 mg/cm² Schaumstoff. Die empfohlene Tageshöchstdosis des systemisch applizierten Wirkstoffes beträgt 1200 mg, so dass theoretisch 2400 cm² Wundfläche mit dem Verbandsstoff bedeckt werden können, um die erlaubte Tageshöchstdosis des Medikaments zu erreichen (228). Die Resorption des Ibuprofens ist dabei von der Menge und dem pH-Wert der umgebenden Flüssigkeit (Wundexsudat) abhängig (229). In vitro Untersuchungen ergaben im Rahmen von Exsudatsimulationen eine 95%ige Resorption des Wirkstoffes in 3-7 Tagen. Von einer systemischen Schädigung durch eine zu hohe resorbierte Dosis des lokal applizierten Ibuprofens muss daher also nicht ausgegangen werden (230, 231). Verschiedene Untersuchungen anderer topischer Anwendungen von Ibuprofen bestätigen diese fehlende Gefahr einer systemischen Wirkung (232).

Zu allergischen Reaktionen auf die Wundauflage fehlen Untersuchungen, die topische Anwendung des Ibuprofens als Wundpatch bei anderen Indikationen (orthopädische und rheumatologische Erkrankungen) zeigt im Vergleich mit Placebopatches kein relevantes allergenes Potential des Ibuprofens (233).

Konsultationsfassung 0.4

Anhand der aktuellen Studienlage und Evidenz lässt sich eine schmerzreduzierende Wirkung für ibuprofenhaltige Wundauflagen bei UCV erkennen. Im Hinblick auf die Wundheilung und Nebenwirkungen zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Meta-Analysen im Head to Head-Vergleich von PU-Schaumverbänden mit und ohne Ibuprofen bei UCV. Eine Verwendung ist bei UCV daher nur zum primären Ziel der lokalen Schmerzreduzierung möglich. Anzumerken ist, dass eine Unverträglichkeit oder Allergie gegen den Wirkstoff Ibuprofen vorab zu eruieren und von einer Anwendung entsprechend abzusehen ist, um etwaige Schäden zu verhindern. Die Anwendungsempfehlungen des Herstellers sind zu beachten.

Die Gruppe der Expert*innen weist darüber hinaus darauf hin, dass eine Diagnostik der Schmerzursachen erfolgen und diese behandelt werden sollen (z.B. Perfusionsstörungen, lokale Entzündungen etc.).

Eine Empfehlung für ibuprofenhaltige Wundauflagen bei DFU wurde nicht formuliert, da die aktuelle Studienlage bei den, durch eine Polyneuropathie häufig schmerzarmen und sensibilitätsgestörten, Patient*innen mit Diabetes mellitus keinen Hinweis auf einen Nutzen ergibt.

Zur Verwendung von Morphingel im Rahmen der lokalen Schmerzreduktion bei UCV/UCA/DFU wird aufgrund der aktuellen Studienlage keine Empfehlung ausgesprochen.

Konsultationsfassung 0.4

6.4 Empfehlungen zur Behandlung stark riechender Wunden

Schlüsselfrage: Wie sollen stark riechende Wunden abgedeckt werden?

E36	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Bei Geruchsbildung kann bei leitliniengerechter Lokaltherapie zur Symptomkontrolle (Geruchsreduktion) zusätzlich der Einsatz einer Kohlekompresse erwogen werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.4.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert.		
	Konsensstärke: 100%	

6.4.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Über die systematische Recherche wurden keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert. Der Endpunkt „Wundgeruch“ wurde im Rahmen dieser Leitlinie nicht untersucht. Hierbei ist zu bedenken, dass es bislang keine validen Messungen für die Erhebung dieser Zielgröße gibt.

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung für die Empfehlung

Prinzipiell sollte beachtet werden, dass bei jeder stark riechenden Wunde die Ursache der Geruchsbildung diagnostiziert werden muss, zumal ungewöhnliche Gerüche auch im Zusammenhang mit ernsten Komplikationen (z.B. Wundinfektionen siehe Kapitel 8) entstehen können. Auch wenn Studien zum Einsatz von geruchsbindenden Wundauflagen fehlen, geht die Gruppe der Expert*innen davon aus, dass bei stark riechenden, anderweitig nicht zu sanierenden und palliativen Wundsituationen der Einsatz von Kohlezusätzen bei

Konsultationsfassung

Wundauflagen gerechtfertigt und ohne Schaden für die Patient*innen anzuwenden ist. Es erfolgt daher eine schwache Empfehlung für den Einsatz geruchsbindender Wundauflagen.

6.5 Empfehlungen zur Behandlung großflächiger und tiefer Wunden

Schlüsselfrage: Wie sollen besonders großflächige bzw. tiefe Wunden behandelt werden?

E37	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Bei tiefen Wunden sollten die Verbandmittel so gewählt werden, dass ein Kontakt mit dem Wundgrund sichergestellt wird und Hohlräume vermieden werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.5.1	
	Konsensstärke: 100%	

6.5.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Es wurde keine Evidenz zu dieser Schlüsselfrage identifiziert. An dieser Stelle sei auf die Vakuumversiegelungstherapie in Kapitel 1.2.1 „Adjuvante Maßnahmen“ verwiesen, die häufig bei tiefen und großflächigen Wunden eingesetzt wird.

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung für die Empfehlung

Prinzipiell unterscheidet sich die lokale Behandlung besonders großer oder tiefer Wunden nicht von der Behandlung kleinerer Wundflächen. Nach einer immer anzustrebenden chirurgischen Verkleinerung der Wunde (durch Hautersatz, plastisch chirurgische Maßnahmen oder sekundäre Wundnaht) kann keine Empfehlung für die Anwendung einer speziellen Wundauflage für besonders große oder tiefe Wunden erfolgen. Häufig werden zur Versorgung die Vakuumversiegelungstherapie oder Wundfüller eingesetzt. Zu beachten ist,

Konsultationsfassung 0.4

dass eine Wundvergrößerung unter adäquater Therapie eine Komplikation darstellt (siehe Kapitel 8) und eine weitere Diagnostik erfordert.

Wundfüller werden aus mehreren Gründen eingesetzt. Hierzu gehören die Ableitung und Bindung von Exsudat und Krankheitserregern, die Vermeidung von oberflächlichen Wundverschlüssen über verbleibenden Wundhöhlen und die Gewährleistung eines physiologisch feuchten Wundmilieus.

6.6 Empfehlungen zur Behandlung stagnierender Wunden

Schlüsselfrage: Wie soll bei einer trotz leitliniengerechter Kausal- und Lokaltherapie stagnierenden Wunde verfahren werden?

E38	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Ist sechs Wochen nach Beginn einer leitliniengerechten Behandlung keine Heilungstendenz erkennbar, soll das Vorliegen von Komplikationen und/oder anderer Ursachen für die fehlende Heilungstendenz differentialdiagnostisch abgeklärt werden. Hierzu soll eine Evaluation durch weitere ärztliche Fachdisziplinen erfolgen und/oder eine Zweitmeinung eingeholt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.6.1	
	Konsensstärke: 100%	

6.6.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Diese Schlüsselfrage zielt auf die organisatorische Ebene ab, da das Hauptaugenmerk bei fehlender Heilungstendenz auf den Gründen hierfür liegen sollte. Erwartungsgemäß wurden keine RCTs hierzu identifiziert. Zu Wundauflagen, die u.a. bei Wunden mit fehlender Heilungstendenz eingesetzt werden, wird auf die entsprechenden Kapitel (z.B. „Hautersatz“ oder „NOSF“ in diesem Kapitel 6.2 oder „Vakuumversiegelungstherapie“ in Kapitel „Adjuvante Maßnahmen“ 1.2.1) verwiesen.

Konsultationsfassung 0.4

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung für die Empfehlung

Eine Stagnation der Wundheilung kann u.a. durch eine fehlende, unzureichende oder fehlerhafte Diagnostik, falsch eingesetzte Medizinprodukte bei Prävention oder Therapie, mangelnde Adhärenz seitens der Patient*innen und demzufolge auch fehlende oder falsche Behandlung der Grunderkrankung verursacht werden. Eine Evaluation der Basisdiagnostik und ggf. auch eine weitere spezifische Diagnostik ist daher im Falle eines ausbleibenden Heilungsfortschritts spätestens nach sechs Wochen erforderlich. Die Erhebung des arteriellen und venösen Gefäßstatus ist eine in der Initialdiagnostik chronischer bzw. schwerheilender Wunden unverzichtbare diagnostische Basismaßnahme. Sofern diese nicht sicher durch Nicht-Gefäßmediziner*innen durchgeführt werden kann, empfiehlt es sich, eine*n Gefäßspezialist*in /oder Gefäßchirurg*in einzubeziehen.

Eine Verschlechterung der Wundsituation erfordert darüber hinaus eine Überprüfung des Therapiekonzepts sowohl hinsichtlich der Lokaltherapie, insbesondere aber in Bezug auf die Kausaltherapie.

Obwohl sich diese Leitlinie explizit auf die lokale Therapie chronischer und/oder schwerheilender Wunden bei den Risiken PAVK, CVI und DM bezieht und damit der überwiegende Teil chronischer Wunden behandelt wird, soll hier dennoch auf die Notwendigkeit einer initialen Ursachenabklärung und die damit zusammenhängende kausale Behandlung hingewiesen werden. Neben vaskulären und metabolischen Ursachen können z.B. Infektionen, Neuropathien, Erkrankungen des blutbildenden Systems und der Blutgerinnung, Autoimmunerkrankungen, genetische Defekte, exogene Reize, Medikamente sowie benigne und maligne Neoplasien einer chronischen Wunde zugrunde liegen bzw. diese verschlechtern (71-73). Ist eine venöse und arterielle Gefäßerkrankung sowie ein Diabetes mellitus als Ursache einer Wunde ausgeschlossen, erfordert die weitere differentialdiagnostische Abklärung häufig das Hinzuziehen anderer Fachdisziplinen und die Durchführung spezieller Untersuchungen. Wir verweisen an dieser Stelle auf potenziell relevante Leitlinien der (AWMF).

Konsultationsfassung 0.4

6.7 Empfehlungen zur Behandlung abgeheilter Wunden

Schlüsselfrage: Wie sollen abgeheilte Ulzerationen behandelt werden?

E39	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Abgeheilte Ulzerationen sollten mit hautpflegenden Externa gepflegt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.7.1. Hinweis: Bitte beachten Sie die Empfehlung zur Wundabdeckung abgeheilter Wunden für 14 Tage nach vollständiger Epithelisierung (siehe Kap. 6.1).	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Hautpflegende Externa Keine RCTs identifiziert **Silikonauflagen** Keine RCTs identifiziert.		
	Konsensstärke: 100%	

E40	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Abgeheilte Ulzerationen sollen vor mechanischer Belastung geschützt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.7.1 Hinweis: Bitte beachten Sie die Empfehlung zur Wundabdeckung abgeheilter Wunden für 14 Tage nach vollständiger Epithelisierung (siehe Kap. 6.1).	

	Konsensstärke: 100%

6.7.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Zwei Cochrane Reviews untersuchten Silikonauflagen zur Prävention und Behandlung von hypertrophen Narben (jeglicher Genese) und kommen zum Schluss, dass die Evidenz derzeit unzureichend ist (234, 235). Es wurden keine weiteren RCTs zur Behandlung abgeheilter Ulcera bzw. deren Pflege identifiziert.

Qualität der Evidenz

Sehr niedrig bzw. nicht erfasst.

Begründung für die Empfehlung

Die - häufig atrophen - Narben nach abgeheilten Ulzerationen sollen vor allem mechanisch vor Zug- und Scherkräften, den physikalischen Schäden durch Sonnenstrahlung, einer Austrocknung und dadurch begünstigte Rezidive geschützt werden (236). Zur Pflege sind hautpflegende und hautschützende Maßnahmen bis zur Wiederherstellung einer belastungsstabilen Narbe geeignet. Auch über den Einsatz von Silikonsalben in der Behandlung von Narben abgeheilter Wunden wird von zufriedenstellenden Ergebnissen berichtet, wenngleich die Aussagekraft der Evidenz nach zwei Cochrane Reviews unzureichend ist (234, 235). Auf mögliche allergische Reaktionen der Narbe und auch der Umgebungshaut ist zu achten. Die in Kapitel 8.2 angeführten Kontaktallergene sind, wenn möglich, zu meiden. Externa, die Kontaktallergene enthalten, nur vorsichtig und unter laufender Kontrolle einzusetzen (237). Zu Nutzen und Schaden von kühlenden Auflagen für abgeheilte Wunden liegt keine belastbare Evidenz vor.

Beim DFU und der durch eine Ischämie verursachten Ulzeration steht bei der Narbenpflege vor allem die Druckentlastung (off-loading) und der mechanische Schutz vor erneuten Verletzungen oder Druckschädigung durch individuell angepasstes Schuhwerk im Vordergrund. Aufgrund des Verlustes der Schmerzempfindung, bedingt durch die Polyneuropathie und die ebenfalls durch die Polyneuroapthie bedingten Veränderungen im Gang, Verformungen am Fuß und Weichgewebe kommt es bei Patient*innen mit DFU zu einer erhöhten mechanischen Belastung auch der Narbengewebe, was häufig zu Rezidiven der Ulzerationen führt (16, 25, 238, 239).

Konsultationsfassung 0.4

6.8 Empfehlungen zu Wundrand- und Umgebungsschutz

Ziel ist, sowohl das am Wundrand oder von den Epidermiszellen verbleibender Haarfollikel aus entstehende Epithelgewebe (bzw. Epithelinseln) als auch die Wundumgebung der chronischen und/oder schwerheilenden Wunde intakt zu erhalten und dabei Hautschädigungen durch:

- Mazeration
- Haftbasen oder unnötig häufige Manipulation (z.B. Strippingeffekt)
- Allergene und toxisch irritative Substanzen
- Dehydration
- belastungsinduzierten Druck zu vermeiden.

Neben allgemeinen Verbandprinzipien werden zahlreiche Materialien (z.B. Hydrokolloide) oder Topika (z.B. topische Immunsuppressiva oder undeklarierte Öle) eingesetzt, um Schäden zu vermeiden oder zu behandeln. Hierzu liegen jedoch nur erfolgreiche Fallberichte oder Kohortenstudien mit niedriger Teilnehmendenzahl vor (240-244). Auch im Rahmen der Evidenzsynthese dieser Leitlinie zu Wundauflagen wurde keine Evidenz zu den Endpunkten „Mazeration“ oder „Hautschäden“ identifiziert.

Zunehmend kommen speziell zum Wundrandschutz entwickelte topische Anwendungen zum Einsatz, die im Folgenden besprochen werden.

Schlüsselfrage: Wie sollen Wundrand und -umgebung geschützt bzw. gepflegt werden?

E41	Empfehlung	Neu/Stand 2023
A	Schäden durch Mazeration, Austrocknung oder belastungsinduziertem Druck an Wundrand und Wundumgebung sollen vermieden werden. Bei der Auswahl der geeigneten Lokaltherapie und druckentlastenden Maßnahmen soll dem Wundrand- und Wundumgebungsschutz ggf. durch zusätzliche Schutz- und Pflegemaßnahmen zum Erhalt der Haut-Barriere-Funktion Rechnung getragen werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 6.8.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		

Konsultationsfassung 0.4

Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“

Acrylatfilm vs. Zinkoxide/Petrolatum (Vaseline) bei chronischen und/oder schwerheilenden Ulcera

Wundheilung [niedrig]
1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied
((245) in (246))

Wundflächenreduktion (12 Wochen) [niedrig]
1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied
((245) in (246))

Schmerz [niedrig]
2 RCTs zeigen signifikanten Vorteil für Acrylat
((245, 247) in (246))

Acrylatfilm bei UCV/UCA/UCM/DFU

Es wurden keine weiteren RCTs identifiziert

Zinkoxidhaltige Produkte bei chronischen Ulcera

Siehe Abschnitt „Acrylatfilm“

Zinkoxidhaltige Produkte bei UCV/UCA/UCM/DFU

Es wurden keine weiteren RCTs identifiziert

Weitere Verfahren/Produkte bei UCV/UCA/UCM/DFU

Es wurden keine weiteren RCTs identifiziert

	Konsensstärke: 100%

6.8.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Die Literaturrecherche identifizierte eine RCT, die wegen geringer Teilnehmer*innenanzahl ausgeschlossen wurde. Systematische Übersichtsarbeiten identifizierten keine weiteren, nach 2011 publizierten Studien zum Wundrand- und Wundumgebungsschutz (160, 161, 248, 249).

Ein SR verglich Acrylatfilm mit Zinkoxid und/Petrolatum (Vaseline) bei chronischen Ulcera (246). Für die Endpunkte „Wundheilung“ und „Wundflächenreduktion“ in 12 Wochen zeigt sich kein signifikanter Unterschied. Eine Meta-Analyse zu Schmerzen zeigt einen signifikanten Vorteil für das Acrylat bei niedriger Qualität der Evidenz (246).

Qualität der Evidenz

Niedrige Qualität der Evidenz.

Begründung für die Empfehlung

Anhand der aktuellen Studienlage und Evidenz ist nur ein Vorteil für Acrylate in Bezug auf die Schmerzen, bei niedriger Qualität der Evidenz, erkennbar. Weitere Vorteile für zinkhaltige Produkte oder Acrylate konnten nicht ermittelt werden.

Auch zu weiteren Verfahren konnten keine RCTs ermittelt werden. Daher erfolgt eine kurze Zusammenfassung auf der Grundlage physikalischer Wirkweisen des jeweiligen Materials. Dennoch wird auf Basis von Grundlagenforschung davon ausgegangen, dass sich Mazeration, Austrocknung sowie belastungsinduzierter Druck an Wundrand und Wundumgebung schädigend auf die Wundheilung und Epithelisierung auswirken. Daher erfolgt die starke Empfehlung für das Prinzip des Schutzes, ohne spezielle Verfahren zu priorisieren.

Auch für die Hautpflege selbst ist die Studienlage ebenfalls unzureichend (250, 251). Zur Evidenz für die Auswahl der Materialien sind physikalische Eigenschaften und vom Hersteller beschriebene Indikationen heranzuziehen.

<u>Hydrophiler Faserverband</u>

Die Wundtherapie mit einem hydrophilen Faserverband kann auf physikalische Weise den Wundrand schützen, da die Flüssigkeit aus der Wunde durch die vertikale Flüssigkeitsableitung den Wundrand nicht über die Wunde hinaus mazeriert (solange sie nicht übersättigt ist). Daneben kann ein hydrophiler Faserverband aber auch zur Trocknung eines feuchten Wundrandes eingesetzt werden. Hierzu konnten keine RCTs ermittelt werden.

Konsultationsfassung 0.4

Polyacrylathaltige Saugkompressen („Superabsorber“)

Schutz durch Exsudatbindung.

Hydrokolloide/Folien

Um eine trockene Wundumgebung insbesondere vor den Läsionen durch Pflasterklebstoffe zu schützen, können Hydrokolloid- oder Folienstreifen angebracht werden.

Schutz vor Austrocknung & Hautpflege

Zellgewebe, welches unter erschwerten Bedingungen entsteht (z.B. mangelnde nutritive Versorgung in fibrosklerotisch vorgeschädigter Gewebestruktur), ist bevorzugt zu schützen. Es wird angenommen, dass die Anwendung allgemeiner Prinzipien der Hautpflege (z.B. Hydration bei trockener Haut, angemessene Reinigungsintervalle, Vermeidung unnötiger Manipulation) die Widerstandskraft der Haut erhalten (252, 253). Die Anwendungshinweise der herstellenden Unternehmen und das Allergierisiko der eingesetzten Produkte sind dabei zu beachten. Sollten Patient*innen allergisch oder irritativ auf Substanzen/Inhaltsstoffe reagieren, sind diese grundsätzlich zu vermeiden.

Schutz vor Druck

Druck auf Wunde und Wundrand führt zu einer Störung der Mikrozirkulation und folglich einer Unterversorgung des Gewebes, wodurch die Zellneubildung und damit die Wundheilung gestört werden. Eine Druckentlastung von Wunde und Wundrand ist daher wichtig zur Förderung der Wundheilung.

Die Entlastung des DFU ist wohl eine der, wenn nicht sogar die wichtigste Intervention, mit der stärksten Evidenz zur Heilung von Fußulcera und zur Reduzierung der Belastung durch diabetische Fußkrankheiten.

Hinsichtlich geeigneter druckentlastender Maßnahmen und deren Evidenz beim diabetischen Fußulcus kann auf aktuelle Leitlinien verwiesen werden (239).

Konsultationsfassung 0.4

6.9 Wundauflagen und topische Anwendungen, zu denen keine Empfehlung verabschiedet wurde

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der hier besprochenen Wundauflagen getroffen werden. Es wurden daher auch keine Empfehlungen verabschiedet.

6.9.1 Keratinhaltige Wundauflagen

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Geprüft/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 6.9.1.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Keratinhaltige Wundauflage vs. Standardwundbehandlung bei langsam heilendem UCV** Abgeheilte Wunde (24 Wochen) [moderat] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (254) Zeit bis Wundheilung [moderat] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (254) Adverse Events (24 Wochen) [niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (254) **Keratinhaltige Produkte bei UCA/DFU** Keine RCTs identifiziert.		
	Konsensstärke: 100%	

6.9.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Eine RCT verglich eine keratinhaltige Wundauflage aus Wolle mit Standardwundbehandlung bei langsam heilendem UCV. Es zeigt sich bei keinem der untersuchten Endpunkte (abgeheilte

Wunde, Zeit bis Wundheilung, Adverse Events) ein signifikanter Unterschied bei moderater Qualität der Evidenz. Der Endpunkt „Lebensqualität“ wird nicht berücksichtigt, da die Messung mittels unterschiedlicher Instrumente erfolgte und widersprüchliche Ergebnisse zeigt.

Zu UCA und DFU wurden keine RCTs identifiziert.

Qualität der Evidenz

Niedrige bis moderate Qualität der Evidenz.

Begründung

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der hier besprochenen Wundauflagen getroffen werden. Es wurden daher auch keine Empfehlungen verabschiedet.

Konsultationsfassung 0.4

6.9.2 „Proteasenmodulierende“ Wundprodukte (Hyaluron und Kollagen)

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Geprüft/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 6.9.2.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Hyaluronsäurederivat vs. Standardwundtherapie bei DFU** Abgeheilte Wunde (12 Wochen) [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,22 (95% KI 0,95-1,58) (255) Adverse Events (20 Wochen) [niedrig] 2 RCTs zeigen Vorteil für Hyaluron (255)		

Hyaluronsäurederivat vs. Standardwundtherapie bei UCV

Wundflächenveränderung [niedrig]
2 RCTs zeigen keinen signifikanten Unterschied (255)

Hyaluronsäurederivat vs. Standardwundtherapie bei UCM

Abgeheilte Wunde (nach 8-16 Wochen) [moderat]
MA zeigt keinen signifikanten Unterschied
RR 1,36 (95% KI 0,84-2,19) (256-259)

Abgeheilte Wunde [20 Wochen) [moderat]
1 RCT zeigt signifikanten Unterschied (260)

Schmerzen (42-60 Tage) [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied
MD 6,68 weniger (11,1 weniger bis 2,46 weniger) (255)

Adverse Events [niedrig]
4 RCTs zeigen keinen signifikanten Unterschied (255)

Kollagen mit oxidierter, regenerierter Cellulose (Promogran) vs. kochsalzgetränkte Gaze bei DFU

Abgeheilte Wunde (12 Wochen) [niedrig]
1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (261)

Proteasenmodulation mit Bestimmung der Proteasenaktivität „Test and Treat Strategie“

Ein Cochrane Review identifizierte keine RCTs zu diesem Verfahren (262)

MA zu verschiedenen proteasenmodulierenden Produkten bei UCV

Abgeheilte Wunde (12 Wochen) [niedrig]

RR 1,28 (95% KI 0,95-1,71) (188) Adverse Events (2-12 Wochen) [niedrig] RR 1,03 (95% KI 0,75-1,42) (188) **Hyaluronsäure/Kollagenhaltige Produkte bei UCA** Keine RCTs identifiziert.	
	Konsensstärke: 100%

6.9.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Ein Cochrane Review (262), untersuchte, in wie weit eine Therapie, die an die Proteasenaktivität in der Wunde angepasst ist (Test and treat strategy), bei UCV wirksam ist. Es konnte keine RCT zu diesem Thema identifiziert werden. Die Autor*innen (263) konnten auch aus Basis von Beobachtungsstudien keinen Zusammenhang zwischen der Proteasenaktivität und der Wundheilung bei UCV feststellen.

Zu Hyaluronsäure wurde ein Systematic Review identifiziert, welches Vergleiche mit Standardtherapie bei DFU, UCV und UCM durchführte (255). Keine der MA zeigt dabei einen signifikanten Vorteil für Hyaluronsäure für die Wundheilung. Im Hinblick auf Schmerzen zeigten sich die hyaluronsäurehaltigen Produkte bei UCM zwar überlegen, was aber aufgrund der Subjektivität der zum Teil nicht verblindeten Messungen sehr vorsichtig interpretiert werden muss. Die Qualität der Evidenz variiert von niedrig (DFU) bis moderat (UCM) (255). Untersuchungen zu den Adverse Events liefern abweichende Ergebnisse. Bei DFU zeigt sich ein Vorteil für Hyaluron, während bei UCM kein Unterschied ermittelt wurde, jeweils bei niedriger Qualität der Evidenz (255).

Eine weitere RCT (260) zeigt einen signifikanten Vorteil der hyaluronsäurehaltigen Creme zum Endpunkt „Abgeheilte Wunde“ bei einer gemischten Population UCV/UCM im Vergleich zu Placebo (moderate Qualität der Evidenz) nach 20 Wochen. Die Daten zu kürzeren Beobachtungszeiträumen sind (bei nicht identifizierter Studienregistrierung) unklar berichtet, weswegen von einer Meta-Analyse mit zwei vergleichbaren RCTs zu Hyaluronsäure (256,

Konsultationsfassung

258) der gleichen Gruppe an Autor*innen abgesehen wurde, um ein Bias aufgrund von Reporting zu vermeiden.

Kollagen wurde in mehreren systematischen Übersichtsarbeiten untersucht. Hier zeigten sich klinisch und interventionell sehr heterogene und zum Teil sehr kleine Studien, auf deren Basis kein Wirksamkeitsnachweis gezeigt werden konnte (159, 188, 261, 264). Dies gilt auch dann, wenn verschiedene proteasenmodulierende Produkte bei UCV gepoolt wurden (188).

Qualität der Evidenz

Niedrige bis moderate Qualität der Evidenz.

Begründung

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der hier besprochenen Wundauflagen getroffen werden. Es wurden daher auch keine Empfehlungen verabschiedet.

sfassung 0.4

6.9.3 Hämoglobinspray

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Geprüft/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 6.9.3.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Hämoglobin bei DFU/UCV/UCA** Keine RCT identifiziert, die den Einschlusskriterien der Leitlinie entspricht.		
	Konsensstärke: 100%	

6.9.3.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Bislang wurde kein belastbarer Nachweis einer besseren Wundheilung durch Hämoglobinspray erbracht. Eine sehr kleine RCT mit sehr hohem Risk of Bias zeigt keinen Vorteil in der Anzahl abgeheilter Wunden und wurde aufgrund unzureichender Teilnehmer*innenanzahl ausgeschlossen (siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“).

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der hier besprochenen Wundauflagen getroffen werden. Es wurden daher auch keine Empfehlungen verabschiedet.

6.9.4 Wachstumsfaktoren

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Geprüft/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 6.9.4.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Unterschiedliche Wachstumsfaktoren vs. Placebo, keine Wachstumsfaktoren bei DFU** Abgeheilte Wunde [niedrig] MA zeigt signifikanten Unterschied RR 1,51 (95% KI 1,31-1,73) (265)		

Amputationen [sehr niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 0,74 (95% KI 0,39-1,39) (265) Adverse Events [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 0,98 (95% KI 0,79-1,22) (265) **Blutplättchen/Wachstumsfaktoren (PDWHF) vs. Placebo, keine Wachstumsfaktoren bei DFU** Abgeheilte Wunde [niedrig] MA zeigt signifikanten Unterschied RR 2,45 (95% KI 1,27-4,74) (265) **rhPDGF (becaplermin) vs. Placebo, keine Wachstumsfaktoren bei DFU** Abgeheilte Wunde [niedrig] MA zeigt signifikanten Vorteil RR 1,47 (95% KI 1,23-1,76) (265) **Wachstumsfaktoren bei UCV** Keine RCT identifiziert, die den Einschlusskriterien entspricht **Wachstumsfaktoren (CGF) vs. plättchenreiches Plasma (PRP) bei UCM** Abgeheilte Wunde (12 Wochen) [niedrig] 1 RCT zeigt Vorteil zugunsten von CGF (266) Schmerzen [sehr niedrig] 1 RCT berichtet signifikanten Unterschied (266)	
	Konsensstärke: 100%

6.9.4.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Wachstumsfaktoren

Bei DFU wurde ein CSR gefunden, welches mehrere Meta-Analysen durchführte. Eine Meta-Analyse aus 12 RCTs, welche verschiedene Wachstumsfaktoren mit Placebo oder keinen Wachstumsfaktoren verglich, zeigt einen signifikanten Vorteil bei der Wundheilung bei niedriger Qualität der Evidenz (265). Hinsichtlich der Endpunkte „Amputation“ und „Averse Events“ zeigt sich kein signifikanter Unterschied. Allerdings sind die Studien hinsichtlich der Art der Wachstumsfaktoren und Vergleichsgruppen sehr heterogen. Zudem sind Nebenwirkungen und Komplikation kaum berichtet (265).

Weiterhin führte das CSR zwei Subgruppenanalysen zu spezifischen Wachstumsfaktoren (PDWHF und rhPDGF (becaplermin)) durch. Beide zeigen einen signifikanten Vorteil für die Wachstumsfaktoren bei der Wundheilung bei niedriger Qualität der Evidenz (265).

Zwei weitere SRs und mehrere RCTs wurden aus qualitativen Gründen oder da sie die Einschlusskriterien der Leitlinie nicht erfüllten, ausgeschlossen (siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“).

Zu UCV wurden keine RCTs identifiziert, die den Einschlusskriterien der Leitlinie entsprechen.

Zu UCA wurde ein CSR identifiziert, das abgesehen von einem Kongressabstract, keine RCTs ermittelte (267) (siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“).

Wachstumsfaktoren (CGF) bei UCM wurden in einer RCT mit plättchenreichem Plasma (PRP) verglichen. Die RCT berichtet Vorteile für die CGF hinsichtlich Wundheilung und Schmerzen, weist jedoch ein sehr hohes Risk of Bias und unklare Berichterstattung auf (266).

Qualität der Evidenz

Sehr niedrige bis niedrige Qualität der Evidenz.

Begründung

Es werden bei niedriger bis sehr niedriger Evidenz zum Teil Vorteile hinsichtlich der Wundheilung unter der Verwendung von Wachstumsfaktoren berichtet. Aufgrund der niedrigen Belastbarkeit der Evidenz, der Heterogenität der untersuchten Wachstumsfaktoren und unzureichend berichteten unerwünschten Nebenwirkungen wurde keine Empfehlung für

Konsultationsfassung 0.4

Wachstumsfaktoren verabschiedet. Eine mögliche Kanzerogenität wird widersprüchlich diskutiert (268-270).

6.9.5 Naturheilkundliche Verfahren

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Geprüft/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 6.9.5.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Traditionelle chinesische Medizin (TCM)** **„Shengji Yuhong ointment“ Salben-Gaze vs. Vaseline-Gaze bei Beinulcera** Wundverschlussrate (4 Wochen) [moderat] RCT zeigt signifikanten Unterschied (Zhang et al. 2019) Wundflächenveränderung (4 Wochen) [niedrig] Eine RCT zeigt signifikanten Unterschied (Zhang et al. 2019) **Extern applizierte TCM vs. konventionelle Therapie ohne TCM bei UCV** Wirksamkeitsrate (=Änderungsrate der Wundgröße, absolute Änderung der Wundgröße, Anzahl vollständig abgeheilter Wunden) MA zeigt signifikanten Unterschied [niedrig] RR 1,27 (95% KI 1,18-1,37) (271) Schmerzen [sehr niedrig] 2 RCTs zeigen Unterschied ((272, 273) in (271)) Adverse Events		

6 RCTs zeigen unterschiedliche Ergebnisse (271) **Extern applizierte TCM (zum Teil ergänzend zu konventioneller Therapie) vs. konventionelle Therapie ohne TCM bei UCV** Rezidivrate [sehr niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 0,86 (95% KI 0,31-2,39) (274-276) in (271).	
	Konsensstärke: 100%

6.9.5.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Es wurden zahlreiche RCTs gefunden, jedoch wegen zu geringer Anzahl von Teilnehmer*innen und unterschiedlichen Therapieregimen ausgeschlossen.

Ein SR untersuchte lokal applizierte Kräuteranwendungen traditioneller chinesischer Medizin (TCM) im Vergleich zu konventioneller Therapie bei UCV (271). Untersucht wurde die Wirksamkeitsrate, welche sich laut Li et al. aus der Änderungsrate der Wundgröße, der absoluten Änderung der Wundgröße und der Anzahl vollständig abgeheilter Wunden zusammensetzt (271). Eine Meta-Analyse von 8 RCTs zeigt dabei einen signifikanten Vorteil für TCM hinsichtlich dieser Rate. Auch eine weitere Meta-Analyse aus 2 RCTs zum Endpunkt „Schmerzen“ zeigt einen signifikanten Vorteil. Bezüglich Adverse Events zeigen 6 RCTs unterschiedliche Ergebnisse (271).

Problematisch ist hierbei, dass die Mess- und Analysemethoden sowie die konkreten Therapien nicht umfassend nachvollziehbar sind. Da die Primärstudien nur in chinesischer Sprache vorliegen, lassen sich die Ergebnisse des Reviews nur schwer einordnen.

Eine große RCT untersuchte eine traditionelle „Shengji Yuhong ointment“ Salben-Gaze im Vergleich zu Vaseline-Gaze bei Beinulcera (277). Die eingeschlossenen Wunden waren bezgl. ihrer Ätiologie weit definiert, vermutlich handelte es sich um UCV, UCM und DFU. Die RCT zeigt einen signifikanten Vorteil bezüglich der Wundverschlussrate bei einer moderaten Qualität der Evidenz, was sich in der Wundflächenveränderung widerspiegelt (hier niedrige Qualität der Evidenz).

Konsultationsfassung

Qualität der Evidenz

Sehr niedrige bis moderate Qualität der Evidenz.

Begründung

Da die Meta-Analysen nur auf Studien basieren, die in chinesischer Sprache publiziert wurden, ist es schwer, die Primärdaten nachzuvollziehen; insbesondere bleiben die konkreten Interventionen unklar. In der Studie zu „Shengji Yuhong ointment“ Salben-Gaze, in denen Wirksamkeitsnachweise berichtet sind, ist die Wundätiologie nicht ausreichend berichtet. Aus diesem Grund wurde trotz Wirksamkeitsberichten aus SRs von einer Empfehlung abgesehen.

6.9.6 Plättchen- oder thrombozytenreiches Plasma

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Geprüft/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 6.9.6.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Autologes plättchenreiches Plasma (PRP) vs. Standardwundtherapie bei chronischen und/oder schwerheilenden Wunden (DFU, UCV, UCM)** Abgeheilte Wunde [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,19 (95% KI 0,95-1,5) ((8 RCTs in (278)) Adverse Events [sehr niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,05 (95% KI 0,29-3,88) ((279-281) in (278)) **Autologes PRP vs. Standardwundtherapie bei UCV**		

Abgeheilte Wunde [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,02 (95% KI 0,81-1,27) ((281, 282) in (278)) **Autologes PRP vs. Standardwundtherapie bei DFU** Abgeheilte Wunde [moderat] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,20 (95% KI 1,00-1,45) (280, 283-286) Infektionsinzidenz [moderat] MA zeigt signifikanten Unterschied OR 0,34 (95% KI 0,15-0,77) ((286-288) in (289)) Komplikationen [sehr niedrig] MA zeigt keinen Unterschied RR 0,57 (95% KI 0,25-1,28) (290) **Allogenes PRP vs. Standardwundtherapie bei DFU** Abgeheilte Wunde [sehr niedrig] MA zeigt signifikanten Unterschied RR 3,20 (95% KI 1,14-9,03) ((291-293) in (290)) **Autologes und allogenes PRP vs. Standardwundtherapie bei DFU** Adverse Events [sehr niedrig] MA zeigt signifikanten Unterschied RR 0,80 (95% KI 0,66-0,96) (290).	
	Konsensstärke: 93%

6.9.6.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Thrombozytenreiches Plasma wird aus Vollblut durch Zentrifugation gewonnen. Um eine therapeutische Wirkung zu erzielen, sollte ein Konzentration von 1 Mio. Thrombozyten/5ml Plasma nicht unterschritten werden (294). Es wird in vielen Bereichen der Medizin zur Verbesserung der Wundheilung eingesetzt. In der Theorie werden durch die Aktivierung der gewonnenen Thrombozyten Wachstumsfaktoren (z.B. EGF, PDGF-AB, VEGF, TGF-ß) aus den Blutplättchen freigesetzt, die die Wundheilung anregen sollen. Plättchen- oder thrombozytenreiches Plasma (PRP) wird entweder autolog von der zu behandelnden Person oder allogen von gesunden Spender*innen gewonnen.

Autologes PRP

Autologes PRP wurde in mehreren Meta-Analysen (278, 289, 290) untersucht, die je nach Einschluss von RCTs, Beobachtungsstudien oder aus dem chinesischen übersetzte RCTs zu DFU unterschiedliche Ergebnisse zeigen. Der im Konfidenzintervall schon grenzwertig signifikante Vorteil (RR 1,22 (95% KI 1,01–1,49); geringe Qualität der Evidenz) für autologes PRP in der Rate abgeheilter Wunden, der sich in der älteren Meta-Analyse des CSRs (278) sowie in der Subgruppenanalyse bei Del Pino-Sedeño (2019) zeigte, war in der Meta-Analyse der Leitlinie unter Einschluss von neueren RCTs bei moderater Evidenz nicht mehr vorhanden: RR 1,20 (95% KI 1,00-1,45). Dieses Ergebnis zeigte sich in Sensitivitätsanalysen robust.

Zu UCV zeigt die Meta-Analyse des CSR (278) keinen signifikanten Vorteil für autologes PRP hinsichtlich des Endpunktes „Abgeheilte Wunde“. Ergänzende Literatur zu autologem PRP bei UCV konnte nicht identifiziert werden.

Allogenes PRP

Eine Meta-Analyse zeigt einen signifikanten Vorteil für allogenes PRP für den Endpunkt „Abgeheilte Wunde“, der jedoch aufgrund von hoher Heterogenität, hohem Risk of Bias und geringer Präzision auf sehr niedriger Qualität der Evidenz beruht (290).

Für UCA oder UCV konnten keine RCTs identifiziert werden.

Autologes und allogenes PRP

Eine Meta-Analyse, in der die beiden Interventionen (allogenes und autologes PRP) zusammengefasst wurden, zeigt zu Adverse Events keinen Unterschied in den Gruppen (290).

Konsultationsfassung 0.4

Für UCA oder UCV konnten keine RCTs identifiziert werden.

Qualität der Evidenz

Sehr niedrige bis hohe Qualität der Evidenz.

Begründung

Plasma

Die Ergebnisse zu DFU sind widersprüchlich, je nachdem, welche Studien in die Meta-Analyse eingeschlossen wurden. Zu UCV und UCA wurden keine Wirksamkeitsnachweise ermittelt. Insgesamt ist die Evidenz niedrig, weswegen keine Empfehlung für den Einsatz von Plättchen- oder thrombozytenreichem Plasma (PRP) erfolgte.

Konsultationsfassung 0.4

6.9.7 Silberhaltige Wundauflagen

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Geprüft/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 6.9.7.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Silberhaltige Wundauflagen vs. wirkstofffreie Wundauflagen bei DFU** Keine RCTs bei DFU mit Zeichen einer Wundinfektion identifiziert **Silberhaltige Wundauflagen vs. wirkstofffreie Wundauflagen bei DFU überwiegend ohne Wundinfektion** Abgeheilte Wunde (8-14 Wochen) [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied (ca. 13% antibiotikapfl. Wundinfektion zu Beginn) RR 1,49 (95% KI 0,97-2,47) ((295, 296) in (141))		

Abgeheilte Wunde (8-14 Wochen) [sehr niedrig] (ca. 12% antibiotikapfl. Wundinfektion zu Beginn)
MA zeigt signifikanten Unterschied (Borderline und abhängig von einer sehr kleinen RCT (Tsang 2017))
RR 1,58 (95% KI 1,04-2,41) (295-297)

Inzidenz Infektion (4-8 Wochen) [sehr niedrig]
MA zeigt keinen signifikanten Unterschied
RR 0,34 (95% KI 0,04-3,10) ((295, 296) in (141))

Adverse events (8 Wochen) [niedrig] (16 % antibiotikapfl. Wundinfektion zu Beginn)
1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (296).

Silberhaltiger Schaumstoff vs. wirkstofffreier Schaumstoff bei UCV (überwiegend mit klinischen Zeichen einer Wundinfektion)

Abgeheilte Wunde (4-9 Wochen) [niedrig]
MA zeigt signifikanten Unterschied (grenzwertiger Vorteil je nach Meta-Analyse Model random/vs. fixed)
RR 1,63 (95% KI 1,02-2,60) fixed effects (298-300)

Wundflächenreduktion (6 Wochen) [moderat]
1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (ITT-Analyse) (299)

Silber im Vergleich mit wirkstoffhaltigen Produkten

Nanokristallines Silber vs. Cadexomer-Iod bei Bein-Ulcera (UCV/UCA/UCM) mit klinischen Zeichen einer Wundinfektion

Abgeheilte Wunde (12 Wochen) [moderat]
1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (301)

Adverse Events (undefiniert) [moderat]
1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (301)

Silber im Vergleich mit anderen Silberprodukten

Keine relevanten RCTs identifiziert.	
	Konsensstärke: 100%

6.9.7.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Silber bei Wunden mit und ohne klinische Zeichen einer Infektion

Ein CSR mit zwei relevanten RCTs zeigte in einer Meta-Analyse keinen signifikanten Vorteil für silberhaltige Wundauflagen bei DFU hinsichtlich abgeheilter Wunde und Inzidenz einer Infektion ((295, 296) in (141)). Eine weitere RCT wurde ermittelt, die selbst auch keinen signifikanten Vorteil für Silber aufzeigt (297). Ergänzt man jedoch die Meta-Analyse aus Dumville et al. 2017 um Tsang et al. 2017 zeigt sich ein grenzwertiger Vorteil in der Wundheilungsrate für Silber bei sehr niedriger Qualität der Evidenz. Dieses Ergebnis muss jedoch mit Vorsicht betrachtet werden, da der sehr kleine Effekt zum Vorteil von Silber nur von der kleinen RCT (n = 31 TN) abhängt. Insgesamt war ein kleiner Teil der Patient*innen zu Beginn mit Antibiotika behandelt (zw. 12% und 16%).

Bei UCV zeigt eine Meta-Analyse aus drei RCTs einen signifikanten Vorteil für Silber zum Endpunkt „Abgeheilte Wunde“ bei niedriger Qualität der Evidenz (298-300). Eine der RCTs betrachtete weiterhin die Wundflächenreduktion während 6 Wochen und zeigte bei moderater Qualität der Evidenz keinen signifikanten Vorteil für Silber (ITT-Analyse) (299).

Zu Silber im Vergleich mit wirkstoffhaltigen Produkten fand sich bereits 2011 eine RCT, die nanokristallines Silber im Vergleich zu Cadexomer-Iod bei nicht näher bezeichneten infizierten Beinulcera untersuchte. Es wurde kein signifikanter Unterschied in der Wundheilung und Adverse Events gefunden (301).

Zu Silber im Vergleich zu anderen Silberprodukten wurden im Rahmen der Literaturrecherche keine relevanten RCTs identifiziert.

Qualität der Evidenz

Moderate Qualität der Evidenz.

Konsultationsfassung 0.4

Begründung

Für die Anwendung von silberhaltigen Wundauflagen besteht keine belastbare Evidenz im Hinblick auf einen Vorteil in der Wundheilung. Da wie in Kapitel 8.1.1 (zu Empfehlung 47) erläutert, eine Aufgabe der Wundauflage darin besteht, mikrobiomhaltiges Exsudat nicht wieder an die Wunde abzugeben, erscheint es möglicherweise sinnvoll, Wundauflagen einzusetzen, die in der Lage sind, die Keimzahl im aufgenommenen Wundexsudat zu reduzieren. Die antibiotische Wirkung ionisierten Silbers ist durch in vitro Studien belegt (302, 303).

Problematisch hingegen könnte die Abgabe von Silber an die Wunde (oder Umgebung) in Form von Mikro- oder Nanopartikeln sein (304). Hier kann die Zytotoxizität des Silbers nicht nur eine Keimzahlreduktion in der Wunde, sondern auch eine Schädigung der an der Heilung der Wunde beteiligten Zellen und damit eine Hemmung der Wundheilung bewirken (305). Über die Eigenschaften der einzelnen Wundauflagen, Silber an den Wundgrund abzugeben, liegen keine ausreichenden Daten vor. Einzelne Versuchsreihen beschreiben große Unterschiede in der Abgabe von Silberionen je nach Bindungstechnologie und Trägersubstanz (306-309). Dadurch ist es prinzipiell nicht auszuschließen, dass diese auch über die Wunde oder Einatmungsluft in den Körper gelangen und somit bei Patient*innen oder Personal zu Schaden führen können. Weitere Gründe, die gegen die Anwendung von silberhaltigen Wundauflagen sprechen, sind der verantwortliche Einsatz von Ressourcen im Sinne einer nachhaltigen, umweltschonenden Gesundheitsversorgung (310) und die Möglichkeit der Resistenzbildung (311).

Die Leitliniengruppe hat sich in der Abwägung von Nutzen (Reduktion einer bakteriellen Belastung auch bei Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion) und potentiellem Schaden (Hemmung der Proliferation von Fibrozyten und Keratinozyten, Resistenzentwicklung und Umweltbelastung) sowie fehlendem Nachweis einer verbesserten Wundheilung gegen eine Empfehlung für die Anwendung silberhaltiger Wundauflagen, bei Wunden ohne klinische Zeichen einer Wundinfektion, ausgesprochen.

Konsultationsfassung 0.4

6.9.8 Polihexanid-, biguanid-, oder octenidinhaltige Wundauflagen/Gele

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Neu/Stand 2023

	Rationale: Siehe Kapitel 6.9.8.1
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]	
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **Polihexanid- oder octenidinhaltige Wundauflagen und Gele bei UCV/UCA/DFU** Keine RCTs entsprechend den Einschlusskriterien der Leitlinie identifiziert. **Chloramin-Gel bei DFU/UCV/UCA** Keine RCTs entsprechend den Einschlusskriterien der Leitlinie identifiziert. **Lokale Antibiotika bei DFU/UCV/UCA** Keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert.	
	Konsensstärke: 100%

Konsultation

6.9.8.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Polihexanid- oder octenidinhaltige Wundauflagen/Gele, Chloramin-Gel oder lokale Antibiotikatherapie

Mittels der durchgeführten Literaturrecherche wurden keine RCTs zu polihexanid- oder octenidinhaltigen Wundauflagen/Gelen, Chloramin-Gel oder lokaler Antibiotikatherapie gefunden, die den Einschlusskriterien der Leitlinie entsprechen. Auch andere systematische Übersichtsarbeiten zeigten keinen Vorteil für Wundprodukte mit antiseptischen Zusätzen oder lokaler Antibiotikabehandlung bei DFU (141, 159, 160) oder UCV (161, 312). Dumville et al. poolten in ihrer Meta-Analyse mehrere antimikrobiell wirkende Substanzen bei DFU (überwiegend ohne klinische Infektionszeichen oder nicht berichtet) und stellen fest, dass diese durchaus einen Vorteil im Hinblick auf die Wundheilung zeigen, jedoch bei geringer

Qualität der Evidenz (141). Allerdings wurden hier verschiedene Produkte (Honig, Silber, Antibiotika usw.) gepoolt.

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der hier besprochenen Wundauflagen/Gele getroffen werden. Es wurden daher auch keine Empfehlungen verabschiedet.

ung 0.4

6.9.9 Kryotherapie

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Neu/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 6.9.9.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse siehe Evidenzbericht Kapitel „Wundauflagen und topische Anwendungen“ **2-tägige 30-minütige Kühlung mit Auflage aus Hydrogel-Glyzerin („Kryotherapie“ vs. Kühlung mit Placeboauflage bei abgeheilten UCV und DFU** Ulcusrezidiv (6 Monate) [sehr niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (254) (313)		
	Konsensstärke: 100%	

6.9.9.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Eine RCT, in der die intermittierende eingesetzte Kühlung durch eine Hydrogel-Glyzerinauflage im Vergleich mit Placebo im Hinblick auf Rezidive bei UCV und DFU untersucht wurde, zeigt keinen Unterschied (sehr niedrige Qualität der Evidenz).

Qualität der Evidenz

Sehr niedrig bzw. nicht erfasst

Begründung

Anhand der vorliegenden Studie können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der hier besprochenen Wundauflagen/Gele getroffen werden. Es wurde daher auch keine Empfehlung verabschiedet.

Konsultationsfassung 0.4

7 WUNDEN IM ALLTAG

Wunden und damit einhergehende erschwerende Faktoren wie z.B. Schmerzen, Bewegungseinschränkungen, ggf. Geruch und starke Exsudation, können zu zahlreichen Einschränkungen im Alltag führen (44, 48, 109, 122, 123), u.a.:

- erschwerte Bewältigung des Haushalts oder der beruflichen Tätigkeit
- erschwerte Selbstpflege (z.B. Duschen)
- Einschränkungen in der Freizeitgestaltung
- vorgegebene Zeitgestaltung durch Wundversorgung, Besuche bei Therapeut*innen, etc.
- Einschränkungen des sozialen Lebens.

Ziel ist die ADL und Selbstständigkeit der Betroffenen trotz der genannten Einschränkungen zu fördern und den Umgang mit der Wunde im Alltag so zu gestalten, dass schädigende und die Wundheilung störende Einflüsse vermieden werden.

In diesem Kapitel wird folgende Schlüsselfrage beantwortet:

- Wie soll mit Wunden im Alltag umgegangen werden? (z.B. Duschen und Baden)

Die Schlüsselfrage wurde aufgrund von Expert*innenmeinung beantwortet, da zu diesem Thema keine RCTs erwartet werden können.

Schlüsselfrage: Wie soll mit Wunden im Alltag umgegangen werden? (z.B. Duschen und Baden)

E42	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Durch eine situativ angepasste, risikoadaptierte Lokaltherapie sollen die Aktivitäten des täglichen Lebens gefördert, zumindest aber nicht eingeschränkt werden. Bei Menschen mit einem neuropathischen Fußsyndrom soll eine konsequente, kontinuierliche lokale Druckentlastung/Ruhigstellung unter weitest möglichem Verfolgen dieser Ziele umgesetzt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 7.1	
	Konsensstärke: 100%	

Konsultationsfassung 0.4

E43	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Im Rahmen der Körperpflege sollten Wunden vor dem Kontakt mit unsterilem Wasser geschützt werden. Auf Duschen im Rahmen der Körperpflege muss nicht verzichtet werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 7.1	
	Konsensstärke: 100%	

7.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Das Thema wurde nicht im Rahmen der Evidenzsynthese bearbeitet.

Qualität der Evidenz

Keine erfasst.

Begründung für die Empfehlung

Die Empfehlung erfolgte aufgrund der in Kapitel „Therapieziele und allgemeine Prinzipien“, Abschnitt 1.3.1 und 1.3.2 zusammengefassten Alltagsproblematik, der die Betroffenen ausgesetzt sind sowie deren Präferenzen.

Zur Erfassung der Lebensqualität, bzw. deren Einschränkung nicht nur durch die Erkrankung, sondern auch durch die therapeutischen Maßnahmen, sei auf die Möglichkeit hingewiesen, die in Kapitel 4 unter dem Abschnitt 1.1.2.2 aufgeführten Messinstrumente einzusetzen.

Gerade die Kausalbehandlung der Wunde, z.B. die Kompressionstherapie beim UCV oder auch die Maßnahmen zur Druckentlastung beim DFU (wie z.B. angepasstes Schuhwerk) stellt für viele Patient*innen eine erheblich subjektive Einschränkung ihrer Lebensqualität dar. Wodurch häufig trotz hinreichender Aufklärung über die Folgen einer Unterlassung, keine ausreichende Therapieadhärenz erreicht wird (314-317) Zum DFU zeigen zahlreiche Untersuchungen den negativen Einfluss dieser fehlenden Adhärenz auf den Therapieerfolg (239). Es ist im Besonderen eine Aufgabe der Therapeut*innen diese Umstände zu erkennen und wenn möglich zu beseitigen, um so die kontinuierliche Kausalbehandlung sicherzustellen und damit die Grundlage für eine Heilung überhaupt erst zu ermöglichen.

Konsultationsfassung 0.4

Auf die besondere therapeutische Bedeutung der Druckentlastung weist die Leitliniengruppe in einer Ergänzung zur Empfehlung hin.

Bei Kontakt mit unsterilem Wasser, etwa beim Schwimmen im See oder Schwimmbad, kann die Wunde mit pathogenen Erregern kontaminiert werden. In Hinblick auf Kapitel 4 Abschnitt 1.2.1.1 ist auch beim Kontakt der Wunde mit Leitungswasser beim Duschen bzw. Baden keine Kontamination mit pathogenen Erregern vollständig ausschließbar. Weiterhin besteht die Gefahr des Wundkontaktes mit irritierenden Reinigungsprodukten bei fehlendem Schutz, z.B. durch herablaufendes Shampoo oder Seife. Langer Wasserkontakt etwa beim Baden oder bei Fußbädern birgt die zusätzliche Gefahr der Mazeration und ist daher nicht zu empfehlen. In Anbetracht der Risiken kommt die Leitliniengruppe zu der Empfehlung die Wunde prinzipiell bei der Körperhygiene vor unsterilem Wasser zu schützen. Patient*innen sind über die genannten Risiken und die Möglichkeiten des Wundschutzes aufzuklären.

Eine Möglichkeit ist das Anbringen von wasserabweisenden Abdeckungen vor Wasserkontakt, wie einem Folienverband. Bei ungeschütztem Kontakt mit Leitungswasser ist dessen Aufbereitung durch den fachgerechten Einsatz von Sterilfiltern sicherzustellen (142, 144). Weiterhin sind Reinigungsprodukte von der Wundfläche fernzuhalten. Prinzipiell sollte der Wasserkontakt trotz Schutzmaßnahmen so kurz wie möglich gehalten werden.

Konsultationsfassung 0.4

8 KOMPLIKATIONEN

Komplikationen haben für die Patient*innen meist dramatische Konsequenzen, da sie in engem Zusammenhang mit verzögerter Wundheilung, Amputationen oder lebensbedrohlichen Ereignissen stehen (40, 41, 318-320). In diesem Kapitel werden die aus Sicht der Leitliniengruppe wichtigsten Komplikationen besprochen, denen bei der Wundbehandlung besondere Aufmerksamkeit (im Sinne von „red flags“) zuteilwerden sollte, um größeren Schaden für die Patent*innen abzuwenden.

In diesem Kapitel werden folgende Schlüsselfragen beantwortet:

- Wie soll eine Wunde mit klinischen Zeichen einer Infektion abgedeckt bzw. behandelt werden? (Siehe Kapitel 8.1)
- Unter welchen Bedingungen soll im Rahmen der Therapie chronischer und/oder schwerheilender Wunden eine Allergietestung erfolgen? (Siehe Kapitel 8.2)
- Welche Inhaltsstoffe in Wundtherapeutika führen gehäuft zu Kontaktallergien? (Siehe Kapitel 8.2)
- Wie soll bei Komplikationen (therapieresistente und morphologisch ungewöhnliche Ulzerationen) verfahren werden? (Siehe Kapitel 8.3)

Die Schlüsselfragen wurde aufgrund von Expert*innenmeinung und epidemiologischen Erkenntnissen beantwortet, da zu diesem Thema keine RCTs erwartet werden können.

8.1 Klinische Zeichen einer vom Wundbereich ausgehenden Infektion

Schlüsselfrage: Wie soll eine Wunde mit klinischen Zeichen einer Infektion abgedeckt bzw. behandelt werden?

E44	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Bei der Abdeckung von Wunden mit klinischen Zeichen einer Infektion sollen Verbände eingesetzt werden, die ausreichenden Luftaustausch	

Konsultationsfassung 0.4

	und eine gute Aufnahme- und Rückhaltekapazität von Exsudat gewährleisten. **Rationale:** Siehe Kapitel 8.1.1
	Konsensstärke: 100%

E45	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Bei klinischen Zeichen einer Wundinfektion soll die Wundbehandlung unverzüglich ärztlich evaluiert werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 8.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

E46	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Bei Hinweisen auf eine systemische Infektion/Sepsis soll sofort eine stationäre Einweisung erfolgen. **Rationale:** Siehe Kapitel 8.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

8.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Keine Evidenz ermittelt.

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung für die Empfehlungen

Bei der Wahl der Wundabdeckung von Wunden mit klinischen Zeichen einer Infektion muss auf Verbände geachtet werden, welche ausreichend Luftaustausch ermöglichen und Rückhaltevermögen aufweisen. Dies verhindert die Bildung eines übermäßig feuchtwarmen

Wundmilieus unter dem Wundverband und vermindert die Vermehrung von vor allem anaeroben Mikroorganismen (75). Weiterhin wird die Gefahr einer Wundrandmazeration reduziert, welche neue Eintrittsstellen für weitere Mikroorganismen bietet und die vom Wundrand ausgehende Epithelisierung der Wunde stören würde (167). Ein Wundverband mit ausreichendem Aufnahme- und Rückhaltevermögen nimmt das überschüssige Exsudat und die darin enthaltenen Mikroorganismen auf und soll eine erneute Abgabe an die Wundfläche oder Wundumgebung verhindern.

Eine ärztliche Evaluation bei ersten klinischen Zeichen einer Wundinfektion ist notwendig, um zeitnah eine mikrobiologische Probenahme (siehe Kapitel 4 „Therapieziele und allgemeine Prinzipien), eine Dekontamination durch Antiseptika (siehe Kapitel 5 „Wundreinigung und Débridement“, Kapitel 1.3) und eine entsprechende Therapieanpassung einzuleiten.

Für diabetische Fußulzerationen gibt es, seit Veröffentlichung der letzten S3-Leitlinie zur Lokaltherapie chronischer Wunden, mehrere publizierte Studien zur Frage der Weiterleitung bzw. Wiedervorstellung.

In einer kürzlich publizierten prospektiven Studie wurde für Patient*innen mit diabetischem Fußsyndrom (DFS) der Effekt einer Implementierung eines „fast track pathway“ mit schneller und verzögerter Weiterleitung in eine spezialisierte Einheit zur Behandlung diabetischer Füße untersucht (319). Als schnelle Weiterleitung wurde eine Vorstellung innerhalb von zwei Wochen bei unkompliziertem, nicht heilendem Ulcus (oberflächlich, nicht infiziert, nicht ischämisch) bzw. vier Tagen bei kompliziertem Ulcus (tief, leichte Infektion, ischämische Läsion) und 24 Stunden bei hochgradig kompliziertem Ulcus (Abszess, feuchte Gangrän, Fieber) definiert. Bei 200 eingeschlossenen und für sechs Monate beobachteten Patient*innen wurden 79,5% rasch weitergeleitet und 20,5 % verzögert. Bei den rasch weitergeleiteten Patient*innen fand sich eine erhöhte Heilungsrate (89.9 vs. 41.5%, p=0.001), verkürzte Zeit bis zum Wundverschluss (10 vs. 16 Wochen, p=0.0002), geringerer Anteil einer Minor- (17.6 vs. 75.6%, p<0.0001) und auch Majoramputation (0.6 vs. 36.6%, p<0.0001), weniger Krankenhauseinweisungen (47.1 vs. 82.9%, p=0.001) sowie eine signifikant niedrigere Mortalität (4.4 vs. 19.5%, p=0.02) im Vergleich zur verzögerten Weiterleitung. In der Multivarianzanalyse war eine rasche Weiterleitung ein unabhängiger Prädiktor für die Abheilung der Wunde, wogegen eine verzögerte Weiterleitung ein unabhängiger Prädiktor für Minor- und Major-Amputationen sowie Krankenhausaufnahmen war (319).

Eine retrospektive Untersuchung aus Taiwan verfolgte bei 668 TN mit infiziertem DFS den Zusammenhang zwischen der Zeit bis zur Überweisung in ein spezialisiertes Diabetisches Fußzentrum und dem weiteren Verlauf (318). Jeder zusätzliche Tag der Verzögerung war in

Konsultationsfassung 0.4

Bezug auf eine Major-Amputation oder ein Versterben im Krankenhaus mit einem OR 1.006 (95% KI 1.003-1.010 (p=<0.001)) assoziiert.

Eine weitere retrospektive Publikation analysierte Ursachen einer medianen Verzögerung der stationären Aufnahme von 46,49 Tagen bei 270 TN mit DFS sowie den Effekt der Verzögerung auf den weiteren Verlauf (320). Als eine der Ursachen wurden seltene Fußvisiten identifiziert. Eine Verzögerung von mehr als einem Monat führte zu einem erhöhten Amputationsrisiko (OR 2.22 (95% KI 1.36-3.64, p=0.002)) sowie einer signifikant erhöhten Mortalität (OR 2.69 (95% KI 1.35-5.33, p=0.005)).

Eine Untersuchung aus der Versorgungsforschung (Manu et al.) stellte für vier europäische Länder, u.a. auch Deutschland, eine Verzögerung der Überweisung in spezialisierte Strukturen nach erster Visite durch Hausärzt*innen bei Patient*innen mit diabetischen Fußwunden fest (15).

Auch Daten aus der Eurodiale-Studie legen nahe, dass frühe Überweisungen von Patient*innen mit DFS in eine spezialisierte Einrichtung Minoramputationen verhindern können (321).

Ein SR bestätigt die Assoziation von Verzögerungen in den Behandlungspfaden Diabetischer Fußwunden und chronisch ischämischer Extremitäten mit ungünstigem Verlauf für die Patient*innen und deren Extremitäten (40).

Die vorliegenden Daten erlauben bezüglich der maximalen Zeit, die bis zur Vorstellung in einer spezialisierten Fußbehandlungseinrichtung anzustreben ist, eine differenzierte Empfehlung für das diabetische Fußsyndrom:

- <2 Wochen bei unkompliziertem, nicht heilendem Ulcus (oberflächlich, nicht infiziert, nicht ischämisch)
- <4 Tage bei kompliziertem Ulcus (tief, leichte Infektion, ischämische Läsion)
- <24 Stunden bei hochgradig kompliziertem Ulcus (Abszess, feuchte Gangrän, Fieber)

Vergleichbare Untersuchungen liegen zum UCV und UCA nicht vor. Dennoch geht die Leitliniengruppe im Rahmen der Diskussion in der Konsensuskonferenz davon aus, dass auch bei diesen Entitäten die Behandlung einer Wundinfektion bzw. einer von der Wunde ausgehenden Infektion des Organismus, eine unverzügliche ärztliche Evaluation und bei Zeichen einer systemischen Infektion oder Sepsis auch eine stationäre Einweisung erfolgen soll. Klinische Zeichen einer systemischen Infektionskrankheit sind z.B. Laborchemische

Konsultationsfassung 0.4

Entzündungszeichen wie Leukozytose, Azidose und Blutzuckerschwankungen sowie Organdysfunktionszeichen wie z.B.:

- veränderter mentaler Status
- systolischer Blutdruck <100 mmHg
- Atemfrequenz ≥ 22/min
- Hypo- oder Hyperthermie.

Zur Definition der Sepsis wird auf eine Konzeptionsstudie des IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesauschuss verwiesen (322)

Die Indikation zur stationären Aufnahme ergibt sich aus der Notwendigkeit einer intravenösen Therapie (Antibiose, Flüssigkeitssubstitution, etc.). Bezüglich der Therapie der Sepsis und systemischen Infektionskrankheit wird ausdrücklich auf die AWMF S3-Leitlinie zur Behandlung der Sepsis verwiesen (323).

In Anlehnung an den im BGB §121 Abs. 1 definierten Zeitbegriff wurde für die Empfehlung ‚unverzüglich' gewählt, worunter im BGB ‚ohne schuldhaftes Verzögern' verstanden wird.

Einige Wundauflagen und topische Anwendungen werden bei klinischen Zeichen einer Wundinfektion eingesetzt. Nach Abwägung des möglichen Schadens, grenzwertigen (bis unzureichenden) Nutzens und der niedrigen Qualität der Evidenz hat sich die Leitliniengruppe mit starkem Konsens entschieden keine Empfehlung für deren Einsatz bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie auszusprechen.

Für weitere Informationen zur Evidenzgrundlage wird verwiesen auf:

- Kapitel 6.9.7 „Silberhaltige Wundauflagen"
- Kapitel 6.9.8 „Polihexanid-, biguanid-, oder octenidinhaltige Wundauflagen/Gele".

8.2 Allergie

Schlüsselfrage: Unter welchen Bedingungen soll im Rahmen der Therapie chronischer und/oder schwerheilender Wunden eine Allergietestung erfolgen?

Schlüsselfrage: Welche Inhaltsstoffe in Wundtherapeutika führen gehäuft zu Kontaktallergien?

Konsultationsfassung 0.4

E47	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Bei einer Wundheilungsstörung mit Hautumgebungsreaktion soll auch an eine Kontaktallergie gedacht werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 8.2.1 **Praktischer Rat:** Siehe Kapitel 8.2.2	
	Konsensstärke: 100%	

E48	Empfehlung	Neu/Stand 2023
EK	Bei chronischen Entzündungsreaktionen mit Verdacht auf Kontaktekzem sollten Epikutantestungen erfolgen. Bei unklaren chronischen Entzündungsreaktionen in der umgebenden Haut von Wunden im Zielbereich der Leitlinie sollte eine Zweitmeinung durch eine Dermatologin bzw. einen Dermatologen eingeholt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 8.2.1 **Praktischer Rat:** Siehe Kapitel 8.2.2	
	Konsensstärke: 100%	

8.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Das Thema wurde nicht im Rahmen der Evidenzsynthese bearbeitet.

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung für die Empfehlungen

Kutane Kontaktallergien auf Inhaltsstoffe von Verbandmitteln sind häufige Nebenwirkungen von topischen Wundbehandlungen. Patient*innen im Zielgebiet der LL weisen häufig (Einjahresprävalenz ca. 7%, etwa 15% der Bevölkerung sind auf eines der

Konsultation

Standardkontaktallergene der Epikutantestung allergisch) Allergien auf Wundbehandlungsprodukte, Konservierungsmittel und Farbstoffe auf (325, 326).

Die Leitliniengruppe empfiehlt zunächst bei Verdacht auf ein Kontaktekzem auf das potentielle Allergen im Rahmen der topischen Behandlung zu verzichten. Sollte dadurch noch keine Klarheit bezgl. der Frage nach der Allergie erzielt werden können, so wird dann bei klinisch auffälligen Veränderungen der Haut im Kontaktbereich der Verbandmittel eine weitere allergologische Abklärung zur Differentialdiagnose einer anderen entzündlichen Dermatose empfohlen. Der Epikutantest ist der Test der Wahl zur Aufdeckung von Kontaktallergien (327).

Nachfolgend sind Inhaltsstoffe in Wundtherapeutika aufgeführt, die gehäuft zu Kontaktallergien führen (Siehe Kapitel 8.2.2).

8.2.2 Praktischer Rat

Häufige Kontaktallergene, die in Verbandmitteln enthalten sind (177, 328, 329):

- Duftstoffe, zum größten Teil deklarierungspflichtig
- Kolophonium (Kreuzreaktionen zu Duftstoffen möglich)
- Methylchloroisothiazolinon/Methylisothazolinon
- Wollwachsalkohole
- Cetylstearylalkohol
- Thiuramverbindungen und andere Gummiinhaltsstoffe.

8.3 Morphologisch ungewöhnliche, therapieresistente, blutende oder sich vergrößernde Wunden

Schüsselfrage: Wie soll bei Komplikationen (therapieresistente und morphologisch ungewöhnliche Ulzerationen) verfahren werden?

E49	Empfehlung	Geprüft/Stand 2023
EK	Therapieresistente und morphologisch ungewöhnliche Ulzerationen sollen histologisch abgeklärt werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 8.3.1	

Konsultationsfassung 0.4

	Konsensstärke: 100%

8.3.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Das Thema wurde nicht im Rahmen der Evidenzsynthese bearbeitet.

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung für die Empfehlung

Eine verzögerte Diagnose und Behandlung steht in engem Zusammenhang mit längeren Wund-Heilungsverläufen, einer erhöhten Amputationsrate und Mortalität (40, 41). Epidemiologische Studien und Fallserien weisen darauf hin, dass es auf dem Boden chronischer Wunden zu malignen Entartungen (Marjolin Ulcus) (insbesondere Basalzell- und Plattenepithelkarzinome) kommen kann, deren Heilbarkeit bzw. lokale Therapierbarkeit in hohem Maß von einer frühzeitigen Diagnose abhängt (330-333).

Die Leitliniengruppe geht daher davon aus, dass die leitliniengerechte Diagnostik und Behandlung der Wundursache mit einem höheren Nutzen als Schaden für die Betroffenen verbunden ist.

Konsultationsfassung 0.4

9 ADJUVANTE MAßNAHMEN

Adjuvante Maßnahmen zur Therapie chronischer und/oder schwerheilender Wunden verfolgen das Ziel, die körperliche Konstitution der Patient*innen im Allgemeinen zu optimieren oder zum verbesserten Abtransport wundbedingter Metaboliten beizutragen. Hierzu zählen auch physikalische Maßnahmen, die häufig mit Hilfe von Medizinprodukten durchgeführt werden. Sie zielen meist darauf ab, durch verschiedene Formen von Energieeinsatz wie Unterdruck, Strom, Magnetfeld oder Wärme die Durchblutung bzw. Sauerstoffversorgung im Wundgebiet zu verbessern.

Allgemeine adjuvante Maßnahmen, zu denen die Ernährung, Ödemtherapie und die medikamentöse Behandlung von Schmerzen gehören, wurden nicht explizit im Rahmen dieser Leitlinie untersucht. Hier wird nachfolgend auf entsprechende Leitlinien und Expertenstandards verwiesen (siehe Kapitel 9.1).

Folgende Schlüsselfrage wird in Kapitel 9.2 beantwortet:

Welche physikalischen Maßnahmen sollten ergänzend eingesetzt werden?

Zur Wirksamkeit von physikalischen Maßnahmen hinsichtlich patient*innenrelevanter Zielgrößen wie Wundheilung oder Lebensqualität wurde eine systematische Literatursynthese durchgeführt. Zu den Empfehlungen sind jeweils im Hintergrund die Evidenz zu Nutzen/Schaden und die Qualität der Evidenz zusammenfassend dargestellt. Die detaillierten Ergebnisse sind im Evidenzbericht berichtet.

In Kapitel 9.3 werden physikalische Maßnahmen aufgeführt, zu denen auf Basis der vorliegenden Studienlage keine Aussagen zu Nutzen oder Schaden abgeleitet werden konnten und daher keine Empfehlungen verabschiedet wurden.

9.1 Allgemeine adjuvante Maßnahmen

Ernährung

Ob und in welchem Umfang Ernährungsdefizite Einfluss auf die Wundheilung haben, wurde im Rahmen dieser Leitlinie nicht systematisch untersucht. Es wird auf die S3-Leitlinien „Klinische Ernährung in der Chirurgie“ und „Klinische Ernährung in der Geriatrie“ in der jeweils gültigen Fassung verwiesen (334, 335). Für die Pflegefachberufe gilt der Expertenstandard

Konsultationsfassung 0.4

„Ernährungsmanagement zur Sicherung und Förderung der oralen Ernährung in der Pflege“ zu berücksichtigen (336).

Schmerz

Schmerz wird von einer Mehrheit der Patient*innen erlebt. Aufgrund seiner Auswirkungen auf das tägliche Leben der Betroffenen, wird Schmerz in SRs als die bedeutendste physischen Beeinträchtigung benannt (vgl. Kapitel 4.1.3). Es wird in diesem Zusammenhang auf folgende aktuelle Leitlinien verwiesen:

- Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS) (66)
  Registrierungsnummer: 145-003, Entwicklungsstufe: S3
- Schmerzassessment bei älteren Menschen in der vollstationären Altenhilfe (67)
  Registrierungsnummer: 145-001, Entwicklungsstufe: S3
- Ärztliche Begutachtung von Menschen mit chronischen Schmerzen („Leitlinie Schmerzbegutachtung“) (68)
  Registernummer: 094-003, Entwicklungsstufe: S2k
- Für Pflegeberufe ist der Expertenstandard „Schmerzmanagement in der Pflege“ zu berücksichtigen (69).

Ödemtherapie

Der Zusammenhang zwischen Lymph- bzw. Kompressionstherapie und der Wundheilung chronischer Wunden wurde in dieser Leitlinie nicht untersucht. Es wird auf folgende aktuelle Leitlinien verwiesen:

- Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK) (35)
  Registernummer 037-005, Entwicklungsstufe: S2k
- Diagnostik und Therapie der Varikose (34)
  Registernummer 037-018, Entwicklungsstufe: S2k
- Diagnostik und Therapie der Lymphödeme (337)
  Registernummer 058-001, Entwicklungsstufe: S2k
- Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK) (338)
  Registernummer 037-007, Entwicklungsstufe: S1

Konsultationsfassung 0.4

Förderung der Mobilität

Bei der Behandlung chronischer und/oder schwerheilender Wunden spielt die adäquate Mobilitätsförderung als adjuvante Maßnahme eine entscheidende Rolle, um die Durchblutung der betroffenen Extremität sowie die Eigenständigkeit der Patient*innen zu verbessern. Eine Ausnahme stellt hierbei das DFU dar, welches eine konsequente Druckentlastung erfordert und folglich Mobilitätseinschränkungen nach sich zieht (siehe auch Kapitel 7). Dies bedingt eine entsprechende Anpassung der mobilitätsfördernden Maßnahmen. Sinnvoll ist bei der Mobilitätsförderung generell die interdisziplinäre Zusammenarbeit z.B. mit Physiotherapeut*innen. Für die Pflegeberufe wird auf den Expertenstandard „Erhaltung und Förderung der Mobilität“ verwiesen, da dieser die grundlegende Thematik behandelt (339).

Konsultationsfassung 0.4

9.2 Empfehlungen zu physikalischen Maßnahmen

Physikalische Maßnahmen haben unterschiedliche Wirkungsansätze. Sie zielen jedoch meist darauf ab, durch verschiedene Formen von Energieeinsatz (Unterdruck, Strom, Magnetfeld, Wärme) die Durchblutung bzw. Sauerstoffversorgung zu verbessern.

Schlüsselfrage: Welche physikalischen Maßnahmen sollten ergänzend eingesetzt werden?

9.2.1 Empfehlung zu Vakuumversiegelungstherapie

E50	Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
0	Der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie kann bei tiefen Wunden, großvolumigen Wunden, Wunden mit hohen Exsudatmengen und zur Wundkonditionierung vor einer Deckung erwogen werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 9.2.1.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Vakuumversiegelungstherapie“ **Vergleich Vakuumversiegelungstherapie vs. Standardwundtherapie bei DFU** Abgeheilte Wunde (4 Monate) [moderat] MA zeigt signifikanten Unterschied RR 1,41 (95% KI 1,09-1,83) (340, 341) Wunde chirurgisch verschlossen oder gedeckt [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,02 (95% KI 0,85-1,24) (342) Mind. 75% Granulation [niedrig] 2 RCTs zeigen einen signifikanten Vorteil der Vakuumversiegelungstherapie [niedrig] (340, 341) Wundheilungszeit [niedrig]		

RCT zeigt signifikanten Unterschied ((340) in (342)) Amputationen [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 0,56 (95% KI 0,24-1,29) (341, 342) Abgeheilte Wunde (bis ca. sechs Monate Follow-up) [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,21 (95% KI 0,92-1,59) (341, 342) **Vergleich Vakuumversiegelungstherapie bei UCV in Kombination mit Spalthauttransplantation:** Abgeheilte Wunde (12 Monate Follow-up) [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,00 (95% KI 0,91-1,10) (343, 344) Heilungszeit [niedrig] MA zeigt signifikanten Unterschied HR 3,20 (95% KI 1,70-6,20) (345)	
	Konsensstärke 100%

Konsultation

9.2.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden der Vakuumversiegelungstherapie

Die Evidenz zum Nutzen/Schaden der Vakuumversiegelungstherapie bei DFU ist inkonsistent. Die Vakuumversiegelungstherapie zeigt eine verbesserte Wundheilungsrate nach vier Monaten, wenn Ergebnisse aus zwei großen Studien, die beide ein geringes Risk of Bias hinsichtlich der Randomisierung und Zuteilung aufweisen, in einer Meta-Analyse zusammengeführt werden (340, 341).

Die vorliegenden RCTs unterscheiden sich stark im Design (z.B. Follow-up, Einschlusskriterien, Definition der Endpunkte) und im Verzerrungspotenzial. Die Meta-Analysen zu diesen Endpunkten zeigen entsprechend unterschiedliche Ergebnisse, je

nachdem, welche Studienergebnisse zusammengeführt wurden. Meta-Analysen aus einem CSR zeigen bei niedriger Qualität der Evidenz einen Vorteil für die Vakuumversiegelungstherapie in der Wundheilungs- und Amputationsrate (342). Unter Hinzunahme der 6-Monatsergebnisse einer großen in Deutschland durchgeführten und durch öffentliche Gelder finanzierten RCT (341) sind die Unterschiede nicht mehr signifikant.

Die Vakuumversiegelungstherapie wird zeitlich begrenzt eingesetzt, um die Wunde nach ausreichender Wundkonditionierung oder Reduktion der Wundgröße bzw. -tiefe mit chirurgischer Deckung (z.B. Spalthaut) zu verschließen oder bis zur Epithelisierung weiter zu behandeln.

Zwei RCTs (340, 341) berichten einen Vorteil hinsichtlich der optimalen Wundkonditionierung (für die Leitlinie operationalisiert als "mindestens 75% Granulationsgewebe") (niedrige Qualität der Evidenz). Keine Unterschiede zeigen sich hinsichtlich der Wundrezidive, Schmerz, Lebensqualität oder in der Erfolgsrate chirurgischer Verschlüsse oder Deckungen (moderate bis niedrige Qualität der Evidenz). Die Wundheilungszeit ist in einer RCT verbessert (niedrige Qualität der Evidenz) (340). Schaden ist, abgesehen von der Amputation, unzureichend berichtet.
Eine detaillierte Aufarbeitung der Evidenz ist im Evidenzbericht dargestellt.

Der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie bei UCV wurden in einem CSR aus dem Jahr 2015 untersucht (345). Hier wurde nur eine RCT identifiziert, die in der Vakuumversiegelungstherapie in Kombination mit Spalthaut vs. Standardtherapie mit Spalthaut kein signifikantes Ergebnis im Wundverschluss, jedoch in der Heilungszeit berichtet (345). Diese Studie (343) wurde mit einer weiteren RCT (344) in einer Meta-Analyse zusammengeführt, die ebenfalls Spalthaut zumindest in der Interventionsgruppe einsetzte. Die Meta-Analyse zeigt keinen Vorteil der Vakuumversiegelungstherapie in Kombination mit Spalthaut im Vergleich zu konventioneller Wundtherapie mit bzw. ohne Spalthaut bei UCV.

Weitere RCTs wurden nicht identifiziert.

Qualität der Evidenz

Die Qualität der Evidenz zu DFU ist überwiegend niedrig und nur für den Endpunkt „Wundheilung“ nach 16 Wochen moderat.

Konsultationsfassung 0.4

Die Qualität der Evidenz zu UCV ist niedrig.

Begründung für die Empfehlung

Die Vakuumversiegelungstherapie wird im klinischen Setting intensiv angewandt. Die Expert*innengruppe sieht die Vorteile dieser Therapieform vor allem bei der Kontrolle starker Exsudation, weswegen die Kann-Empfehlung verabschiedet wurde. Dennoch fehlt der Nachweis der Überlegenheit im relevanten Endpunkt „Wundheilung“, daher kann keine pauschale Empfehlung der Vakuumversiegelungstherapie („soll“ oder „sollte“) erfolgen. Besonders thematisiert wurde darüber hinaus die Problematik der Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie im ambulanten Bereich. Hingewiesen wurde auf die Schwierigkeiten der Lösung unvorhergesehener technischer Probleme (z.B. mit der Folienabdichtung oder der Absaugung) vor allem zu Tageszeiten in denen eine technische Unterstützung nicht oder nur sehr schwer zu organisieren ist. So besteht z.B. bei fehlendem Sog unter der Folienabdichtung die Gefahr der Exsudatretention mit dem Risiko der Wundinfektion oder Wundrandmazeration.

Konsultationsfassung 0.4

9.2.2 Empfehlung zu hyperbare Sauerstofftherapie

E51	Evidenzbasierte Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
B	Die hyperbare Sauerstofftherapie sollte selektiv bei therapierefraktären DFU mit angiopathischer Komponente, als adjuvante Therapieoption eingesetzt werden. Voraussetzung hierfür ist das Ausschöpfen aller Revaskularisierungsmaßnahmen sowie die weitere Durchführung konservativer Therapiemöglichkeiten (u.a. Druckentlastung). **Rationale:** Siehe Kapitel 9.2.2.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „hyperbare Sauerstofftherapie“ **Vergleich hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) vs. keine HBO bei DFU.** Abgeheilte Wunde (12 Monate) [niedrig] MA zeigt signifikanten Unterschied RR 1,42 (95% KI 1,11-1,82) (346 Meta-Analyse ergänzt um , 347, 348) Major Amputationen [moderat] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 0,36 (95% KI 0,11-1,18) (349)		
	Konsensstärke: 83%	

9.2.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Zur HBO liegen mehrere RCTs und Meta-Analysen vor, die insgesamt Anhaltspunkte für eine Wirksamkeit der HBO bei DFU mit und ohne PAVK zeigen. Eine für HBO vorteilhafte Meta-Analyse des IQWIG (346) wurde um zwei RCTs (347, 348) ergänzt. Diese zeigt einen Vorteil der HBO, wenn RCTs unabhängig von ihrem Follow-up eingeschlossen wurden. Im Hinblick auf die Amputationsraten zeigt sich eine hohe Heterogenität, weswegen die Meta-Analysen je nach Einschlusskriterien unterschiedlich ausfallen. In einer RCT aus dem Jahr 2018 bei

Konsu

ischämischen DFU (348) und in einem CSR (349) zeigt sich kein Unterschied in der Major-Amputationsrate. Meta-Analysen zur HBO bei nicht ischämischen DFU konnten aufgrund hoher Heterogenität nicht durchgeführt werden (350).

Zu UCV und UCA fanden sich keine RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie.

Qualität der Evidenz

Niedrige bis moderate Qualität der Evidenz.

Begründung für die Empfehlung

Vor dem Hintergrund der heterogenen Studienlage in Bezug auf hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) zur Behandlung des DFS wurde nach ausführlicher Diskussion der Leitliniengruppe die Anwendung als adjuvante Therapieform als schwache Empfehlung („sollte“) konsentiert. Ein frühzeitiges interdisziplinäres Vorgehen und ein multimodales Therapiekonzept sind die entscheidenden Voraussetzungen für einen erfolgreichen Einsatz der HBO im Gesamtkonzept der multimodalen Therapie des DFS.

Die Indikation zur HBO ist eng zu fassen und durch Expert*innen, mit Erfahrungen in der HBO und der Behandlung des DFS, zu stellen. Ziel ist es die potenziell profitierenden Patient*innen zu erkennen und den richtigen Zeitpunkt einer HBO-Therapie interdisziplinär zu definieren. Wichtig ist die fortwährende multimodale Behandlung mit allen erforderlichen Fachdisziplinen sowie das Ausschöpfen konservativer Therapiemaßnahmen.

Vor der Indikationsstellung für eine HBO-Therapie ist der Ausschluss einer therapielimitierenden, makroangiopathischen Durchblutungsstörung erforderlich. Es sollten die erforderlichen interventionellen oder gefäßchirurgischen Maßnahmen vor Therapiebeginn erfolgt sein.

Die Rolle der bisher geforderten wundnahen transkutanen Sauerstoffpartialdruckmessung ($tcPO_2$-Messung) vor HBO-Therapie wurde in der Gruppe von verschiedenen Fachgesellschaften unterschiedlich bewertet. Bei fehlender Standardisierung des Verfahrens der $tcPO_2$-Messung, eingeschränkter wissenschaftlicher Aussagekraft und Abhängigkeit von der Lagerung der betroffenen Extremitäten ist eine verpflichtende $tcPO_2$-Messung nicht hinreichend begründbar. Grundlegende Idee und weiterhin geforderte Voraussetzung vor HBO-Beginn bleibt der Nachweis einer ausreichenden Perfusion mit Ausschluss einer vorgeschalteten Makroangiopathie, durchgeführt mit einer angemessenen, wirtschaftlichen und geeigneten Methode, z.B. der Duplex-Sonographie.

Konsultationsfassung 0.4

Eine bereits erfolgte Amputation, insbesondere im Stadium Wagner III und IV, stellt keine Kontraindikation für die adjuvante HBO-Therapie dar, sofern weiterhin eine angiopathisch bedingte Wundheilungsstörung im Sinne des DFS vorliegt. Auch in diesem Fall gilt der Grundsatz des multimodalen Behandlungskonzeptes. Unter anderem sollte bereits eine suffiziente Druckentlastung, vor allem bei neuropathischer Komponente, begonnen haben. Hier gelten die entsprechenden Leitlinien (2, 3, 239, 351). Die Indikationsstellung zur Durchführung einer HBO-Therapie sollte wiederum nach erfolgtem Ausschöpfen der konservativen Therapiemaßnahmen zeitnah gestellt werden. Eine späte Indikationsstellung zur HBO-Therapie kurz vor geplanter Amputation ist beispielsweise keine sinnvolle oder zielführende Indikation. Die Einbeziehung der HBO sollte besser rechtzeitig bei absehbar kompliziertem Verlauf erfolgen.

Trotz des hohen Aufwands bei der Planung und Durchführung der HBO kommt die Leitliniengruppe, bei anderweitig nicht abheilenden, chronisch persistierenden DFU unter Beachtung der genannten Kriterien zu der beschriebenen Empfehlung, insbesondere im Hinblick auf den Endpunkt „Abgeheilte Wunde“.

Hinweis: Bei der HBO handelt es sich um einen systemisch wirkenden Therapieansatz, der allerdings bislang in keiner weiteren Leitlinie zur Behandlung der Grunderkrankung besprochen wird. Von einer zukünftigen Bearbeitung der HBO im Rahmen der Evidenzsynthese zu dieser Leitlinie wird abgesehen, sofern die HBO Therapie in den entsprechenden Leitlinien zur Behandlung der Grunderkrankung besprochen wird.

9.3 Physikalischen Maßnahmen, für die keine Empfehlung ausgesprochen wurde

In diesem Kapitel sind die physikalische Maßnahmen zusammengefasst, für die aufgrund der vorliegenden Studienlage im Einschlussgebiet der Leitlinie keine belastbaren Aussagen zu Nutzen oder Schaden erfolgen konnten und auch aus Expert*innensicht keine Gründe für eine Empfehlung vorliegen. Eine detaillierte Zusammenfassung der Evidenz einzelner Verfahren ist im Evidenzbericht Kapitel „Evidenz zu physikalischen Verfahren“ dargestellt.

Konsultationsfassung 0.4

9.3.1 Reizstrom

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Geprüft/Stand 2023
	Keine Evidenz ermittelt. **Rationale:** Siehe Kapitel 9.3.1.1	
	Konsensstärke: 100%	

9.3.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Keine der RCTs entsprach den Einschlusskriterien der Leitlinie. Die identifizierten RCTs mit unzureichender Teilnehmer*innenzahl (<100) konnten wegen unterschiedlicher Beobachtungszeiträume, Endpunkte und Therapieschemata nicht zu einer Meta-Analyse zusammengefasst werden. Die Gesamtqualität der Evidenz wurde daher nicht erfasst.

Qualität der Evidenz

Nicht erfasst.

Begründung

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der Reizstromtherapie bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie getroffen werden. Es liegen auch aus Expert*innensicht keine Gründe vor, die für eine Empfehlung sprechen.

Konsultationsfassung

9.3.2 Phototherapie

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Geprüft/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 9.3.2.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Phototherapie“ **Vergleich Phototherapie (verschiedene) vs. Shamtherapie/keiner Phototherapie bei DFU** Abgeheilte Wunde (4-20 Wochen) [niedrig] MA zeigt signifikanten Unterschied RR 1,57 (95% KI 1,08-2.28) (352) **Low-Level- Laser-Therapie vs. Standardwundtherapie bei DFU** Wundflächenreduktion (Follow-up unklar) [sehr niedrig] MA zeigt signifikanten Unterschied MD 22,96% mehr (95% KI 18,23-27,7) (353)		
	Konsensstärke: 100%	

9.3.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

In Anlehnung an die Cochrane Wounds Group wurden verschiedene Lichtarten (z. B. LED, low-level-Laser, high-intensity-Laser, wassergefiltertes Infrarot) unter dem Terminus „Phototherapie“ subsummiert (352). Es wurden nur RCTs identifiziert, die aufgrund geringer Teilnehmer*innenzahlen den Einschlusskriterien der Leitlinie nicht entsprechen. Meta-Analysen (352, 353) zeigen Vorteile in der Wundheilung oder -flächenreduktion, fassten jedoch unterschiedliche Lichtarten und -intensitäten, Beobachtungs- und Therapiedauern zusammen (geringe Qualität der Evidenz).

Qualität der Evidenz

Konsultation

„Abgeheilte Wunde“, „Wundflächenveränderung“: niedrige-sehr niedrige Qualität der Evidenz

Begründung

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden zu speziellen Arten oder Intensitäten der Phototherapie bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie getroffen werden. Es liegen auch aus Expert*innensicht keine Gründe vor, die für eine Empfehlung sprechen.

0.4

9.3.3 Magnetfeldtherapie

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Modifiziert/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 9.3.3.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Magnetfeldtherapie“ **Vergleich Magnetfeldtherapie vs. Sham-Therapie bei DFU** Abgeheilte Wunde (10 Wochen) [moderat] RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (354) Wundflächenreduktion [niedrig] RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (354) Adverse Events Unzureichend berichtet (354, 355)		
	Konsensstärke: 100%	

9.3.3.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Zur Magnetfeldtherapie liegen eine Reihe von RCTs zu DFU mit sehr kleiner Teilnehmer*innenzahl und unterschiedlichen Ergebnissen vor, die in SRs (160, 355) aufgrund hoher klinischer und therapeutischer Heterogenität nicht in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden können. Eine größere, gut durchgeführte RCT (354), die den Einschlusskriterien der Leitlinie entspricht, untersuchte die Magnetfeldtherapie im Vergleich zu Sham-Therapie bei DFU und stellt keinen Unterschied in der Wundheilungsrate oder Wundflächenveränderung nach zehn Wochen fest. Adverse Events sind unzureichend berichtet.

Qualität der Evidenz

Endpunkt „Abgeheilte Wunde“: moderate Qualität der Evidenz

Endpunkt „Wundflächenveränderung“: niedrige Qualität der Evidenz

Begründung

Der in der Leitlinienversion 2012 festgestellte Nutzen auf der Basis niedriger Evidenz konnte in aktuelleren, gut durchgeführten RCTs nicht bestätigt werden, sodass von einer 0-Empfehlung abgesehen wurde. Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden zu nieder- oder hochfrequenter Ultraschalltherapie bei Wunden im Einschlussgebiet der Leitlinie getroffen werden. Es liegen auch aus Expert*innensicht keine Gründe vor, die für eine Empfehlung sprechen.

Konsultationsfassung 0.4

9.3.4 Ultraschalltherapie

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Modifiziert/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 9.3.4.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Ultraschalltherapie“ **Vergleich hochfrequente Ultraschalltherapie (HFU) vs. keine HFU bei UCV** Abgeheilte Wunde (12 Wochen) [moderat]		

MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,26 (95% KI 0,92-1,73) (356) Wundflächenveränderung [sehr niedrig] 2 RCTs berichten gegensätzliche Ergebnisse (signifikant/nicht signifikant) (356) Adverse Events [moderat] RCT zeigt signifikanten Nachteil der HFU (356) Serious Adverse Events [moderat] RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (356) Lebensqualität (HRQoL) 12 Wochen [moderat]/12 Monate [moderat] RCT berichtet keinen signifikanten Unterschied in physischer oder mentaler Domäne SF 12 (356) **Vergleich niederfrequente Ultraschalltherapie (NFU) vs. keine NFU bei UCV** Abgeheilte Wunde (7-12 Wochen) [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 2,03 (95% KI 0,93-4,41) (357-360)	
	Konsensstärke: 100%

Konsultation

9.3.4.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Meta-Analysen zur hochfrequenten Ultraschallbehandlung (HFU) von insgesamt 678 Patient*innen mit UCV zeigen keinen Unterschied in den Abheilungsraten bei verschiedenen Follow-up-Zeitpunkten. Es konnte eine leichte Erhöhung der allgemeinen, nicht therapieverursachten Adverse Events und kein Unterschied in den schweren Adverse Events oder in der Lebensqualität festgestellt werden (356). Auch bei niederfrequentem Ultraschall (NFU) zeigt sich in einer Meta-Analyse kein Vorteil in der Wundheilungsrate (357-360). Die überwiegend kleineren RCTs berichten gegensätzliche Ergebnisse.
Zur DFU liegen nur kleinere RCTs vor, die den Einschlusskriterien der Leitlinie nicht entsprechen.

Zusammenfassend kann weder zu hoch- noch zu niederfrequentem Ultraschall eine verlässliche Aussage getroffen werden. Die RCTs berichten über sehr kleine Fallzahlen und haben größtenteils ein hohes Risiko für Verzerrungen.

Qualität der Evidenz

Endpunkt „Abgeheilte Wunde“, „Adverse Events“: moderate Qualität der Evidenz

Begründung

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden zum therapeutischen Einsatz von Ultraschall bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie getroffen werden. Es liegen auch aus Expert*innensicht keine Gründe vor, die für eine Empfehlung sprechen.

Konsultationsfassung 0.4

9.3.5 Niedertemperaturplasma

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Neu/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 9.3.5.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Niedertemperaturplasma“ **Vergleich Niedertemperaturplasma vs. keine Niedertemperaturplasma bei chronischen und/oder schwerheilenden Fußwunden** Wundflächenreduktion [sehr niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied OR 1,46 (95% KI 0,89-2,38) (361) Schwerwiegende Adverse Events [moderat] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied OR 1,00 (95% KI 0,05-19,96) (361)		
	Konsensstärke: 100%	

9.3.5.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Zu Niedertemperaturplasma liegen nur kleinere Studien zu DFU und UCV vor, aus denen sich nicht ausreichend Daten zu den kritischen Endpunkten der Leitlinie ableiten lassen. Eine Meta-Analyse, in der chronische Fußwunden unabhängig ihrer Genese zusammengefasst wurden, zeigt keinen Unterschied in der Wundflächenreduktion oder in schwerwiegenden Adverse Events (361).

Qualität der Evidenz

„Wundflächenreduktion“: sehr niedrige Qualität der Evidenz.

„Adverse Events“: moderate Qualität der Evidenz.

Begründung

In klinischen Studien wird zwar eine vorläufige Keimzahlreduktion und ein antibiotischer Effekt der Behandlung mit Niedertemperaturplasma berichtet (362-366). Ob sich daraus jedoch ein Vorteil im für die Leitlinie relevanten Endpunkt „Wundheilung“ ergibt, bleibt nach der bisherigen Studienlage unbewiesen. Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden zum therapeutischen Einsatz von Niedertemperaturplasma bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie getroffen werden. Es liegen auch aus Expert*innensicht keine Gründe vor, die für eine Empfehlung sprechen.

9.3.6 Ozontherapie

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Neu/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 9.3.6.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Ozontherapie“		

Konsultationsfassung 0.4

Vergleich Ozontherapie vs. keine Ozontherapie bei DFU Abgeheilte Wunde [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,69 (95% KI 0,90-3,17) (367) Adverse Events [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 2,27 (95% KI 0,48-10,79) (367) Amputation [niedrig] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 2,73 (95% KI 0,12-64,42) (367)	
	Konsensstärke: 100%

9.3.6.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Einzelne RCTs zeigen widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich der Wundflächenveränderung durch Ozon bei DFU. Meta-Analysen zu Ozontherapie in Gasform als ergänzende Therapie zeigen keinen Unterschied im Vergleich zu Standardwundtherapie in der Wundheilungs- oder Amputationsrate oder bei Adverse Events bei DFU (367). Zu UCV und UCA liegen lediglich in SRs (161, 368) einzeln berichtete kleinere RCTs vor, die unterschiedliche Arten der Ozontherapie (z.B. angereicherte Öle, Bäder) untersuchten. Diese weisen widersprüchliche Ergebnisse und größtenteils ein erhebliches Risk of Bias auf.

Qualität der Evidenz

Niedrige Qualität der Evidenz in allen Endpunkten.

Begründung

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden zum therapeutischen Einsatz von Ozontherapie bei Wunden im Zielgebiet der

Konsultationsfas

Leitlinie getroffen werden. Es liegen auch aus Expert*innensicht keine Gründe vor, die für eine Empfehlung sprechen.

9.3.7 Stoßwellentherapie

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Modifiziert/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 9.3.7.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Stoßwellentherapie“ **Vergleich Stoßwellentherapie vs. Standardwundtherapie bei DFU.** Abgeheilte Wunde (bis 5 Monate) [niedrig] MA zeigt signifikanten Unterschied RR 1,52 (95% KI 1,14-2,04) (369-371) Adverse Events [sehr niedrig] RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (371) Amputationen [sehr niedrig] RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (371) **Vergleich Stoßwellentherapie vs. Standardwundtherapie bei UCV** Es wurden keine Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert.		
	Konsensstärke: 100%	

9.3.7.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden der Stoßwellentherapie

Zu UCV liegen keine Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie vor. Eine Meta-Analyse aus Studien (369-371), in denen unterschiedliche Verfahren (Intensität, Frequenzen) bei DFU

eingesetzt wurden, zeigt einen signifikanten Vorteil der Stoßwellentherapie in der Anzahl abgeheilter Wunden nach 20 Wochen. In der Gesamtzahl der Adverse Events war kein Unterschied feststellbar. Dieses Ergebnis deckt sich in der Gesamtaussage mit Meta-Analysen anderer SRs (372, 373) (zum Teil mit RCTs aus dem chinesischen Sprachraum), die nach Sichtung der Evidenz zu dem Schluss kommen, dass die Stoßwellentherapie ein Potenzial als adjuvante Therapie beinhaltet, sich jedoch aufgrund der unzureichenden Qualität der Evidenz keine klaren Therapieentscheidungen ableiten lassen.

Qualität der Evidenz

Die Qualität der Evidenz bei DFU ist für den Endpunkt „Abgeheilte Wunde“ niedrig und für „Adverse Events“ sehr niedrig.

Begründung

Die Ergebnisse der durchgeführten RCTs zeigen zwar eine Überlegenheit im Endpunkt „Wundheilung“ bei DFU, eine Empfehlung wurde jedoch aufgrund der Studienqualität und den geringen Fallzahlen nicht verabschiedet. Anhand der vorliegenden Studien können nach Ansicht der Leitliniengruppe keine belastbaren Aussagen zu Nutzen/Schaden oder zum therapeutischen Einsatz der Stoßwellen-Therapie bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie getroffen werden**.** Es liegen auch aus Expert*innensicht keine Gründe vor, die für eine Empfehlung sprechen.

Für das UCV oder durch PAVK verursachte Wunden liegen keine RCTs vor.

sultationsfassung 0.4

9.3.8 Topische kontinuierliche O_2-Therapie

	Wegen unsicherer Evidenzgrundlage wurde keine Empfehlung verabschiedet	Neu/Stand 2023
	Rationale: Siehe Kapitel 9.3.8.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „topische O_2-Therapie“ **Vergleich kontinuierliche topische O_2-Therapie vs. keine topische O_2-Therapie bei DFU**		

Abgeheilte Wunde [hoch] MA zeigt keinen signifikanten Unterschied RR 1,41 (95% KI 0,99-1,99) (374-376)	
	Konsensstärke: 100%

9.3.8.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Zur topischen, kontinuierlich über ein spezielles Gerät angebrachten O_2-Therapie liegen drei RCTs (374-376) vor. Die Studien sind hinreichend vergleichbar für eine Meta-Analyse zum Endpunkt „Wundverschluss“, für den sich keine Überlegenheit der topischen O_2-Therapie zeigt.

Qualität der Evidenz

Moderat.

Begründung

Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden zum therapeutischen Einsatz von topischer O_2-Therapie bei Wunden im Zielgebiet der Leitlinie getroffen werden. Es liegen auch aus Expert*innensicht keine Gründe vor, die für eine Empfehlung sprechen.

Zu anderen Wunden wurden keine Studien identifiziert.

Konsultationsfassung 0.4

10 ORGANISATION DER VERSORGUNG

Bei der Organisation der Versorgung steht die berufs- und sektorenübergreifende Sicherstellung der Behandlungsqualität im Vordergrund. Ziele sind hierbei die Sicherstellung der Zusammenarbeit und Kommunikation aller Beteiligten während des gesamten Versorgungsprozesses, die Umsetzung von evidenzbasierter Wundbehandlung und die Vermeidung von Versorgungsbrüchen, um Wunden vorzubeugen bzw. eine möglichst zügige Wundheilung zu gewährleisten und Rezidive zu vermeiden.

Um die Versorgungsqualität von Patient*innen mit chronischen und/oder schwerheilenden Wunden zu verbessern, werden zunehmend Konzepte der integrierten Versorgung (shared care) empfohlen und umgesetzt (130, 351, 377, 378).

Gemeinsame Kennzeichen bestehender Modelle zur Versorgung von Menschen mit Beinulzerationen sind standardisierte Elemente, die in verschiedenen Kombinationen sektorenübergreifend und multidisziplinär im jeweiligen finanziellen Rahmen Anwendung finden:

Tabelle 12: Elemente von Versorgungsmodellen im Bereich chronischer bzw. schwerheilender Beinulzerationen

Elemente von Versorgungsmodellen im Bereich chronischer bzw. schwerheilender Beinulzerationen
Steuerung der Diagnostik und Versorgung durch eine zentrale Stelle (z.B. Case Manager*in, Hausärzt*in) (378-384)
Patient*innenedukation und -beratung (378, 379, 385-387)
Zusammenarbeit zwischen Sektoren und Professionen (Schnittstellenmanagement), z.B. durch Definition von Behandlungspfaden, Strukturvorgaben zum Verantwortungs- und Aufgabenbereich der am Behandlungsprozess Beteiligten (378-381, 387, 388)
Überweisungskriterien und Kommunikationsmanagement (379, 381, 384)
Multidisziplinäre Anamnese, Diagnostik und Versorgung (378, 379, 381, 383, 384, 389)
Evidenzbasierte Therapie und Nachbetreuung anhand definierter Versorgungsalgorithmen bzw. Standards (378-380, 383, 384)

Konsultationsfassung 0.4

Dokumentation, Qualitätssicherung und Evaluation (378-380), insbesondere auch durch elektronische Systeme (383)
Personalqualifizierung aller am Prozess beteiligten Berufsvertreter*innen (Pflege, Ärzt*innen, Therapeut*innen, etc.) (378, 379, 381, 387, 390)
Konzepte zur Förderung des Selbstmanagements der Patient*innen (379, 382, 386, 387).

In diesem Kapitel werden folgende Schlüsselfragen beantwortet:

- Wie soll die Versorgung der Patient*innen organisiert werden? (Siehe Kapitel 10.1)
- Welches sollen die Inhalte von Qualifizierungsmaßnahmen zur Lokaltherapie der Wunden im Gebiet der Leitlinie sein? (Siehe Kapitel 10.2)

10.1 Empfehlungen zur Organisation

Zur Wirksamkeit von Versorgungsformen bzw. der Umsetzung von Modellen zur Versorgung wurde im Rahmen der systematischen Evidenzsynthese zur Leitlinie untersucht, was aufgrund der Schwierigkeit, RCTs in diesem komplexen Versorgungsfeld durchzuführen, zu wenigen Ergebnissen führte. Ergebnisse aus indirekter Evidenz wurden in der Evidenzsynthese 2018 nicht mehr zusammengefasst. An dieser Stelle sei hierfür auf die Cochrane Reviews der Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) Group verwiesen (391).

Schlüsselfrage:

Wie soll die Versorgung der Patient*innen organisiert werden?

E52	Evidenzbasierte Empfehlung	Modifiziert/Stand 2023
B	Bei der Diagnostik und Therapie der Patient*innen sollten frühzeitig multidisziplinäre, multiprofessionelle und sektorenübergreifende Elemente (z.B. shared care) eingesetzt und leitlinienbasiert kombiniert werden. **Rationale:** Siehe Kapitel 10.1.1	
Ergebnisse [Qualität der Evidenz]		
Detaillierte Ergebnisse: siehe Evidenzbericht Kapitel „Modelle integrierter Versorgung“		

sultationsfassung 0.4

Modelle zur Versorgung bei DFU (Kombination aus Elementen aus Tabelle 12) Erfolgreiche Entlassungen [niedrig] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (383) **Modelle integrierter Versorgung bei UCV (aus LL Synthese 2012)** Abgeheilte Wunde (24 Wochen) [moderat] 1 RCT zeigt keinen signifikanten Unterschied (379) Lebensqualität (24 Wochen) [moderat] 1 RCT zeigt signifikanten Unterschied (379) Aktivitäten des täglichen Lebens (24 Wochen) [moderat] 1 RCT zeigt signifikanten Unterschied (379) Gesamtkosten für Dienstleister [moderat] 1 RCT zeigt signifikanten Unterschied (392)	
	Konsensstärke: 100%

10.1.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Mehrere SRs (384, 393, 394) beleuchteten das Thema der Versorgung mit unterschiedlichen Fragestellungen, identifizierten jedoch keine RCTs mit ausreichender Anzahl an Studienteilnehmer*innen und konnten aufgrund großer klinischer Heterogenität auch keine Meta-Analysen durchführen.

Eine groß angelegte Cluster-RCT (383) untersuchte eine integrierte Versorgungsform in Kanada. Die Intervention beinhaltete:

- Case Management mit Überwachung des Verlaufs und Navigation der Teilnehmenden durch das Gesundheitssystem

Konsultation

- koordiniertes multidisziplinäres Assessment mit einem Behandlungsplan, der auf leitlinienbasierten Best Practice-Standards und individuellen Meilensteinen und Bedarfen beruhte
- gebündelte Kostenerstattung und
- integrierte klinische Versorgung (integrated clinical service delivery) (383).

Hierbei konnten keine Erfolge hinsichtlich der Wundheilungsrate beobachtet werden (383).

Zu UCV wurde keine weitere seit 2012 publizierte RCT identifiziert, welche die Einschlusskriterien der Leitlinie erfüllte. Eine kleinere, in die Evidenzsynthese 2012 eingeschlossene RCT (379) berichtet einen Vorteil von Leg Ulcer Clubs hinsichtlich der Lebensqualität oder der ADLs, nicht jedoch hinsichtlich der Zahl abgeheilter Ulzerationen. Die Evidenz zu Versorgungsmodellen bei UCV ist daher nicht ausreichend. Ein SR (393), in der Leg Ulcer Clubs untersucht wurden, kam zu vergleichbaren Ergebnissen.

Ausführlichere Informationen finden sich im Evidenzbericht Kapitel „Organisation der Versorgung“.

Qualität der Evidenz

Niedrige bis moderate Qualität der Evidenz.

Begründung für die Empfehlung

Komplexe Interventionen müssen, um wirksam werden zu können, eine sorgfältige und unter Umständen zeitlich aufwändigere Entwicklungsphase und Evaluation durchlaufen (377, 395). Sie sind zudem aufgrund ihrer verschiedenen Elemente und Kontextbedingungen nur schwer vergleichbar. Hinzu kommt, dass entscheidende Informationen, die zur Beurteilung der Übertragungsfähigkeit der Intervention in andere Settings notwendig wären, nicht berichtet sind (396).
Bislang liegen keine belastbaren Befunde guter Ergebnisqualität aus RCTs vor, welche die Empfehlung direkt stützen können. Hinzu kommt, dass Versorgungsmodelle aus anderen Ländern generell schwer übertragbar sind und die Elemente integrierter Versorgung (vgl. Tabelle 12) für den jeweiligen Versorgungskontext sinnvoll ausgewählt und angepasst werden müssen.

Die Empfehlung wurde aufgewertet, weil es für die Expert*innen der Leitlinie außer Frage steht, dass eine Versorgung entsprechend den Bedarfen und Bedürfnissen der Patient*innen leitlinienbasiert ausgerichtet sein soll. Nur so kann der aktuelle Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse und zugleich die Erfahrung verschiedener in der Versorgung beteiligten

Konsultationsfassung 0.4

Berufsgruppen sektoren- und berufsgruppenübergreifend sichergestellt werden. Die sektorenübergreifende multidisziplinäre Versorgung ergibt sich auch aus der Notwendigkeit, die Versorgung nachhaltig sicherzustellen und Versorgungsbrüche zu vermeiden. Daten aus Deutschland stützen dies eindrücklich dadurch, dass in Leitlinien empfohlene podologische Versorgung bei DFU und entsprechende DMP-Programme mit einem Anstieg der Inanspruchnahme podologischer Versorgung ebenso einhergingen wie mit einer Verringerung der Amputationsrate (397). Daten zu DMP bei Diabetiker*innen aus Deutschland weisen ebenfalls auf eine Verbesserung von Outcome und Prozessparametern hin (398, 399). Der Ansatz koordinierter, sektorenübergreifender, multidisziplinärer und leitliniengestützter Versorgung lässt sich gut mit indirekter Evidenz zu anderen Erkrankungen begründen (400, 401) und wird in ähnlicher Weise auch durch Expert*innen aus dem deutschsprachigen Versorgungsumfeld gestützt (402). Die Empfehlung, Elemente integrierter Versorgung sinnvoll miteinander zu kombinieren und einzusetzen, kommt der Vorstellung des Gutachtens des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen entgegen (403).

Dabei wird an dieser Stelle noch einmal ausdrücklich betont, dass eine leitliniengerechte Versorgung auf dem individuellen Bedarf basiert. Entsprechend müssen bei einer Wunde im Zielgebiet dieser Leitlinie die Referenzleitlinien zu Diagnostik und Therapie der Kausalerkrankung ebenso berücksichtigt werden wie Leitlinien zu Begleiterkrankungen und Syndromen (z.B. Risiko der Mangelernährung).

Die Empfehlung wurde daher auf trotz geringer Ergebnisqualität aus RCTs aufgewertet.

Konsultationsfassung 0.4

10.2 Empfehlungen zu Qualifizierungsmaßnahmen

Schlüsselfrage: Welches sollen die Inhalte von Qualifizierungsmaßnahmen zur Lokaltherapie der Wunden im Gebiet der LL sein?

E53	Empfehlung	Geprüft/Stand 2023
EK	Die Qualifizierung des Personals sollte strukturiert auf der Basis der gültigen Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, die in Registern publiziert sind und auf Basis der gültigen nationalen Expertenstandards erfolgen. **Rationale:** Siehe Kapitel 10.2.1	
	Konsensstärke: 100%	

Konsultationsfas

10.2.1 Rationale

Evidenzgrundlage zu Nutzen und Schaden

Keine Evidenz ermittelt.

Qualität der Evidenz

Keine Evidenz ermittelt.

Begründung für die Empfehlung

Strukturierte Versorgungsprogramme (z.B. DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Wundzentren in Europa stellen die Anforderung einer Versorgung basierend auf dem aktuellen Stand des Wissens, wie er in systematisch entwickelten Leitlinien oder berufsspezifischen Standards abgebildet ist (378, 379, 381, 387, 390).

Übertragen auf die Versorgung der Zielgruppe dieser Leitlinie lassen sich folgende Anforderungen an Qualifizierungsmaßnahmen ableiten:

- Kenntnisse der Physiologie und Pathophysiologie der Wundheilung
- Kenntnisse der Nomenklatur und Klassifikationen

- Kenntnisse spezifischer Inhalte gültiger Leitlinien der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften (Mitgliedsgesellschaften der AWMF) oder internationaler Leitlinien (G-I-N) und berufsspezifischer Expertenstandards

sowie Kompetenzen für die sichere und umfassende Beurteilung von Wunden und ihren Ursachen, die Vermeidung von Versorgungsbrüchen und Gesundheitsgefahren sowie die Organisation eines zielführenden Versorgungs- und Behandlungsmanagements für Patient*innen mit chronischen bzw. schwerheilenden Wunden.
Diese sind auch Inhalt einer berufsgruppenübergreifenden Qualifizierungsmaßnahme, deren Curriculum 2007 in einem formalen Konsensprozess mit Mandatsträgern der an der Wundversorgung beteiligten AWMF-Fachgesellschaften und Vertretern von Gesundheitsberufen verabschiedet wurde.

Spezielle Kenntnisse und Kompetenzen im Bereich der Wundversorgung sind eine im Expertenstandard verankerte Anforderung an die Pflegeberufe (130). Auch internationale Leitlinien im Themenbereich der Wundversorgung erachten profundes klinisches Wissen als unabdingbar für eine angemessene Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden (404, 405).

In Deutschland gibt es derzeit eine Reihe von Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen zu Wundtherapie bzw. -management, die sich bezüglich Umfang, Inhalt und Kosten deutlich unterscheiden (406).

Strukturierte Qualifizierung kann einen Beitrag zur Implementierung von Leitlinien leisten und somit die alltägliche Versorgungspraxis verbessern (407).

In anderen Gesundheitsbereichen, in denen auf der Basis gültiger Leitlinien zusammengearbeitet wird (z. B. Notfallversorgung), werden Kernpunkte der strukturierten Qualifizierung gefordert (408), die sich auf den Bereich der Wundversorgung übertragen lassen:

- Evaluation von Ausbildungsmethoden zur Sicherstellung der Zielerreichung
- Regelmäßige Auffrischungskurse
- Erlernen von nichttechnischen Fähigkeiten wie beispielsweise Führungsqualität, Teamarbeit, Prozesssteuerung, strukturierte Kommunikation.

Darüber hinaus sollten die Qualifizierungsmaßnahmen ausführlich Kompetenzen der evidenzbasierten Medizin bzw. Pflege vermitteln, um die Beteiligten zu befähigen, neue

Konsultationsfassung 0.4

Informationen kritisch zu bewerten und deren Validität und Relevanz für die Versorgung einschätzen zu können. Auch die Offenlegung und Regelung von Interessenskonflikten wird in medizinischer Fort- und Weiterbildung eindeutig gefordert (390). Als ein Gütekriterium für die Qualifizierung kann deshalb sowohl die Produktneutralität als auch das Offenlegen von Interessenkonflikten der Autor*innen von Curricula, Ausbilder*innen und Dozent*innen sowie der eingesetzten Prüfer*innen gelten.

Eine nach bestimmten Regeln ablaufende - von einer Zertifizierungsstelle durchgeführte und von einer Akkreditierungsstelle überwachte - Prüfung ist eine Möglichkeit für eine unabhängige und strukturierte Qualifizierung (409).

Eine strukturierte Qualifizierung, welche aktuelle Empfehlungen aus Leitlinien berücksichtigt und regelhaft fortlaufend an die beste verfügbare Evidenz angepasst wird, kann zum Verbreiten evidenzbasierten Wissens beitragen und so die Versorgungsqualität positiv beeinflussen.

Trotz fehlender Evidenz geht die Leitliniengruppe davon aus, dass Qualifizierungsmaßnahmen für die Akteur*innen der Versorgungskette nach systematisch entwickelten Leitlinien und Expertenstandards erfolgen sollten.

Es gibt Hinweise aus einem SR (410), dass digitale, insbesondere Mischungen aus digitaler und Präsenzlehre (z. B. Blended Learning), durchaus zu einem Wissenszuwachs in der Behandlung chronischer bzw. schwerheilender Wunden führen können.

Konsultationsfassung 0.4

11 GLOSSAR

Nomenklatur	Leitlinien-Kapitel	Definition	Quelle[5]
Abheilung		Abheilung wird definiert als vollständig epithelisierte Wundfläche.	
Aktive periodische Wundreinigung (APW)		Unter aktiver periodischer Wundreinigung versteht man die gezielte wiederkehrende mechanische Wundreinigung (z.B. mittels Kompressen, Spüllösungen und/oder Instrumenten) im Rahmen des Verbandwechsels.	
Autolyse		„Abbau von Zellen und Geweben durch zelleigene Enzyme. Physiologisch werden durch Apop-tose oder Nekrose abgestorbene Zellen durch hydrolytische Enzyme aus den eigenen Lysosomen (u. a. Lipasen, Proteasen, Nucleasen) aufgelöst. […]“	(411)
Beläge		Unter Belägen wird ein Verbund zerfallener Zellen aus Wundexsudat, Blut oder Pus (Eiter) verstanden. Diese Beläge sind nicht zu verwechseln mit Schorf/Kruste, die einen physiologischen Prozess bei der Heilung akuter Wunden darstellen.	
Chronische Wunde		Eine chronische Wunde wird definiert als Integritätsverlust der Haut und einer oder mehrerer darunter liegenden Strukturen mit einer fehlenden Abheilung innerhalb von acht Wochen.	
Débridement, chirurgisches	5	Unter chirurgischem (Wund-)Débridement wird in dieser Leitlinie die radikale Abtragung von avitalem Gewebe (trocken/feucht), Belägen und/oder Entfernung von Fremdkörpern mit dem Skalpell, scharfem Löffel, Shaver, Ringkürette oder mittels Wasserstrahldruck bis in intakte anatomische Strukturen verstanden.	

[5] Keine Angabe: Die Definition entstammt dieser Leitlinie

Konsultationsfassung 0.4

Dekontamination	5	Unter Wunddekontamination versteht man eine antiseptische Wundbehandlung in Kombination mit einer mechanischen Wundreinigung zur weitgehenden Beseitigung und Prävention einer lokalen Wundinfektion durch humanpathogene Mikroorganismen sowie zur Prävention einer systemischen Infektionserkrankung	
Detritus		„Meist breiige Masse aus zerfallenen Zellen und Zellinhalten. Detritus entsteht beim Absterben von Gewebe oder auch beim Einschmelzen eitriger Entzündungen. […]“	(412)
Diabetische Gangrän		„Erst trockene, dann feuchte Gangrän der Zehen als Spätfolge beim diabetischen Fußsyndrom.“	(413)
Entzündung		„(Abwehr-)Reaktion des Organismus auf Reize mit dem Ziel, das auslösende Agens und seine Folgen zu beseitigen. Lokale Entzündungszeichen (sog. klassische Entzündungszeichen nach Celsus) sind Rubor (Rötung), Calor (Hitze), Tumor (Schwellung), Dolor (Schmerz) und Functio laesa (gestörte Funktion).“	(414)
Erst-Assessment	4.2.1.1	Das Erst-Assessment ist wundspezifisch differenziert und umfasst die Anamnese der Patient*innen sowie die initiale Wundbeurteilung. => siehe Kriterien Wundbeurteilung	
Exsudat	4.2.2.1	„Aus Blut- oder Lymphgefäßen ausgetretene, protein- und zellhaltige Flüssigkeit. Die Ursache für ein Exsudat ist eine Entzündung. Ein Exsudat kann serös, serös-eitrig, fibrinös, hämorrhagisch oder jauchig sein. Es hat ein höheres spezifisches Gewicht (> 1,015) und enthält mehr Protein (> 30 g/l) als ein Transsudat. Die Qualität des Exsudates kann je nach Zusammensetzung als serös, serös-eitrig, fibrinös, hämorrhagisch oder jauchig beschrieben und dokumentiert werden.“	(96)

Konsultationsfassung 0.4

Gangrän		„Form der ischämischen Nekrose mit Autolyse des Gewebes und Verfärbung durch Hämoglobinabbau. Man unterscheidet trockene und feuchte Gangrän. Behandelt wird operativ, je nach betroffenem Organ mittels Resektion oder Exstirpation, bei Gangrän einer Extremität mit Ruhigstellung, lokalen Antiseptika, Grenzzonenamputation oder chirurgischer Entfernung des zerstörten Gewebes.“	(415)
Heilungsverlauf	4.2.1.1	Der Heilungsverlauf erschließt sich aus der Dokumentation der sichtbaren Veränderungen der Wundfläche, des Wundrandes, der Wundumgebung und des Resultates des Exsudatmanagements ausgehend von der initialen Wundbeurteilung und den darauffolgenden Wundbeurteilungen. Er gibt Aufschluss über die Effektivität der Therapie.	
Infektion		Die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus.	Infektionsschutz-gesetz § 2
Krankheitserreger		Vermehrungsfähiges (Virus, Bakterium, Pilz, Parasit) oder sonstiges biologisches transmissibles Agens, das bei Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen kann. Die Infektion bildet die Voraussetzung für die Entstehung einer Infektionskrankheit.	Infektionsschutz-gesetz § 2
Passive periodische Wundreinigung (PPW)		Unter passiver periodischer Wundreinigung versteht man einen beabsichtigten fortlaufenden Reinigungsprozess ohne Zerstörung intakten Granulationsgewebes bei der Behandlung einer chronischen und/oder schwer heilenden Wunde. Der Reinigungsprozess findet unterhalb des Sekundärverbandes statt.	
Schwer heilende Wunde		Schwer heilende Wunden sind Symptom einer Erkrankung und/oder sind aufgrund intrinsischer oder extrinsischer Faktoren der Patient*innen in der Abheilung verzögert und/oder schränken die Lebensqualität ein.	
Wundkonditionierung		Unter der Wundkonditionierung versteht man die „Behandlung einer Wunde mit einem granulationsfördernden Reiz. Wundkonditionierung wird eingesetzt, um	(416)

Konsultationsfassung 0.4

		schlecht heilende Wunden wie z.B. einen Dekubitus zur Abheilung zu bringen. Beispiele sind Polyurethan-Wundauflagen, die gepulste elektrische Stimulation und die Vakuumversiegelungstechnik.“ Im Rahmen dieser Leitlinie wurde eine optimale Wundkonditionierung als mindestens 75% Granulationsgewebe operationalisiert.	

Konsultationsfassung 0.4

12 LITERATURVERZEICHNIS

1. Burckhardt M, Hoffmann C, Nink-Grebe B, Sänger S. Bedarfsanalyse zur Verbesserung der Anwendbarkeit und methodischen Qualität einer S3-Leitlinie. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen. 2017.
2. Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. S3-Leitlinie. Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Diagnostik, Therapie und Nachsorge2015. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/065-003l_S3_PAVK_periphere_arterielle_Verschlusskrankheit_2020-05.pdf.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage 2021. Available from: http://www.leitlinien.de/diabetes.
4. Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG). Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. Auflage. S3-Leitlinie2018. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-013l_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2018-08.pdf.
5. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP). Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum. S3-LL (DGP) [Diagnosis and management of Ulcus cruris venosum] 52. In: Gin, editor. 2008.
6. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP). Expertenstandard "Pflege von Menschen mit chronischen Wunden - 1. Aktualisierung 2015". Osnabrück2015.
7. Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG). Diagnostik und Therapie Livedovaskulopathie. S1 Leitlinie2021. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-098l_S1_Diagnostik-Therapie-Livedovaskulopathie__2021-02.pdf.
8. Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG). Dermatosen bei dermaler Lymphostase. S1 Leitlinie2017. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-084l_S1_Dermatosen_bei_dermaler_Lymphostase_2017-11-abgelaufen.pdf.
9. Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG). Pyoderma Gangraenosum. S1 Leitlinie2020. Available from: https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-091l_S1_Pyoderma-gangrenosum_2020-10_1.pdf.
10. Kunz R, Burnand B, Schunemann HJ, Grading of Recommendations AD, Evaluation Working G. [The GRADE System. An international approach to standardize the graduation of evidence and recommendations in guidelines]. Der Internist. 2008;49(6):673-80.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. Journal of clinical epidemiology. 2011;64(4):380-2.
12. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. Chest. 2006;129(1):174-81.
13. Landsman A, Blume PA, Jordan DA, Vayser D, Gutierrez A. An open-label, three-arm pilot study of the safety and efficacy of topical Microcyn Rx wound care versus oral levofloxacin versus combined therapy for mild diabetic foot infections. Journal of the American Podiatric Medical Association [Internet]. 2011; (6):[484-96 pp.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/739/CN-00830739/frame.html.
14. Chou R, Aronson N, Atkins D, Ismaila AS, Santaguida P, Smith DH, et al. AHRQ Series Paper 4: Assessing harms when comparing medical interventions: AHRQ and the Effective Health-Care Program. Journal of clinical epidemiology. 2010;63(5):502-12.

Konsultationsfassung 0.4

15. Manu C, Lacopi E, Bouillet B, Vouillarmet J, Ahluwalia R, Lüdemann C, et al. Delayed referral of patients with diabetic foot ulcers across Europe: patterns between primary care and specialised units. Journal of Wound Care. 2018;27(3):186-92.
16. Armstrong DG, Ingelfinger JR, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. New England Journal of Medicine. 2017;376(24):2367-75.
17. Singh N. Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes. Jama. 2005;293(2):217-28.
18. Walsh JW, Hoffstad OJ, Sullivan MO, Margolis DJ. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United Kingdom. Diabetic Medicine. 2016;33(11):1493-8.
19. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggesi A, Bakker K, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50(1):18-25.
20. Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, Pile JC, Peters EJG, Armstrong DG, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infectionsa. Clinical Infectious Diseases. 2012;54(12):e132-e73.
21. Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Tredwell J, Boulton AJM. Diabetic Foot Syndrome: Evaluating the prevalence and incidence of foot pathology in Mexican Americans and non-Hispanic whites from a diabetes disease management cohort. Diabetes Care. 2003;26(5):1435-8.
22. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI). Journal of Vascular Surgery. 2014;59(1):220-34.e2.
23. Ward R, Dunn J, Clavijo L, Shavelle D, Rowe V, Woo K. Outcomes of Critical Limb Ischemia in an Urban, Safety Net Hospital Population with High WIfI Amputation Scores. Annals of Vascular Surgery. 2017;38:84-9.
24. Morbach S, Furchert H, Groblinghoff U, Hoffmeier H, Kersten K, Klauke GT, et al. Long-Term Prognosis of Diabetic Foot Patients and Their Limbs: Amputation and death over the course of a decade. Diabetes Care. 2012;35(10):2021-7.
25. Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2016;32:99-118.
26. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Dinis-Ribeiro M. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2012;28(7):574-600.
27. Davis FM, Kimball A, Boniakowski A, Gallagher K. Dysfunctional Wound Healing in Diabetic Foot Ulcers: New Crossroads. Current Diabetes Reports. 2018;18(1).
28. Comerota A, Lurie F. Pathogenesis of venous ulcer. Seminars in Vascular Surgery. 2015;28(1):6-14.
29. Widmer L, Stähelin H, Nissen C, Da Silva A. Venen-, Arterien-Krankheiten, koronare Herzkrankheit bei Berufstatigen: prospektiv-epidemiologische Untersuchung Basler Studie I-III 1959-1978. Bern: Hans Huber. 1981;65:81-93.
30. Fischer H, Linus B. Venenleiden: eine repräsentative Untersuchung in der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland (Tübinger Studie); 31 Tabellen: Urban & Schwarzenberg; 1981.
31. Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K, Schuldt K, Stang A, Poncar C, et al. Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Phlebologie. 2003;32(01):1-14.
32. Rabe E, Guex JJ, Puskas A, Scuderi A, Fernandez Quesada F. Epidemiology of chronic venous disorders in geographically diverse populations: results from the Vein Consult Program. International angiology : a journal of the International Union of Angiology. 2012;31(2):105-15.
33. Vuylsteke ME, Thomis S, Guillaume G, Modliszewski ML, Weides N, Staelens I. Epidemiological Study on Chronic Venous Disease in Belgium and Luxembourg: Prevalence, Risk Factors, and Symptomatology. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2015;49(4):432-9.

Konsultationsfassung 0.4

34. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e.V. (DGP). Diagnostik und Therapie der Varikose. S2k-LL2019. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-018l_S2k_Varikose_Diagnostik-Therapie_2019-07.pdf.
35. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e.V. (DGP). Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK). S2k-LL2018. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-005l_S3k_Medizinische-Kompressionstherapie-MKS-PKV_2019-05.pdf.
36. Krause D, Burghaus I, Thiem U, Trampisch US, Trampisch M, Klaassen-Mielke R, et al. The risk of peripheral artery disease in older adults - seven-year results of the getABI study. VASA Zeitschrift fur Gefasskrankheiten. 2016;45(5):403-10.
37. Kühnl A, Knipfer E, Lang T, Bohmann B, Trenner M, Eckstein HH. Krankenhausinzidenz, stationäre Versorgung und Outcome der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und arteriellen Thrombose/Embolie in Deutschland von 2005 bis 2018. Gefässchirurgie. 2020;25(6):433-45.
38. Lazzarini PA, Hurn SE, Fernando ME, Jen SD, Kuys SS, Kamp MC, et al. Prevalence of foot disease and risk factors in general inpatient populations: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2015;5(11).
39. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. Guideline on diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with a foot ulcer and diabetes. Part of the 2019 IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease2019. Available from: https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf.
40. Nickinson ATO, Bridgwood B, Houghton JSM, Nduwayo S, Pepper C, Payne T, et al. A systematic review investigating the identification, causes, and outcomes of delays in the management of chronic limb-threatening ischemia and diabetic foot ulceration. Journal of Vascular Surgery. 2020;71(2):669-81.e2.
41. Weller CD, Bouguettaya A, Team V, Flegg J, Kasza J, Jayathilake C. Associations between patient, treatment, or wound-level factors and venous leg ulcer healing: Wound characteristics are the key factors in determining healing outcomes. Wound Repair and Regeneration. 2020;28(2):211-8.
42. Khunkaew S, Fernandez R, Sim J. Health-related quality of life among adults living with diabetic foot ulcers: a meta-analysis. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2019;28(6):1413-27.
43. Ribu L, Hanestad BR, Moum T, Birkeland K, Rustoen T. A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from the general population. Quality of Life Research. 2007;16(2):179-89.
44. Phillips P, Lumley E, Duncan R, Aber A, Woods HB, Jones GL, et al. A systematic review of qualitative research into people's experiences of living with venous leg ulcers. Journal of Advanced Nursing. 2018;74(3):550-63.
45. Leren L, Johansen E, Eide H, Falk RS, Juvet LK, Ljoså TM. Pain in persons with chronic venous leg ulcers: A systematic review and meta-analysis. International Wound Journal. 2020;17(2):466-84.
46. Heinen MM, Persoon A, van de Kerkhof P, Otero M, van AT. Ulcer-related problems and health care needs in patients with venous leg ulceration: a descriptive, cross-sectional study. IntJNursStud. 2007;44(8):1296-303.
47. Schmitz. Informationsbedarf von Menschen mit Ulcus cruris venosum. Expertenwissen Betroffener als Grundlage für patientenzentrierte Informationen. Pflege. 2011;24(3):161-70.
48. Persoon A, Heinen MM, van der Vleuten CJ, de Rooij MJ, van de Kerkhof PC, van AT. Leg ulcers: a review of their impact on daily life. JClinNurs. 2004;13(3):341-54.
49. Gonzalez-Consuegra RV, Verdu J. Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. J Adv Nurs. 2011;67(5):926-44.

Konsultationsfassung 0.4

50. Fearns N, Heller-Murphy S, Kelly J, Harbour J. Placing the patient at the centre of chronic wound care: A qualitative evidence synthesis. Journal of tissue viability. 2017;26(4):254-9.
51. European Charter of Patients' Rights [Internet]. 2002 [cited 01012010]. Available from: http://www.activecitizenship.net.
52. Perini C, Stauffer Y, Grunder M, Gandon M, Datwyler B, Hantikainen V. [The meaning of caring from the viewpoint of patients with wounds due to peripheral vascular disease]. Pflege. 2006;19(6):345-55.
53. Douglas V. Living with a chronic leg ulcer: an insight into patients' experiences and feelings. Journal of Wound Care. 2001;10(9):355-60.
54. Oni D. Foot Self-Care Experiences Among Patients With Diabetes: A Systematic Review of Qualitative Studies. Wound Management & Prevention. 2020;66:16-25.
55. Corbett LQ, Ennis WJ. What Do Patients Want? Patient Preference in Wound Care. Advances in Wound Care. 2014;3(8):537-43.
56. Panfil EM, Halbig C. Literaturstudie. In: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP), editor. Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronischen Wunden 1 Aktualisierung 2015: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP),; 2015. p. 49-98.
57. Halbig C, Mayer H, Panfil EM. Psychometrische Kriterien der deutschsprachigen Version des Cardiff Wound Impact Schedule [Diplomarbeit]: Fachhochschule Frankfurt am Main; 2009.
58. Augustin M, Baade K, Heyer K, Price PE, Herberger K, Wild T, et al. Quality-of-life evaluation in chronic wounds: comparative analysis of three disease-specific questionnaires. International Wound Journal. 2017;14(6):1299-304.
59. Augustin M, Herberger K, Rustenbach SJ, Schäfer I, Zschocke I, Blome C. Quality of life evaluation in wounds: validation of the Freiburg Life Quality Assessment-wound module, a disease-specific instrument*. International Wound Journal. 2010;7(6):493-501.
60. Augustin M, Baade K, Herberger K, Protz K, Goepel L, Wild T, et al. Use of the WoundQoL instrument in routine practice: Feasibility, validity and development of an implementation tool. Wound Medicine. 2014;5:4-8.
61. Blome C, Baade K, Debus ES, Price P, Augustin M. The "Wound-QoL": a short questionnaire measuring quality of life in patients with chronic wounds based on three established disease-specific instruments. Wound Repair and Regeneration. 2014;22(4):504-14.
62. Augustin M, Conde Montero E, Zander N, Baade K, Herberger K, Debus ES, et al. Validity and feasibility of the wound-QoL questionnaire on health-related quality of life in chronic wounds. Wound Repair and Regeneration. 2017;25(5):852-7.
63. Kersten A, Strupeit S, Anselmann V. Validierung eines Fragebogens zu wund- und therapiebedingten Einschränkungen der Lebensqualität (WTELQ) bei Menschen mit chronischen Wunden. 2020.
64. Yang X, Leesar MA, Ahmed H, Lendel V, Rodriguez G, Mutlu D, et al. Impact of ticagrelor and aspirin versus clopidogrel and aspirin in symptomatic patients with peripheral arterial disease: Thrombus burden assessed by optical coherence tomography. Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions. 2018;19(7 Pt A):778-84.
65. The American College Of Wound Healing And Tissue Repair, The Angiogenesis Foundation. Patient-Centered Outcomes in Wound Care. A White Paper. 2013. Letzter Zugriff: Available from: https://angio.org/learn/publications/.
66. Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS). S3-LL2020. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/145-003l_S3_LONTS_2020-10.pdf.
67. Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. Schmerzassessment bei älteren Menschen in der vollstationären Altenhilfe. S3-LL2017. Available from:

Konsultationsfassung 0.4

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/145-001l_S3_Schmerzassessment-bei-aelteren-Menschen_in-der-vollstationaeren_Altenhilfe_2018-02_1_01.pdf.
68. Deutsche Gesellschaft für Neurowissenschaftliche Begutachtung e.V. (DGNB), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC). Ärztliche Begutachtung von Menschen mit chronischen Schmerzen („Leitlinie Schmerzbegutachtung“). S2k-LL2017. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/094-003l_S2k_Schmerzbegutachtung_2018-01.pdf.
69. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP). Expertenstandard Schmerzmanagement in der Pflege. Osnabrück2020.
70. Hooten M, Thorson D, Bianco J, Bonte B, Clavel Jr A, Hora J, et al. Pain: assessment, non-opioid treatment approaches and opioid management. Bloomington, MN: Institute for Clinical Systems Improvement: Updated. 2017.
71. Dissemond J, Korber A, Grabbe S. Differential diagnosis of leg ulcers. Jddg. 2006;4(8):627-34.
72. Miller A, Ruzicka T. Differentialdiagnose des Ulcus cruris. Der Hautarzt. 2001;52(7):593-603.
73. Mekkes JR, Loots MAM, Van Der Wal AC, Bos JD. Causes, investigation and treatment of leg ulceration. British Journal of Dermatology. 2003;148(3):388-401.
74. Wolcott R, Sanford N, Gabrilska R, Oates JL, Wilkinson JE, Rumbaugh KP. Microbiota is a primary cause of pathogenesis of chronic wounds. Journal of Wound Care. 2016;25(Sup10):S33-S43.
75. Xu Z, Hsia HC. The Impact of Microbial Communities on Wound Healing. Annals of Plastic Surgery. 2018;81(1):113-23.
76. Canesso MCC, Vieira AT, Castro TBR, Schirmer BGA, Cisalpino D, Martins FS, et al. Skin Wound Healing Is Accelerated and Scarless in the Absence of Commensal Microbiota. The Journal of Immunology. 2014;193(10):5171-80.
77. Kramer A, Dissemond J, Kim S, Willy C, Mayer D, Papke R, et al. Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018. Skin Pharmacology and Physiology. 2018;31(1):28-58.
78. Septimus EJ. Antimicrobial Resistance. Medical Clinics of North America. 2018;102(5):819-29.
79. Cooper R, Kirketerp-Møller K. Non-antibiotic antimicrobial interventions and antimicrobial stewardship in wound care. Journal of Wound Care. 2018;27(6):355-77.
80. Lipsky BA, Dryden M, Gottrup F, Nathwani D, Seaton RA, Stryja J. Antimicrobial stewardship in wound care: a Position Paper from the British Society for Antimicrobial Chemotherapy and European Wound Management Association. The Journal of antimicrobial chemotherapy. 2016;71(11):3026-35.
81. Panfil EM, Linde E. Kriterien zur Wunddokumentation. Literaturanalyse: Hessisches Institut f□r Pflegeforschung, HessIP; 2006.
82. Arisandi D, Oe M, Roselyne Yotsu R, Matsumoto M, Ogai K, Nakagami G, et al. Evaluation of validity of the new diabetic foot ulcer assessment scale in Indonesia. Wound Repair and Regeneration. 2016;24(5):876-84.
83. Harris C, Bates-Jensen B, Parslow N, Raizman R, Singh M, Ketchen R. Bates-Jensen Wound Assessment Tool. Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing. 2010;37(3):253-9.
84. Oe M, Yotsu RR, Arisandi D, Suriadi, Sakai Y, Imran, et al. Validity of

DMIST

for monitoring healing of diabetic foot ulcers. Wound Repair and Regeneration. 2020;28(4):539-46.
85. Thompson N, Gordey L, Bowles H, Parslow N, Houghton P. Reliability and Validity of the Revised Photographic Wound Assessment Tool on Digital Images Taken of Various Types of Chronic Wounds. Advances in Skin & Wound Care. 2013;26(8):360-73.
86. Choi EPH, Chin WY, Wan EYF, Lam CLK. Evaluation of the internal and external responsiveness of the Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) tool for assessing acute and chronic wounds. Journal of Advanced Nursing. 2016;72(5):1134-43.
87. Pillen H, Miller M, Thomas J, Puckridge P, Sandison S, Spark JI. Assessment of wound healing: validity, reliability and sensitivity of available instruments. Wound Practice & Research. 2009;17(4):208-17.

Konsultationsfassung 0.4

88. Gardner SE, Hillis SL, Frantz RA. A prospective study of the PUSH tool in diabetic foot ulcers. Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society / WOCN. 2011;38(4):385-93.
89. Falanga V, Saap LJ, Ozonoff A. Wound bed score and its correlation with healing of chronic wounds. Dermatologic Therapy. 2006;19(6):383-90.
90. Hon J, Lagden K, McLaren AM, O'Sullivan D, Orr L, Houghton PE, et al. A prospective, multicenter study to validate use of the PUSH in patients with diabetic, venous, and pressure ulcers. Ostomy/wound management. 2010;56(2):26-36.
91. Martinez-De Jesus FR. A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers. Int J Low Extrem Wounds. 2010;9(2):74-83.
92. Coleman S, Nelson EA, Vowden P, Vowden K, Adderley U, Sunderland L, et al. Development of a generic wound care assessment minimum data set. Journal of tissue viability. 2017;26(4):226-40.
93. Homs-Romero E, Romero-Collado A. Development of a Minimum Data Set Registry for Chronic Venous Insufficiency of the Lower Limbs. Journal of clinical medicine. 2019;8(11).
94. Herberger K, Heyer K, Protz K, Mayer A, Dissemond J, Debus S, et al. Nationaler Konsensus zur Wunddokumentation beim Ulcus cruris. Der Hautarzt. 2017;68(11):896-911.
95. Bates-Jensen B, Bohn GA. Data and Doing: Using Wound Size to Evaluate Wound Care in Venous Ulcers. Advances in Skin & Wound Care. 2016;29(8):347-8.
96. Christiane Blind; Pschyrembel Redaktion. Exsudat. Pschyrembel Online. 2022. Zuletzt aktualisiert: 05.2022. Letzter Zugriff: 20.03.2023. Available from: https://www.pschyrembel.de/exsudat/K07E0/doc/.
97. Barone S, Paoli A, Razionale AV. Assessment of Chronic Wounds by Three-Dimensional Optical Imaging Based on Integrating Geometrical, Chromatic, and Thermal Data. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine. 2010;225(2):181-93.
98. Chan KS, Lo ZJ. Wound assessment, imaging and monitoring systems in diabetic foot ulcers: A systematic review. International Wound Journal. 2020;17(6):1909-23.
99. Fernández-Torres R, Ruiz-Muñoz M, Pérez-Panero AJ, García-Romero J, Gónzalez-Sánchez M. Instruments of Choice for Assessment and Monitoring Diabetic Foot: A Systematic Review. Journal of clinical medicine. 2020;9(2).
100. Mukherjee R, Manohar DD, Das DK, Achar A, Mitra A, Chakraborty C. Automated Tissue Classification Framework for Reproducible Chronic Wound Assessment. BioMed Research International. 2014;2014:1-9.
101. Wannous H, Lucas Y, Treuillet S. Enhanced Assessment of the Wound-Healing Process by Accurate Multiview Tissue Classification. IEEE Transactions on Medical Imaging. 2011;30(2):315-26.
102. Sibbald RG, Elliott JA, Persaud-Jaimangal R, Goodman L, Armstrong DG, Harley C, et al. Wound Bed Preparation 2021. Advances in Skin & Wound Care. 2021;34(4):183-95.
103. Foltynski P, Ladyzynski P, Sabalinska S, Wojcicki JM. Accuracy and Precision of Selected Wound Area Measurement Methods in Diabetic Foot Ulceration. Diabetes Technology & Therapeutics. 2013;15(8):711-20.
104. Jørgensen LB, Sørensen JA, Jemec GBE, Yderstraede KB. Methods to assess area and volume of wounds - a systematic review. International Wound Journal. 2016;13(4):540-53.
105. Gethin K. The importance of continuous wound measuring. Wounds. 2006;2(2):60-8.
106. Cardinal M, Eisenbud DE, Armstrong DG. Wound shape geometry measurements correlate to eventual wound healing. Wound Repair and Regeneration. 2009;17(2):173-8.
107. Harding K, Carville K, Chadwick P, Group CEW. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Wound exudate: effective assessment and management. Wounds International, 2019. 2019.
108. Joaquim FL, Silva R, Garcia-Caro MP, Cruz-Quintana F, Pereira ER. Impact of venous ulcers on patients' quality of life: an integrative review. Revista brasileira de enfermagem. 2018;71(4):2021-9.

Konsultationsfassung 0.4

109. Green J, Jester R, McKinley R, Pooler A. The impact of chronic venous leg ulcers: a systematic review. J Wound Care. 2014;23(12):601-12.
110. Coffey L, Mahon C, Gallagher P. Perceptions and experiences of diabetic foot ulceration and foot care in people with diabetes: A qualitative meta-synthesis. International Wound Journal. 2018;16(1):183-210.
111. Van Hecke A, Grypdonck M, Defloor T. A review of why patients with leg ulcers do not adhere to treatment. JClinNurs. 2009;18(3):337-49.
112. Kjaer ML, Mainz J, Sorensen LT, Karlsmark T, Gottrup F. Venous leg ulcer patient priorities and quality of care: results of a survey. Ostomy Wound Manage. 2004;50(1):48-55.
113. Ebbeskog B, Emami A. Older patients' experience of dressing changes on venous leg ulcers: more than just a docile patient. Journal of clinical nursing. 2005;14(10):1223-31.
114. Törnvall E, Wilhelmsson S. Quality of nursing care from the perspective of patients with leg ulcers. J Wound Care. 2010;19(9):388-95.
115. Nancarrow S, Devlin N. Service delivery Consulting stakeholders in high-risk foot care services development. The Diabetic Foot Journal. 2003;6(4):190-201.
116. Johnson M, Newton P, Jiwa M, Goyder E. Meeting the educational needs of people at risk of diabetes-related amputation: A vignette study with patients and professionals. Health Expectations. 2005;8(4):324-33.
117. Edwards LM, Moffatt CJ, Franks PJ. An exploration of patients' understanding of leg ulceration. Journal of Wound Care. 2002;11(1):35-9.
118. Searle A, Gale L, Campbell R, Wetherell M, Dawe K, Drake N, et al. Reducing the burden of chronic wounds: prevention and management of the diabetic foot in the context of clinical guidelines. J Health ServRes Policy. 2008;13 Suppl 3:82-91.:82-91.
119. Edwards LM. Why patients do not comply with compression bandaging. British journal of nursing (Mark Allen Publishing). 2003;12(11 Suppl):S5-6, S8, S10 passim.
120. Aalaa M, Mehrdad N, Bigdeli S, Dehnad A, Sohrabi Z, Arabshahi KS. Challenges and Expectations of Diabetic Foot Care from the Patients' Point of Views. Journal of diabetes and metabolic disorders. 2021;20(2):1111-8.
121. Ma L, Chen J, Sun Y, Feng Y, Yuan L, Ran X. The perceptions of living with diabetic foot ulcers: A systematic review and meta-synthesis of qualitative studies. Journal of tissue viability. 2022.
122. Herber OR, Schnepp W, Rieger MA. A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. Health QualLife Outcomes [Internet]. 2007; 5:44. Available from: http://www.hqlo.com/content/5/1/44.
123. Briggs M, Flemming K. Living with leg ulceration: a synthesis of qualitative research. JAdvNurs. 2007;59(4):319-28.
124. Herber OR, Schnepp W, Rieger MA, Wilm S. „… seitdem ist ein heilendes Moment drin“: Die pflegerische Begleitung zur Erhöhung der Selbstpflegekompetenz von Patienten mit Ulcus cruris in Tandempraxen. Pflegewissenschaft. 2008;10(11):581-6.
125. Wong M, Haswell-Elkins M, Tamwoy E, McDermott R, d'Abbs P. Perspectives on clinic attendance, medication and foot-care among people with diabetes in the Torres Strait Islands and Northern Peninsula Area. The Australian journal of rural health. 2005;13(3):172-7.
126. Ribu L, Wahl A. How patients with diabetes who have foot and leg ulcers perceive the nursing care they receive. Journal of Wound Care. 2004;13(2):65-8.
127. Morgan PA, Moffatt CJ. Non healing leg ulcers and the nurse-patient relationship. Part 1: The patient's perspective. International Wound Journal. 2008;5(2):340-8.
128. Van Hecke A, Verhaeghe S, Grypdonck M, Beele H, Defloor T. Processes underlying adherence to leg ulcer treatment: A qualitative field study. International Journal of Nursing Studies. 2011;48(2):145-55.

Konsultationsfassung 0.4

129. Fayfman M, Schechter MC, Amobi CN, Williams RN, Hillman JL, Alam MM, et al. Barriers to diabetic foot care in a disadvantaged population: A qualitative assessment. J Diabetes Complications. 2020;34(12):107688.
130. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP). Expertenstandard zur Pflege von Menschen mit chronischen Wunden. Osnabrück2008.
131. Price PE, Fagervik-Morton H, Mudge EJ, Beele H, Ruiz JC, Nystrom TH, et al. Dressing-related pain in patients with chronic wounds: an international patient perspective. IntWound J. 2008;5(2):159-71.
132. Fiedler K. Dekontamination. Pschyrembel Online. 2022. Zuletzt aktualisiert: 11.2022. Letzter Zugriff: 20.03.2023. Available from: https://www.pschyrembel.de/Dekontamination/K05LT/doc/.
133. McLain NE, Moore ZE, Avsar P. Wound cleansing for treating venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2021;3:Cd011675.
134. Arbeitskreis Krankenhaus Praxishygiene der AWMF. Hygienische Anforderungen an das postoperative Wundmanagement. Hygiene in Klinik und Praxis. 2004;3.
135. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Infektionsprävention in Heimen. BundesgesundheitsblattGesundheitsforschungGesundheitsschutz. 2005.
136. Schultz GS, Sibbald RG, Falanga V, Ayello EA, Dowsett C, Harding K, et al. Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. Wound Repair Regen. 2003;11 Suppl 1:S1-28.:S1-28.
137. Werdin F, Tennenhaus M, Schaller HE, Rennekampff HO. Evidence-based Management Strategies for Treatment of Chronic Wounds. Eplasty. 2009;9:e19.:e19.
138. Bowler PG. Wound pathophysiology, infection and therapeutic options. AnnMed. 2002;34(6):419-27.
139. Phillips P, Wolcott R, Fletcher J, Schultz G. Biofilms Made Easy. Wounds International 2010;1(3).
140. Fernandez R, Griffiths R. Water for wound cleansing. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012(2).
141. Dumville JC, Lipsky BA, Hoey C, Cruciani M, Fiscon M, Xia J. Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017(6).
142. RKI-Kommission. Wundreinigung/Trinkwasser. Können Wunden mittels Trinkwasser gereinigt werden? www.rki.de: Robert Koch Institut. 2012. Zuletzt aktualisiert: 29.06.2012. Letzter Zugriff: 24.06.2022. Available from: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/W/Wundreinig.html.
143. Trinkwasserverordnung. Abschnitt 2, Anlage 1 zu § 5 Absatz 2 und 3, (2016).
144. Hübner N, Assadian O, Müller G, Kramer A. Anforderungen an die Wundreinigung mit Wasser. GMS Krankenhaushyg Interdiszip. 2007;2(2):2007-2.
145. Vanscheidt W, Harding K, Téot L, Siebert J. Effectiveness and tissue compatibility of a 12-week treatment of chronic venous leg ulcers with an octenidine based antiseptic--a randomized, double-blind controlled study. International Wound Journal [Internet]. 2012; (3):[316-23 pp.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/480/CN-00830480/frame.html.
146. Punjataewakupt A, Napavichayanun S, Aramwit P. The downside of antimicrobial agents for wound healing. European journal of clinical microbiology & infectious diseases : official publication of the European Society of Clinical Microbiology. 2019;38(1):39-54.
147. Yammine K, Assi C. Surgery Versus Nonsurgical Methods in Treating Neuropathic Plantar Forefoot Ulcers: A Meta-Analysis of Comparative Studies. Int J Low Extrem Wounds. 2020:1534734620923425.
148. Elraiyah T, Domecq JP, Prutsky G, Tsapas A, Nabhan M, Frykberg RG, et al. A systematic review and meta-analysis of debridement methods for chronic diabetic foot ulcers. J Vasc Surg. 2016;63(2 Suppl):37S-45S e1-2.

Konsultationsfassung 0.4

149. Michailidis L, Bergin SM, Haines TP, Williams CM. A Systematic Review to Compare the Effect of Low-frequency Ultrasonic Versus Nonsurgical Sharp Debridement on the Healing Rate of Chronic Diabetes-related Foot Ulcers. Ostomy/wound management. 2018;64(9):39-46.
150. Gethin G, Cowman S, Kolbach DN. Debridement for venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2015(9):CD008599.
151. Dumville JC, Worthy G, Soares MO, Bland JM, Cullum N, Dowson C, et al. VenUS II: a randomised controlled trial of larval therapy in the management of leg ulcers. Health Technology Assessment. 2009;13(55):1-206.
152. de Araujo IC, Defune E, Abbade LP, Miot HA, Bertanha M, de Carvalho LR, et al. Fibrin gel versus papain gel in the healing of chronic venous ulcers: A double-blind randomized controlled trial. Phlebology. 2016.
153. Rodrigues AL, de Oliveira BG, Futuro DO, Secoli SR. Effectiveness of papain gel in venous ulcer treatment: randomized clinical trial. Revista latino-americana de enfermagem. 2015;23(3):458-65.
154. Jimenez JC, Agnew PS, Mayer P, Clements JR, Caporusso JM, Lange DL, et al. Enzymatic Debridement of Chronic Nonischemic Diabetic Foot Ulcers: Results of a Randomized, Controlled Trial. Wounds: A Compendium of Clinical Research & Practice. 2017;29(5):133-9.
155. Motley TA, Caporusso JM, Lange DL, Eichelkraut RA, Cargill DI, Dickerson JE, Jr. Clinical Outcomes for Diabetic Foot Ulcers Treated with Clostridial Collagenase Ointment or with a Product Containing Silver. Advances in wound care. 2018;7(10):339-48.
156. Jull AB, Cullum N, Dumville JC, Westby MJ, Deshpande S, Walker N. Honey as a topical treatment for wounds. The Cochrane database of systematic reviews. 2015(3):CD005083.
157. Jull A, Walker N, Parag V, Molan P, Rodgers A. Randomized clinical trial of honey-impregnated dressings for venous leg ulcers. BrJ Surg. 2008;95(2):175-82.
158. Dumville JC, O'Meara S, Deshpande S, Speak K. Hydrogel dressings for healing diabetic foot ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013.
159. Wu L, Norman G, Dumville Jo C, O'Meara S, Bell-Syer Sally EM. Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2015; (7). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010471.pub2/abstract.
160. Game FL, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Londahl M, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:154-68.
161. Norman G, Westby MJ, Rithalia AD, Stubbs N, Soares MO, Dumville JC. Dressings and topical agents for treating venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018(6).
162. Turner TD. A look at wound dressings. Health and Social Service Journal. 1979(0300-8347 (Print)):529-31.
163. Jensen JL, Seeley J, Gillin B. Diabetic foot ulcerations. A controlled, randomized comparison of two moist wound healing protocols: Carrasyn Hydrogel Wound dressing and wet-to-moist saline gauze. AdvWound Care. 1998;11(7 Suppl):1-4.
164. d'Hemecourt PA, Smiell JM, Karim MR. Sodium carboxymethylcellulose aqueous-based gel vs. becaplermin gel in patients with nonhealing lower extremity diabetic ulcers. Wounds: A Compendium of Clinical Research & Practice. 1998;10(3):69-75.
165. Vandeputte J, Gryson L. Diabetic foot infection controlled by immuno-modulating hydrogel containing 65% glycerine. Presentation of a clinical trial. 6th European Conference on Advances in Wound Management, AmsterdamOctober 1996. London: MacmillanMagazines. 1997:3-50.
166. Edwards J, Stapley S. Debridement of diabetic foot ulcers. CochraneDatabaseSystRev. 2010(1):CD003556.
167. Dyson M, Young S, Pendle CL, Webster DF, Lang SM. Comparison of the effects of moist and dry conditions on dermal repair. The Journal of investigative dermatology. 1988;91 5:434-9.

Konsultationsfassung 0.4

168. Winter GD. Formation of the Scab and the Rate of Epithelization of Superficial Wounds in the Skin of the Young Domestic Pig. Nature. 1962;193(4812):293-4.
169. Woo KY, Beeckman D, Chakravarthy D. Management of Moisture-Associated Skin Damage: A Scoping Review. Adv Skin Wound Care. 2017;30(11):494-501.
170. Auböck J. Biologie der Wundheilung In: Wild T, Auböck J, editors. Manual der Wundheilung: chirurgisch-dermatologischer Leitfaden der modernen Wundbehandlung: Springer-Verlag; 2007. p. 1-10.
171. Kruse CR, Singh M, Targosinski S, Sinha I, Sørensen JA, Eriksson E, et al. The effect of pH on cell viability, cell migration, cell proliferation, wound closure, and wound reepithelialization: In vitro and in vivo study. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2017;25(2):260-9.
172. Rosińczuk J, Taradaj J, Dymarek R, Sopel M. Mechanoregulation of Wound Healing and Skin Homeostasis. BioMed Research International. 2016;2016:1-13.
173. Gray M, Black JM, Baharestani MM, Bliss DZ, Colwell JC, Goldberg M, et al. Moisture-associated skin damage: overview and pathophysiology. Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. 2011;38(3):233-41.
174. Bonté F, Girard D, Archambault J-C, Desmoulière A. Skin Changes During Ageing. Biochemistry and Cell Biology of Ageing: Part II Clinical Science. Subcellular Biochemistry2019. p. 249-80.
175. Barbaud A, Collet E, Le Coz CJ, Meaume S, Gillois P. Contact allergy in chronic leg ulcers: results of a multicentre study carried out in 423 patients and proposal for an updated series of patch tests. Contact dermatitis. 2009;60(5):279-87.
176. Machet L, Couhe C, Perrinaud A, Hoarau C, Lorette G, Vaillant L. A high prevalence of sensitization still persists in leg ulcer patients: a retrospective series of 106 patients tested between 2001 and 2002 and a meta-analysis of 1975-2003 data. [29 refs]. British Journal of Dermatology. 2004;150(5):929-35.
177. Gallenkemper G, Fau - Rabe E, Bauer R. Contact sensitization in chronic venous insufficiency: modern wound dressings. Contact dermatitis. 1998;38:274-8.
178. Zhang Y, Xing SZ. Treatment of diabetic foot ulcers using Mepilex Lite Dressings: a pilot study. Experimental and clinical endocrinology & diabetes : official journal, German Society of Endocrinology [and] German Diabetes Association. 2014;122(4):227-30.
179. Mazzone T, Blackman JD. Evaluation of a new loaded foam membrane on the healing rate of diabetic foot ulcers. 1st Joint Meeting of the Wound Healing Society and the European Tissue Repair Society. Amsterdam, The Netherlands.

1993.
180. Roberts GH, Hammad LH, Haggan G, Baker N, Sandeman D, Mani R, et al. Hydrocellular against non-adherent dressings to treat diabetic foot ulcers. A randomised controlled study. 11th ETRS Annual Conference. 2001. 2001.
181. Callam MJ, Harper DR, Dale JJ, Brown D, Gibson B, Prescott RJ, et al. Lothian and Forth Valley leg ulcer healing trial. Part 2: Knitted viscose dressing versus a hydrocellular dressing in the treatment of chronic leg ulceration. Phlebology. 1992;7(4):142-5.
182. Dumville Jo C, Deshpande S, O'Meara S, Speak K. Hydrocolloid dressings for healing diabetic foot ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2013; (8). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009099.pub3/abstract.
183. Dumville JC, O'Meara S, Deshpande S, Speak K. Alginate dressings for healing diabetic foot ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2013;2013(6):Cd009110.
184. Jeffcoate WJ, Price PE, Phillips CJ, Game FL, Mudge E, Davies S, et al. Randomised controlled trial of the use of the three dressing preparations in the management of chronic ulceration of the foot in diabetes. Health Technology Assessment. 2009;13(54):1-110.

Konsultationsfassung 0.4

185. Edmonds M, Lazaro-Martinez JL, Alfayate-Garcia JM, Martini J, Petit JM, Rayman G, et al. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. The lancet diabetes and endocrinology [Internet]. 2017; (no pagination). Available from: https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01440494/full.
186. Lázaro-Martínez JL, Edmonds M, Rayman G, Apelqvist J, Van Acker K, Hartemann A, et al. Optimal wound closure of diabetic foot ulcers with early initiation of TLC-NOSF treatment: post-hoc analysis of Explorer. J Wound Care. 2019;28(6):358-67.
187. Meaume S, Truchetet F, Cambazard F, Lok C, Debure C, Dalac S, et al. 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 and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2012;20(4):500-11.
188. Westby MJ, Norman G, Dumville JC, Stubbs N, Cullum N. Protease-modulating matrix treatments for healing venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016.
189. Meaume S, Dompmartin A, Lok C, Lazareth I, Sigal M, Truchetet F, et al. Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomised controlled trial. Journal of Wound Care. 2017;26(7):368-79.
190. Jankunas V, Bagdonas R, Samsanavicius D, Rimdeika R. An Analysis of the Effectiveness of Skin Grafting to Treat Chronic Venous Leg Ulcers. Wounds. 2007;19(5):128-37.
191. Warburg FE, Danielsen L, Madsen SM, Raaschou HO, Munkvad S, Jensen R, et al. Vein surgery with or without skin grafting versus conservative treatment for leg ulcers. A randomized prospective study. Acta dermato-venereologica. 1994;74(4):307-9.
192. Jones JE, Nelson EA, Al-Hity A. Skin grafting for venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2013(1):CD001737.
193. Lindgren C, Marcusson JA, Toftgård R. Treatment of venous leg ulcers with cryopreserved cultured allogeneic keratinocytes: a prospective open controlled study. The British journal of dermatology. 1998;139(2):271-5.
194. Paquet P, Quatresooz P, Braham C, Piérard GE. Tapping into the influence of keratinocyte allografts and biocenosis on healing of chronic leg ulcers: split-ulcer controlled pilot study. Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al]. 2005;31(4):431-5.
195. Teepe RGC, Roseeuw DI, Hermans J, Koebrugge EJ, Altena T, Coninck Ad, et al. Randomized trial comparing cryopreserved cultured epidermal allografts with hydrocolloid dressings in healing chronic venous ulcers. Journal of the American Academy of Dermatology. 1993;29(6):982-8.
196. Burdge J, Swanson N, Pittelkow M, Cope F, Abbruzzese B, Schaefer S, editors. Successful treatment of venous stasis leg ulcers with a cultured autologous epidermal graft. Wound Healing Society Educational Symposium; 2000; Toronto, Canada.
197. Duhra P, Blight A, Mountford E, Cheshire I, Withers A, Ilchyshyn A. A randomized controlled trial of cultured keratinocyte allografts for chronic venous ulcers. Journal of dermatological treatment. 1992;3(4):189-91.
198. Bianchi C, Cazzell S, Vayser D, Reyzelman AM, Dosluoglu H, Tovmassian G, et al. A multicentre randomised controlled trial evaluating the efficacy of dehydrated human amnion/chorion membrane (EpiFix®) allograft for the treatment of venous leg ulcers. International wound journal. 2018;15(1):114-22.
199. Harding K, Sumner M, Cardinal M. A prospective, multicentre, randomised controlled study of human fibroblast-derived dermal substitute (Dermagraft) in patients with venous leg ulcers. Int Wound J. 2013;10(2):132-7.

Konsultationsfassung 0.4

200. Krishnamoorthy L, Harding K, Griffiths D, Moore K, Leaper D, Poskitt K, et al. The clinical and histological effects of Dermagraft® in the healing of chronic venous leg ulcers. Phlebology: The Journal of Venous Disease. 2016;18(1):12-22.
201. Falanga V. Rapid Healing of Venous Ulcers and Lack of Clinical Rejection With an Allogeneic Cultured Human Skin Equivalent. Archives of Dermatology. 1998;134(3).
202. Omar AA, Mavor AID, Jones AM, Homer-Vanniasinkam S. Treatment of Venous Leg Ulcers with Dermagraft®. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2004;27(6):666-72.
203. Brown-Etris M, Shields D, Galluzzi K, Steinberg J, Shalen A, Barnes H. Preliminary clinical outcomes on the use of composite cultured skin for the healing of venous ulcers. 13th Annual Symposium on Advanced Wound Care and 10th Annual Medical Research Forum on Wound Repair. 2000;1-4 April; Dallas, Texas.
204. Santema TB, Poyck PC, Ubbink DT. Skin grafting and tissue replacement for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2016; (2). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011255.pub2/abstract.
205. Mohajeri-Tehrani MR, Variji Z, Mohseni S, Firuz A, Annabestani Z, Zartab H, et al. Comparison of a Bioimplant Dressing With a Wet Dressing for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers: A Randomized, Controlled Clinical Trial. Wounds. 2016;28(7):248-54.
206. Snyder RJ, Shimozaki K, Tallis A, Kerzner M, Reyzelman A, Lintzeris D, et al. A Prospective, Randomized, Multicenter, Controlled Evaluation of the Use of Dehydrated Amniotic Membrane Allograft Compared to Standard of Care for the Closure of Chronic Diabetic Foot Ulcers. Wounds: A Compendium of Clinical Research & Practice. 2016;28(3):70-7.
207. Lavery LA, Fulmer J, Shebetka KA, Regulski M, Vayser D, Fried D, et al. The efficacy and safety of Grafix® for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: results of a multi-centre, controlled, randomised, blinded, clinical trial. International Wound Journal. 2014;11(5):554-60.
208. Zelen CM, Serena TE, Gould L, Le L, Carter MJ, Keller J, et al. Treatment of chronic diabetic lower extremity ulcers with advanced therapies: A prospective, randomised, controlled, multi-centre comparative study examining clinical efficacy and cost. International Wound Journal [Internet]. 2015; (2):[272-82 pp.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/427/CN-01141427/frame.html.
209. Zelen CM, Orgill DP, Serena T, Galiano R, Carter MJ, DiDomenico LA, et al. A prospective, randomised, controlled, multicentre clinical trial examining healing rates, safety and cost to closure of an acellular reticular allogenic human dermis versus standard of care in the treatment of chronic diabetic foot ulcers. Int Wound J. 2016;14(2):307-15.
210. Walters J, Cazzell S, Pham H, Vayser D, Reyzelman A. Healing Rates in a Multicenter Assessment of a Sterile, Room Temperature, Acellular Dermal Matrix Versus Conventional Care Wound Management and an Active Comparator in the Treatment of Full-Thickness Diabetic Foot Ulcers. Eplasty. 2016;16:e10.
211. DiDomenico LA, Orgill DP, Galiano RD, Serena TE, Carter MJ, Kaufman JP, et al. Aseptically Processed Placental Membrane Improves Healing of Diabetic Foot Ulcerations: Prospective, Randomized Clinical Trial. Plastic and reconstructive surgery Global open. 2016;4(10):e1095.
212. Thompson P, Hanson DS, Langemo D, Anderson J. Comparing Human Amniotic Allograft and Standard Wound Care When Using Total Contact Casting in the Treatment of Patients with Diabetic Foot Ulcers. Advances in Skin & Wound Care. 2019;32(6):272-7.
213. Tettelbach W, Cazzell S, Reyzelman AM, Sigal F, Caporusso JM, Agnew PS. A confirmatory study on the efficacy of dehydrated human amnion/chorion membrane dHACM allograft in the management of diabetic foot ulcers: A prospective, multicentre, randomised, controlled study of 110 patients from 14 wound clinics. International Wound Journal. 2018;16(1):19-29.
214. Tettelbach W, Cazzell S, Sigal F, Caporusso JM, Agnew PS, Hanft J, et al. A multicentre prospective randomised controlled comparative parallel study of dehydrated human umbilical cord

Konsultationsfassung 0.4

(EpiCord) allograft for the treatment of diabetic foot ulcers. International Wound Journal. 2018;16(1):122-30.
215. Tchanque-Fossuo CN, Dahle SE, Lev-Tov H, West KIM, Li CS, Rocke DM, et al. Cellular versus acellular matrix devices in the treatment of diabetic foot ulcers: Interim results of a comparative efficacy randomized controlled trial. Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine. 2019;13(8):1430-7.
216. Serena TE, Yaakov R, Moore S, Cole W, Coe S, Snyder R, et al. A randomized controlled clinical trial of a hypothermically stored amniotic membrane for use in diabetic foot ulcers. Journal of Comparative Effectiveness Research. 2020;9(1):23-34.
217. Zelen CM, Orgill DP, Serena TE, Galiano RE, Carter MJ, DiDomenico LA, et al. An aseptically processed, acellular, reticular, allogenic human dermis improves healing in diabetic foot ulcers: A prospective, randomised, controlled, multicentre follow-up trial. International Wound Journal. 2018;15(5):731-9.
218. Lipkin S, Chaikof E, Isseroff Z, Silverstein P. Effectiveness of bilayered cellular matrix in healing of neuropathic diabetic foot ulcers: results of a multicenter pilot trial. Wounds-a Compendium of Clinical Research and Practice. 2003;15(7):230-6.
219. Game F, Jeffcoate W, Tarnow L, Jacobsen JL, Whitham DJ, Harrison EF, et al. LeucoPatch system for the management of hard-to-heal diabetic foot ulcers in the UK, Denmark, and Sweden: an observer-masked, randomised controlled trial. The Lancet Diabetes & Endocrinology. 2018;6(11):870-8.
220. Michanek A, Hansson C, Berg G, Maneskold-Claes A. [Iodine-induced hyperthyroidism after cadexomer iodine treatment of leg ulcers]. Lakartidningen. 1998;95(50):5755-6.
221. Burks RI. Povidone-iodine solution in wound treatment. Physical therapy. 1998;78(2):212-8.
222. Hansson C. The effects of cadexomer iodine paste in the treatment of venous leg ulcers compared with hydrocolloid dressing and paraffin gauze dressing. Cadexomer Iodine Study Group. International journal of dermatology. 1998;37(5):390-6.
223. Hirsch T, Koerber A, Jacobsen F, Dissemond J, Steinau HU, Gatermann S, et al. Evaluation of Toxic Side Effects of Clinically Used Skin Antiseptics In Vitro. JSurgRes. 2009.
224. Vermeulen H, Westerbos SJ, Ubbink DT. Benefit and harm of iodine in wound care: a systematic review. The Journal of hospital infection. 2010;76(3):191-9.
225. Fogh K, Andersen MB, Bischoff-Mikkelsen M, Bause R, Zutt M, Schilling S, et al. Clinically relevant pain relief with an ibuprofen-releasing foam dressing: results from a randomized, controlled, double-blind clinical trial in exuding, painful venous leg ulcers. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2012;20(6):815-21.
226. Gottrup F, Jorgensen B, Karlsmark T, Sibbald RG, Rimdeika R, Harding K, et al. Reducing wound pain in venous leg ulcers with Biatain Ibu: a randomized, controlled double-blind clinical investigation on the performance and safety. Wound Repair & Regeneration. 2008;16(5):615-25.
227. Briggs M, Nelson EA, Martyn-St James M. Topical agents or dressings for pain in venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2012; (11). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001177.pub3/abstract.
228. Braunwarth H. Lokale Wundschmerztherapie mit Ibuprofen. WundManagement. 2009;3(4):168-74.
229. Laurano R, Boffito M, Abrami M, Grassi M, Zoso A, Chiono V, et al. Dual stimuli-responsive polyurethane-based hydrogels as smart drug delivery carriers for the advanced treatment of chronic skin wounds. Bioactive Materials. 2021;6(9):3013-24.
230. Barkin RL. Topical Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs: The Importance of Drug, Delivery, and Therapeutic Outcome. American journal of therapeutics. 2015;22(5):388-407.
231. Wade AG, Crawford GM, Young D, Corson S, Brown C. Comparison of diclofenac gel, ibuprofen gel, and ibuprofen gel with levomenthol for the topical treatment of pain associated with musculoskeletal injuries. J Int Med Res. 2019;47(9):4454-68.

Konsultationsfassung 0.4

232. Lewis F, Connolly M, Bhatt A. A Pharmacokinetic Study of an Ibuprofen Topical Patch in Healthy Male and Female Adult Volunteers. Clinical pharmacology in drug development. 2018;7.
233. Derry S, Wiffen PJ, Kalso EA, Bell RF, Aldington D, Phillips T, et al. Topical analgesics for acute and chronic pain in adults - an overview of Cochrane Reviews. The Cochrane database of systematic reviews. 2017;5(5):Cd008609.
234. Jiang Q, Chen J, Tian F, Liu Z. Silicone gel sheeting for treating hypertrophic scars. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2021(9).
235. O'Brien L, Jones DJ. Silicone gel sheeting for preventing and treating hypertrophic and keloid scars. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013(9).
236. Gauglitz GG, Kunte C. Empfehlungen zur Prävention und Therapie hypertropher Narben und Keloide. Der Hautarzt. 2011;62(5):337.
237. Gauglitz G. Narbentherapie. In: Plewig G., Ruzicka T., Kaufmann R., Hertl M., editors. Braun-Falco's Dermatologie, Venerologie und Allergologie: Springer, Berlin, Heidelberg; 2018. p. 2171-7.
238. Bus SA. The Role of Pressure Offloading on Diabetic Foot Ulcer Healing and Prevention of Recurrence. Plastic and reconstructive surgery. 2016;138:179S-87S.
239. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease. 2019.
240. Wenzel J, Gerdsen R, Phillipp-Dormston W, Bieber T, Uerlich M. Topical treatment of pyoderma gangraenosum. Dermatology. 2002;205(3):221-3.
241. Wysocki AB, Staiano-Coico L, Grinnell F. Wound fluid from chronic leg ulcers contains elevated levels of metalloproteinases MMP-2 and MMP-9. JInvest Dermatol. 1993;101(1):64-8.
242. Halcon L, Milkus K. Staphylococcus aureus and wounds: a review of tea tree oil as a promising antimicrobial. AmJInfectControl. 2004;32(7):402-8.
243. Gloor M, Hauth A, Gehring W. O/W emulsions compromise the stratum corneum barrier and improve drug penetration. Pharmazie. 2003;58(10):709-15.
244. Falanga V. Care of venous leg ulcers. OstomyWoundManage. 1999;45(1A Suppl):33S-43S.
245. Cameron J, Hoffman D, Wilson J, Cherry G. Comparison of two peri-wound skin protectants in venous leg ulcers: a randomised controlled trial. JWound Care. 2005;14(5):233-6.
246. Schuren J, Becker A, Sibbald RG. A liquid film-forming acrylate for peri-wound protection: a systematic review and meta-analysis (3M Cavilon no-sting barrier film). International Wound Journal. 2005;2(3):230-8.
247. Rolstad BS, Borchert K, Magnan S, Scheel N. A comparison of an alcohol-based and a siloxanebased peri-wound skin protectant. J Wound Care. 1994;3(8):367-8.
248. O'Connor S, Murphy S. Chronic venous leg ulcers: is topical zinc the answer? A review of the literature. Adv Skin Wound Care. 2014;27(1):35-44; quiz 5-6.
249. Dini V, Janowska A, Oranges T, De Pascalis A, Iannone M, Romanelli M. Surrounding skin management in venous leg ulcers: A systematic review. Journal of tissue viability. 2020;29(3):169-75.
250. Cowdell F, Jadotte YT, Ersser SJ, Danby S, Lawton S, Roberts A, et al. Hygiene and emollient interventions for maintaining skin integrity in older people in hospital and residential care settings. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020(1).
251. Lichterfeld A, Hauss A, Surber C, Peters T, Blume-Peytavi U, Kottner J. Evidence-Based Skin Care: A Systematic Literature Review and the Development of a Basic Skin Care Algorithm. Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. 2015;42(5):501-24.
252. Dunning G. Emollients: application of topical treatments to the skin. BrJNurs. 2007;16(21):1342-5.
253. Korner A, Dinten-Schmid B, Stoffel L, Hirter K, Kappeli S. [Skin care and skin protection in preterm babies]. Pflege. 2009;22(4):266-76.

Konsultationsfassung 0.4

254. Jull A, Wadham A, Bullen C, Parag V, Weller C, Waters J. Wool-derived keratin dressings versus usual care dressings for treatment of slow healing venous leg ulceration: a randomised controlled trial (Keratin4VLU). BMJ Open. 2020;10(7).
255. Shaharudin A, Aziz Z. Effectiveness of hyaluronic acid and its derivatives on chronic wounds: a systematic review. J Wound Care. 2016;25(10):585-92.
256. Humbert P, Mikosinki J, Benchikhi H, Allaert FA. Efficacy and safety of a gauze pad containing hyaluronic acid in treatment of leg ulcers of venous or mixed origin: a double-blind, randomised, controlled trial. International wound journal. 2012;10(2):159-66.
257. Dereure O, Mikosinki J, Zegota Z, Allaert F. RCT to evaluate a hyaluronic acid containing gauze pad in leg ulcers of venous or mixed aetiology. Journal of wound care. 2012;21(11):539-47.
258. Dereure O, Czubek M, Combemale P. Efficacy and safety of hyaluronic acid in treatment of leg ulcers: a double-blind RCT. Journal of wound care. 2012;21(3):131-9.
259. Meaume S, Ourabah Z, Romanelli M, Manopulo R, De Vathaire F, Salomon D, et al. Efficacy and tolerance of a hydrocolloid dressing containing hyaluronic acid for the treatment of leg ulcers of venous or mixed origin. Current Medical Research and Opinion. 2008;24(10):2729-39.
260. Mikosinski J, Di Landro A, Kasztalska-Kazmierczak K, Soriano E, Caverzasio C, Binelli D, et al. Efficacy and Safety of a Hyaluronic Acid-Containing Cream in the Treatment of Chronic, Venous, or Mixed-Origin Leg Ulcers: A Prospective, Multicenter Randomized Controlled Trial. Wounds. 2021;33(11):285-9.
261. Veves A. A Randomized, Controlled Trial of Promogran (a Collagen/Oxidized Regenerated Cellulose Dressing) vs Standard Treatment in the Management of Diabetic Foot Ulcers. Archives of Surgery. 2002;137(7).
262. Norman G, Westby Maggie J, Stubbs N, Dumville Jo C, Cullum N. A 'test and treat' strategy for elevated wound protease activity for healing in venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2016; (1). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011753.pub2/abstract.
263. Westby MJ, Dumville JC, Stubbs N, Norman G, Wong JK, Cullum N, et al. Protease activity as a prognostic factor for wound healing in venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews [Internet]. 2018 Sep 1 PMC6513613 work was funded by a National Institute for Health Research (NIHR)-funded Cochrane programme grant that focused on high-priority Cochrane Reviews in the prevention and treatment of wounds. This research was co-funded by the NIHR Manchester Biomedical Research Centre. Jo Dumville: received research funding from the NIHR for the production of systematic reviews focusing on high-priority Cochrane Reviews in the prevention and treatment of wounds. This research was co-funded by the NIHR Manchester Biomedical Research Centre, and partly funded by the National Institute for Health Research Collaboration for Leadership in Applied Health Research and Care (NIHR CLAHRC) Greater Manchester. Nikki Stubbs: I have received payments from Cogora, a healthcare marketing agency and expenses for conference attendance. Funding from pharmaceutical companies supports training and education events in the service and I have received payments for non-product-related educational sessions. These were unrelated to the subject matter of the systematic review and have never been in support or in pursuit of the promotion of products. Gill Norman: my employment at the University of Manchester while completing this work was funded by an NIHR-funded Cochrane programme grant that focused on high-priority Cochrane Reviews in the prevention and treatment of wounds. This research was co-funded by the NIHR Manchester Biomedical Research Centre. Jason Wong: none known. Nicky Cullum: received research funding for wounds-related research and systematic reviews from the NIHR for the production of systematic reviews focusing on high-priority Cochrane Reviews in the prevention and treatment of wounds. This research was co-funded by the NIHR Manchester Biomedical Research Centre, and partly funded by the National Institute for Health Research Collaboration for Leadership in Applied Health Research and Care (NIHR CLAHRC) Greater Manchester. Richard Riley: none known.]; 9(9):[Cd012841 p.].

Konsultationsfassung 0.4

264. Chicone G, Fernandes de Carvalho V, Oliveira Paggiaro A. Use of Oxidized Regenerated Cellulose/Collagen Matrix in Chronic Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review. Advances in Skin & Wound Care. 2018;31(2):66-71.
265. Martí-Carvajal Arturo J, Gluud C, Nicola S, Simancas-Racines D, Reveiz L, Oliva P, et al. Growth factors for treating diabetic foot ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2015; (10). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008548.pub2/abstract.
266. Amato B, Farina MA, Campisi S, Ciliberti M, Donna VD, Florio A, et al. CGF treatment of leg ulcers: A randomized controlled trial. Open Medicine. 2019;14(1):959-67.
267. Broderick C, Pagnamenta F, Forster R. Dressings and topical agents for arterial leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020.
268. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut. Aktuelle Risikoinformationen. Informationsbrief zu Regranex®-Gel (BECAPLERMIN). 2011. In: Bulletin zur Arzneimittelsicherheit Information aus BfArM und PEI [Internet].
269. Buchberger B, Follmann M, Freyer D, Huppertz H, Ehm A, Wasem J. HTA-Bericht 107. Bedeutung von Wachstumsfaktoren für die Behandlung von chronischen Wunden am Beispiel des diabetischen Fußulcus In: Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), editor. Health Technology Assessment2010.
270. Smiell JM. Clinical safety of becaplermin (rhPDGF-BB) gel. The American Journal of Surgery. 1998;176(2):68S-73S.
271. Li X, Xiao QQ, Ze K, Li S, Wang YF, Zhou M, et al. External Application of Traditional Chinese Medicine for Venous Ulcers: A Systematic Review and Meta-Analysis. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM. 2015;2015:831474.
272. Xu WJ. Nursing observation ofHongYou ointment combined with Chinese herbs external treatment for venous leg ulcers. China Health Care Nutrition. 2012;23(11):169-70.
273. Zhang WW. Clinical efficacy of the external treatment of KuiYang oil for venous leg ulcers [M.S. thesis]: Beijing University of Chinese Medicine; 2013.
274. Di DK. Clinical observation to QiXing Dan on the treatment of venous leg ulcers [M.S. thesis]: Chengdu University of Traditional Chinese Medicine; 2009.
275. Huang KJ, Yang W, Li DR. Clinical study of subfascial endoscopic perforator vein surgery combined with ShengJi ointment for venous leg ulcers. Information on Traditional Chinese Medicine. 2009;26(2):62-3.
276. Li KS, Zhang ZY. Clinical observation of endovenous laser treatment combined with Chinese herbs external application for venous leg ulcers of 40 patients. Guiding Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy. 2013;19(2):49-50.
277. Zhang J, Chen X, Yu L, Xue J, Zhu Z, Wang C, et al. The Treatment of Low Leg Nonischemic Ulcers With a Traditional Chinese-Pharmaceutical Medium: A Randomized Controlled Multicenter Clinical Study. The International Journal of Lower Extremity Wounds. 2019;18(2):186-91.
278. Martinez-Zapata Maria J, Martí-Carvajal Arturo J, Solà I, Expósito José A, Bolíbar I, Rodríguez L, et al. Autologous platelet-rich plasma for treating chronic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2016; (5). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006899.pub3/abstract.
279. Anitua E, Aguirre JJ, Algorta J, Ayerdi E, Cabezas AI, Orive G, et al. Effectiveness of autologous preparation rich in growth factors for the treatment of chronic cutaneous ulcers. Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials: An Official Journal of The Society for Biomaterials, The Japanese Society for Biomaterials, and The Australian Society for Biomaterials and the Korean Society for Biomaterials. 2008;84(2):415-21.
280. Driver VR, Hanft J, Fylling CP, Beriou JM, Autologel Diabetic Foot Ulcer Study G. A prospective, randomized, controlled trial of autologous platelet-rich plasma gel for the treatment of diabetic foot ulcers. Ostomy/wound management. 2006;52(6):68-87.

Konsultationsfassung 0.4

281. Senet P, Bon F-X, Benbunan M, Bussel A, Traineau R, Calvo F, et al. Randomized trial and local biological effect of autologous platelets used as adjuvant therapy for chronic venous leg ulcers. Journal of vascular surgery. 2003;38(6):1342-8.
282. Stacey M, Mata S, Trengove N, Mather C. Randomised double-blind placebo controlled trial of topical autologous platelet lysate in venous ulcer healing. European journal of vascular and endovascular surgery. 2000;20(3):296-301.
283. Elsaid A, El-Said M, Emile S, Youssef M, Khafagy W, Elshobaky A. Randomized Controlled Trial on Autologous Platelet-Rich Plasma Versus Saline Dressing in Treatment of Non-healing Diabetic Foot Ulcers. World Journal of Surgery. 2020;44(4):1294-301.
284. Kakagia DD, Kazakos KJ, Xarchas KC, Karanikas M, Georgiadis GS, Tripsiannis G, et al. Synergistic action of protease-modulating matrix and autologous growth factors in healing of diabetic foot ulcers. A prospective randomized trial. Journal of Diabetes and its Complications. 2007;21(6):387-91.
285. Karimi R, Afshar M, Salimian M, Sharif A, Hidariyan M. The effect of platelet rich plasma dressing on healing diabetic foot ulcers. Nurs Midwifery Stud. 2016;5(3):e30314.
286. Li L, Chen D, Wang C, Yuan N, Wang Y, He L, et al. Autologous platelet-rich gel for treatment of diabetic chronic refractory cutaneous ulcers: a prospective, randomized clinical trial. Wound Repair and Regeneration. 2015;23(4):495-505.
287. Ahmed M, Reffat SA, Hassan A, Eskander F. Platelet-rich plasma for the treatment of clean diabetic foot ulcers. Annals of vascular surgery. 2017;38:206-11.
288. Friese G, Herten M, Scherbaum W. The use of autologous platelet concentrate activated by autologous thrombin (APC+) is effective and safe in the treatment of chronic diabetic foot ulcers: a randomized controlled trial. The Diabetic Foot. 2007;12.
289. Li Y, Gao Y, Gao Y, Chen D, Wang C, Liu G, et al. Autologous platelet-rich gel treatment for diabetic chronic cutaneous ulcers: A meta-analysis of randomized controlled trials. Journal of diabetes. 2019;11(5):359-69.
290. del Pino-Sedeño T, Trujillo-Martín MM, Andia I, Aragón-Sánchez J, Herrera-Ramos E, Iruzubieta Barragán FJ, et al. Platelet-rich plasma for the treatment of diabetic foot ulcers: A meta-analysis. Wound Repair and Regeneration. 2019;27(2):170-82.
291. Steed DL, Goslen JB, Holloway GA, Malone JM, Bunt T, Webster MW. Randomized prospective double-blind trial in healing chronic diabetic foot ulcers: CT-102 activated platelet supernatant, topical versus placebo. Diabetes Care. 1992;15(11):1598-604.
292. Jeong S-H, Han S-K, Kim W-K. Treatment of diabetic foot ulcers using a blood bank platelet concentrate. Plastic and reconstructive surgery. 2010;125(3):944-52.
293. Steed DL, Edington HD, Webster MW. Recurrence rate of diabetic neurotrophic foot ulcers healed using topical application of growth factors released from platelets. Wound Repair and Regeneration. 1996;4(2):230-3.
294. Marx RE. Platelet-rich plasma (PRP): what is PRP and what is not PRP? Implant dentistry. 2001;10(4):225-8.
295. Gottrup F, Cullen BM, Karlsmark T, Bischoff-Mikkelsen M, Nisbet L, Gibson MC. Randomized controlled trial on collagen/oxidized regenerated cellulose/silver treatment. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society [Internet]. 2013; (2):[216-25 pp.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/147/CN-00845147/frame.html.
296. Jude E, Apelqvist, Spraul M, Martini J. Randomized controlled study of diabetic foot ulcers dressed with hydrofiber© containing ionic silver or calcium alginate dressings. European Wound Management Association Conference; 2005, 15 17 September; Stuttgart, Germany. 2005;Thur 1730-1900; V33-4:106.
297. Tsang KK, Kwong EW, To TS, Chung JW, Wong TK. A Pilot Randomized, Controlled Study of Nanocrystalline Silver, Manuka Honey, and Conventional Dressing in Healing Diabetic Foot Ulcer. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM. 2017;2017:5294890.

Konsultationsfassung 0.4

298. Dimakakos EP, Katsenis K, Kalemikerakis J, Arkadopoulos N, Mylonas S, Arapoglou V, et al. Infected Venous Leg Ulcers: Management With Silver-releasing Foam Dressing. Wounds. 2009;21(1):4-8.
299. Senet P, Bause R, Jørgensen B, Fogh K. Clinical efficacy of a silver-releasing foam dressing in venous leg ulcer healing: a randomised controlled trial. International Wound Journal [Internet]. 2014; (6):[649-55 pp.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/748/CN-01012748/frame.html.
300. Jorgensen B, Price P, Andersen KE, Gottrup F, Bech-Thomsen N, Scanlon E, et al. The silver-releasing foam dressing, Contreet Foam, promotes faster healing of critically colonised venous leg ulcers: a randomised, controlled trial. International Wound Journal. 2005;2(1):64-73.
301. Miller CN, Newall N, Kapp SE, Lewin G, Karimi L, Carville K, et al. A randomized-controlled trial comparing cadexomer iodine and nanocrystalline silver on the healing of leg ulcers. Wound Repair and Regeneration. 2010;18(4):359-67.
302. Klasen HJ. Historical review of the use of silver in the treatment of burns. I. Early uses. Burns. 2000;26(2):117-30.
303. Lansdown ABG. Silver I: its antibacterial properties and mechanism of action. Journal of Wound Care. 2002;11(4):125-30.
304. Pourzahedi L, Eckelman MJ. Environmental Life Cycle Assessment of Nanosilver-Enabled Bandages. Environmental Science & Technology. 2015;49(1):361-8.
305. Lansdown ABG. Silver in Health Care: Antimicrobial Effects and Safety in Use. Biofunctional Textiles and the Skin. Current Problems in Dermatology2006. p. 17-34.
306. Ovington LG. The truth about silver. Ostomy/wound management. 2004;50(9A Suppl):1s-10s.
307. Poon VK, Burd A. In vitro cytotoxity of silver: implication for clinical wound care. Burns. 2004;30(2):140-7.
308. Ip M, Lui SL, Poon VKM, Lung I, Burd A. Antimicrobial activities of silver dressings: an in vitro comparison. Journal of medical microbiology. 2006;55(Pt 1):59-63.
309. Sellmer W. Silberverbände. Ein neutraler Überblick. Vortrag Wundkongress Bremen, 10. Mai. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft GmbH, zitiert

In: Vasel - Biergans A, Probst W, editors. Wundmanagement Ein illustrierter Leitfaden für Ärzte und Apotheker

2ed. Stuttgart2009.
310. Herrmann A, Lenzer B, Müller BS, Danquah I, Nadeau KC, Muche-Borowski C, et al. Integrating planetary health into clinical guidelines to sustainably transform health care. The Lancet Planetary Health. 2022;6(3):e184-e5.
311. Bundesinstitut für Risikobewertung. Nanosilber: Fortschritte in der Analytik, Lücken bei Toxikologie und Exposition2012; (21.03.2022). Available from: https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2012/08/nanosilber__fortschritte_in_der_analytik__luecken_bei_toxikologie_und_exposition-128936.html.
312. O'Meara S, Al-Kurdi D, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St James M, Richardson R. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2014(1):CD003557.
313. Kelechi TJ, Madisetti M, Prentice M, Mueller M. Cooling Intervention (MUSTCOOL) for Prevention of Lower Extremity Ulcer Recurrence: A Randomized Controlled Trial. Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. 2021;48(3):203-10.
314. Weller CD, Buchbinder R, Johnston RV. Interventions for helping people adhere to compression treatments for venous leg ulceration. The Cochrane database of systematic reviews. 2016;3(3):Cd008378.

Konsultationsfassung 0.4

315. Weller CD, Richards C, Turnour L, Team V. Patient Explanation of Adherence and Non-Adherence to Venous Leg Ulcer Treatment: A Qualitative Study. Frontiers in pharmacology. 2021;12:663570.
316. Ababneh A, Finlayson K, Edwards H, Lazzarini PA. Factors associated with adherence to using removable cast walker treatment among patients with diabetes-related foot ulcers. BMJ open diabetes research & care. 2022;10(1).
317. Waaijman R, Keukenkamp R, de Haart M, Polomski WP, Nollet F, Bus SA. Adherence to wearing prescription custom-made footwear in patients with diabetes at high risk for plantar foot ulceration. Diabetes Care. 2013;36(6):1613-8.
318. Lin C-W, Yang H-M, Hung S-Y, Chen IW, Huang Y-Y. The analysis for time of referral to a medical center among patients with diabetic foot infection. BMC Family Practice. 2021;22(1).
319. Meloni M, Lazaro-Martínez JL, Ahluwalia R, Bouillet B, Izzo V, Di Venanzio M, et al. Effectiveness of fast-track pathway for diabetic foot ulcerations. Acta Diabetologica. 2021;58(10):1351-8.
320. Yan J, Liu Y, Zhou B, Sun M. Pre-hospital delay in patients with diabetic foot problems: influencing factors and subsequent quality of care. Diabetic Medicine. 2014;31(5):624-9.
321. van Battum P, Schaper N, Prompers L, Apelqvist J, Jude E, Piaggesi A, et al. Differences in minor amputation rate in diabetic foot disease throughout Europe are in part explained by differences in disease severity at presentation. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2011;28(2):199-205.
322. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. Konzeptstudie.2019. Available from: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4382/2020-07-16_Freigabe-IQTIG-Bericht_Konzeptstudie-QS-Sepsis.pdf.
323. Deutsche Sepsis Gesellschaft e. V. Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge. S3-LL2018. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf.
324. Bürgerliches Gesetzbuch. in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 15. Juli 2022 (BGBl. I S. 1146) geändert worden ist.
325. Geier J, Uter W, Lessmann H, Schnuch A. Aktuelle Kontaktallergene. Der Hautarzt. 2011;62(10):751-6.
326. Schnuch A, Uter W, Lessmann H, Geier J. Klinische Epidemiologie und Prävention der Kontaktallergien. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 2012;55(3):329-37.
327. Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG). Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln. S3-LL2019. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-018l_S3_Durchfuehrung-Epikutantest-Kontaktallergene-Arzneimittel_2019-05-verlaengert.pdf.
328. Alavi A, Sibbald RG, Ladizinski B, Saraiya A, Lee KC, Skotnicki-Grant S, et al. Wound-Related Allergic/Irritant Contact Dermatitis. Advances in Skin & Wound Care. 2016;29(6):278-86.
329. Schultz-Ehrenburg U, Gallenkemper G. Kontaktallergisierung bei chronischer venöser Insuffizienz. Phlebologie. 1999;28(01):27-39.
330. Onesti MG, Fino P, Fioramonti P, Amorosi V, Scuderi N. Ten years of experience in chronic ulcers and malignant transformation. Int Wound J. 2015;12(4):447-50.
331. Hansson C, Andersson E. Malignant skin lesions on the legs and feet at a dermatological leg ulcer clinic during five years. Acta dermato-venereologica. 1998;78(2):147-8.
332. Bauer T, David T, Rimareix F, Lortat-Jacob A. [Marjolin's ulcer in chronic osteomyelitis: seven cases and a review of the literature]. Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur. 2007;93(1):63-71.

Konsultationsfassung 0.4

333. Schnirring-Judge M, Belpedio D. Malignant transformation of a chronic venous stasis ulcer to basal cell carcinoma in a diabetic patient: case study and review of the pathophysiology. The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons. 2010;49(1):75-9.
334. Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM). Klinische Ernährung in der Chirurgie. S3-LL2013. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/073-005l_S3_Klinische_Ern%C3%A4hrung_Chirurgie_Transplantationen_2014-02-abgelaufen.pdf.
335. Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM). Klinische Ernährung in der Geriatrie. S3-LL2013. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/073-019l_S3_Klinische_Ern%C3%A4hrung_Geriatrie_2015-12-abgelaufen.pdf.
336. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP). Expertenstandard Ernährungsmanagement zur Sicherung und Förderung der oralen Ernährung in der Pflege. . Osnabrück2017.
337. Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen e.V. (GDL). Diagnostik und Therapie der Lymphödeme. S2k-LL2017. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001l_S2k_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2019-07.pdf.
338. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e.V. (DGP). Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK). S1-LL2018. Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-007l_S1_Intermittierende-pneumatische-Kompression-IPK-AIK_2018-07.pdf.
339. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP), Verein Geschäftsstelle Qualitätsausschuss Pflege e.V. Expertenstandard nach § 113a SGB XI „Erhaltung und Förderung der Mobilität in der Pflege“ Osnabrück2020.
340. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. Diabetes Care. 2008;31(4):631-6.
341. Seidel D, Storck M, Lawall H, Wozniak G, Mauckner P, Hochlenert D, et al. Negative pressure wound therapy compared with standard moist wound care on diabetic foot ulcers in real-life clinical practice: results of the German DiaFu-RCT. BMJ Open. 2020;10(3).
342. Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. The Cochrane database of systematic reviews. 2018;10:Cd010318.
343. Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MH, Veraart JC. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. Journal of Vascular Surgery. 2006;44(5):1029-37.
344. Leclercq A, Labeille B, Perrot JL, Vercherin P, Cambazard F. Skin graft secured by VAC (vacuum-assisted closure) therapy in chronic leg ulcers: A controlled randomized study. Annales de dermatologie et de venereologie. 2016;143(1):3-8.
345. Dumville Jo C, Land L, Evans D, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2015; (7). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011354.pub2/abstract.
346. IQWIG. Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. IQWiG-Berichte – Nr. 382 2016; (4). Available from: https://www.iqwig.de/download/N15-02_Abschlussbericht_Version1-1_Hyperbare-Sauerstofftherapie-bei-diabetischem-Fusssyndrom.pdf.
347. Salama SE, Eldeeb AE, Elbarbary AH, Abdelghany SE. Adjuvant Hyperbaric Oxygen Therapy Enhances Healing of Nonischemic Diabetic Foot Ulcers Compared With Standard Wound Care Alone. Int J Low Extrem Wounds. 2019;18(1):75-80.
348. Santema KTB, Stoekenbroek RM, Koelemay MJW, Reekers JA, Van Dortmont LMC, Oomen A, et al. Hyperbaric oxygen therapy in the treatment of ischemic lower-extremity ulcers in patients with

Konsultationsfassung 0.4

diabetes: results of the DAMO2CLES multicenter randomized clinical trial. Diabetes care. 2018;41(1):112-9.
349. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. The Cochrane database of systematic reviews. 2015(6):CD004123.
350. Lalieu RC, Brouwer RJ, Ubbink DT, Hoencamp R, Bol Raap R, van Hulst RA. Hyperbaric oxygen therapy for nonischemic diabetic ulcers: A systematic review. Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2020;28(2):266-75.
351. German Agency for Quality in Medicine (ÄZQ). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes Fusskomplikationen (NVL Typ-2-Diabetes Fusskomplikationen) [Type-2-diabetes 2006 - National disease management guideline. Diabetic foot - prevention and therapy] 60. In: Gin, editor. 2008.
352. Wang HT, Yuan JQ, Zhang B, Dong ML, Mao C, Hu D. Phototherapy for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017(6).
353. Santos CMD, Rocha RBD, Hazime FA, Cardoso VS. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Effects of Low-Level Laser Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. The international journal of lower extremity wounds. 2020:1534734620914439.
354. Piaggesi A, Sambataro M, Nicoletti C, Goretti C, Lacopi E, Coppelli A. Safety and effectiveness of therapeutic magnetic resonance in diabetic foot ulcers: a prospective randomised controlled trial. J Wound Care. 2016;25(12):704-11.
355. Aziz Z, Cullum N. Electromagnetic therapy for treating venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2015; (7). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002933.pub6/abstract.
356. Cullum N, Liu Z. Therapeutic ultrasound for venous leg ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017(5).
357. Weichenthal M, Mohr P, Stegmann W, Brietbart EW. Low- frequency ultrasound treatment of chronic venous ulcers. Wound Repair & Regeneration. 1997;5(1):18-22.
358. Peschen M, Weichenthal M, Schopf E, Vanscheidt W. Low-frequency ultrasound treatment of chronic venous leg ulcers in an outpatient therapy. Acta dermato-venereologica. 1997;77(4):311-4.
359. Gibbons GW, Orgill DP, Serena TE, Novoung A, O'Connell JB, Li WW, et al. A prospective, randomized, controlled trial comparing the effects of noncontact, low-frequency ultrasound to standard care in healing venous leg ulcers. Ostomy/wound management. 2015;61(1):16-29.
360. White J, Ivins N, Wilkes A, Carolan-Rees G, Harding KG. Non-contact low-frequency ultrasound therapy compared with UK standard of care for venous leg ulcers: a single-centre, assessor-blinded, randomised controlled trial. International Wound Journal [Internet]. 2015; (5):[833-42 pp.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/162/CN-01180162/frame.html.
361. Assadian O, Ousey KJ, Daeschlein G, Kramer A, Parker C, Tanner J, et al. Effects and safety of atmospheric low-temperature plasma on bacterial reduction in chronic wounds and wound size reduction: A systematic review and meta-analysis. Int Wound J. 2019;16(1):103-11.
362. Klebes M, Ulrich C, Kluschke F, Patzelt A, Vandersee S, Richter H, et al. Combined antibacterial effects of tissue-tolerable plasma and a modern conventional liquid antiseptic on chronic wound treatment. Journal of biophotonics. 2015;8(5):382-91.
363. Laroussi M. Nonthermal Decontamination of Biological Media by Atmospheric-pressure Plasmas: Review, Analysis, and Prospects. Plasma Science, IEEE Transactions on. 2002;30:1409-15.
364. Isbary G, Heinlin J, Shimizu T, Zimmermann JL, Morfill G, Schmidt HU, et al. Successful and safe use of 2 min cold atmospheric argon plasma in chronic wounds: results of a randomized controlled trial. The British journal of dermatology. 2012;167(2):404-10.
365. Isbary G, Morfill G, Schmidt HU, Georgi M, Ramrath K, Heinlin J, et al. A first prospective randomized controlled trial to decrease bacterial load using cold atmospheric argon plasma on chronic wounds in patients. The British journal of dermatology. 2010;163(1):78-82.

Konsultationsfassung 0.4

366. Barbieri D, Boselli M, Cavrini F, Colombo V, Gherardi M, Landini MP, et al. Investigation of the antimicrobial activity at safe levels for eukaryotic cells of a low power atmospheric pressure inductively coupled plasma source. Biointerphases. 2015;10(2).
367. Liu J, Zhang P, Tian J, Li L, Li J, Tian JH, et al. Ozone therapy for treating foot ulcers in people with diabetes. The Cochrane database of systematic reviews. 2015(10):CD008474.
368. Fitzpatrick E, Holland OJ, Vanderlelie JJ. Ozone therapy for the treatment of chronic wounds: A systematic review. Int Wound J. 2018;15(4):633-44.
369. Moretti B, Notarnicola A, Maggio G, Moretti L, Pascone M, Tafuri S, et al. The management of neuropathic ulcers of the foot in diabetes by shock wave therapy. BMCMusculoskeletDisord. 2009;10:54.:54.
370. Omar MT, Alghadir A, Al-Wahhabi KK, Al-Askar AB. Efficacy of shock wave therapy on chronic diabetic foot ulcer: a single-blinded randomized controlled clinical trial. Diabetes Research and Clinical Practice [Internet]. 2014; (3):[548-54 pp.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/027/CN-01040027/frame.html.
371. Snyder R, Galiano R, Mayer P, Rogers LC, Alvarez O. Diabetic foot ulcer treatment with focused shockwave therapy: two multicentre, prospective, controlled, double-blinded, randomised phase III clinical trials. Journal of Wound Care. 2018;27(12):822-36.
372. Huang Q, Yan P, Xiong H, Shuai T, Liu J, Zhu L, et al. Extracorporeal Shock Wave Therapy for Treating Foot Ulcers in Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Canadian journal of diabetes. 2020;44(2):196-204.e3.
373. Hitchman LH, Totty JP, Raza A, Cai P, Smith GE, Carradice D, et al. Extracorporeal Shockwave Therapy for Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review and Meta-Analysis. Ann Vasc Surg. 2019;56:330-9.
374. Driver VR, Reyzelman A, Kawalec J, French M. A Prospective, Randomized, Blinded, Controlled Trial Comparing Transdermal Continuous Oxygen Delivery to Moist Wound Therapy for the Treatment o Diabetic Foot Ulcers. Ostomy Wound Management. 2017;63(4):12-28.
375. Niederauer MQ, Michalek JE, Liu Q, Papas KK, Lavery LA, Armstrong DG. Continuous diffusion of oxygen improves diabetic foot ulcer healing when compared with a placebo control: a randomised, double-blind, multicentre study. J Wound Care. 2018;27(Sup9):S30-s45.
376. Serena TE, Bullock NM, Cole W, Lantis J, Li L, Moore S, et al. Topical oxygen therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicentre, open, randomised controlled clinical trial. J Wound Care. 2021;30(Sup5):S7-s14.
377. Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Valk GD. Complex interventions for preventing diabetic foot ulceration. CochraneDatabaseSystRev. 2010;%20;(1):CD007610.
378. Heinen MM, Bartholomew LK, Wensing M, van de Kerkhof P, van AT. Supporting adherence and healthy lifestyles in leg ulcer patients: systematic development of the Lively Legs program for dermatology outpatient clinics. PatientEducCouns. 2006;61(2):279-91.
379. Edwards H, Courtney M, Finlayson K, Shuter P, Lindsay E. A randomised controlled trial of a community nursing intervention: improved quality of life and healing for clients with chronic leg ulcers. Journal of Clinical Nursing. 2009;18(11):1541-9.
380. Edwards H, Courtney M, Finlayson K, Lindsay E, Lewis C, Shuter P, et al. Chronic venous leg ulcers: effect of a community nursing intervention on pain and healing. NursStand. 2005;19(52):47-54.
381. Harrison MB, Graham ID, Lorimer K, Friedberg E, Pierscianowski T, Brandys T. Leg-ulcer care in the community, before and after implementation of an evidence-based service. CMAJ. 2005;172(11):1447-52.
382. Stock S, Drabik A, Buscher G, Graf C, Ullrich W, Gerber A, et al. German diabetes management programs improve quality of care and curb costs. Health Aff(Millwood). 2010;29(12):2197-205.
383. Zwarenstein M, Shariff S, Mittmann N, Stern A, Dainty KN. A large cluster randomized trial of outcome-based pathways to improve home-based wound care. Trials. 2017;18(1) (no pagination).

Konsultationsfassung 0.4

384. Musuuza J, Sutherland BL, Kurter S, Balasubramanian P, Bartels CM, Brennan MB. A systematic review of multidisciplinary teams to reduce major amputations for patients with diabetic foot ulcers. J Vasc Surg. 2020;71(4):1433-46.e3.
385. Herber OR, Schnepp W, Rieger MA. Developing a nurse-led education program to enhance self-care agency in leg ulcer patients. NursSciQ. 2008;21(2):150-5.
386. Seeley MA, Harding KG. The effects of education and training on clinical practice in wound healing. IntWound J. 2008;5(5):660-4.
387. Panfil EM, Schümmelfelder F. Pflegegeleitete Wundkliniken. Aufbau, Ablauf, Effektivität und Effizienz-Eine systematische Literaturanalyse2008.
388. Grothaus FJ. Entwicklung der integrierten Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland 2004 - 2008. Bericht gemäß § 140d SGB V auf der Grundlage der Meldungen von Verträgen zur integrierten Versorgung2009.
389. Kiefe CI, Allison JJ, Williams OD, Person SD, Weaver MT, Weissman NW. Improving quality improvement using achievable benchmarks for physician feedback: a randomized controlled trial. JAMA. 2001;285(22):2871-9.
390. Thurlby K, Griffiths P. Community leg ulcer clinics vs home visits: which is more effective? BrJ Community Nurs. 2002;7(5):260-4.
391. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC). About us. Letzter Zugriff: 12.08.2022. Available from: https://epoc.cochrane.org/about-us.
392. Gordon L, Edwards H, Courtney M, Finlayson K, Shuter P, Lindsay E. A cost-effectiveness analysis of two community models of care for patients with venous leg ulcers. J Wound Care. 2006;15(8):348-53.
393. Abu Ghazaleh H, Artom M, Sturt J. A systematic review of community Leg Clubs for patients with chronic leg ulcers. Primary health care research & development. 2018:1-10.
394. Cadth. Optimal care of chronic, non-healing, lower extremity wounds: a review of clinical evidence and guidelines (Structured abstract). Health Technology Assessment Database [Internet]. 2013; (4). Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clhta/articles/HTA-32014000854/frame.html.
395. Lenz M, Steckelberg A, Richter B, Mühlhauser I. Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. Diabetologia. 2007;50(7):1375-83.
396. Shepperd S, Lewin S, Straus S, Clarke M, Eccles MP, Fitzpatrick R, et al. Can we systematically review studies that evaluate complex interventions? PLoS medicine. 2009;6(8):e1000086.
397. Waltersbacher A. Heilmittelbericht 2020. Ergotherapie, Sprachtherapie, Physiotherapie, Podologie. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). 2020:1-52.
398. Fuchs S, Henschke C, Blümel M, Busse R. Disease management programs for type 2 diabetes in Germany: a systematic literature review evaluating effectiveness. Deutsches Arzteblatt international. 2014;111(26):453-63.
399. Sawicki OA, Mueller A, Klaaßen-Mielke R, Glushan A, Gerlach FM, Beyer M, et al. Strong and sustainable primary healthcare is associated with a lower risk of hospitalization in high risk patients. Scientific reports. 2021;11(1):4349.
400. Poot CC, Meijer E, Kruis AL, Smidt N, Chavannes NH, Honkoop PJ. Integrated disease management interventions for patients with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2021(9).
401. Takeda A, Martin N, Taylor RS, Taylor SJC. Disease management interventions for heart failure. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019(1).
402. Storck M, Dissemond J, Gerber V, Augustin M, Augustin M, Dissemond J, et al. Kompetenzlevel in der Wundbehandlung. Gefässchirurgie. 2019;24(5):388-98.
403. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Gutachten 2009 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.

Konsultationsfassung 0.4

Koordination und Integration Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. Bundesanzeiger Verlag. 2009.
404. Agency for Healthcare Research + Quality (AHRQ) Assessment and management of venous leg ulcers. Registered Nurses Association of Ontario (RNAO). NGC:11508 13. In: Gin, editor. 2005.
405. RCN. The nursing management of patients with venous leg ulcers Royal College of Nursing. 2006. Letzter Zugriff: 03.02.2011. Available from: www.rcn.org.uk/__data/assets/pdf_file/0003/107940/003020.pdf
406. Strupeit S, Bauernfeind G, Strerly C, Nink-Grebe B. Qualifikationen und Weiterbildungen im Bereich der Wundversorgung im deutschsprachigen Raum - eine Standortbestimmung. Zeitschrift für Wundheilung. 2009;14(4):249-54.
407. Lagerin A, Nilsson G, Tornkvist L. An educational intervention for district nurses: use of electronic records in leg ulcer management. J Wound Care. 2007;16(1):29-32.
408. Nolan JP, Soar J, Zideman DA, Biarent D, Bossaert LL, Deakin C, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. Resuscitation. 2010;81(10):1219-76.
409. Burckhardt M, Nink-Grebe B. Die Bedeutung der akkreditierten Zertifizierung von Personen, die in der Wundbehandlung tätig sind. Zeitschrift für Wundheilung. 2009;14(3):182-9.
410. Martinengo L, Yeo NJY, Markandran KD, Olsson M, Kyaw BM, Car LT. Digital health professions education on chronic wound management: A systematic review. Int J Nurs Stud. 2020;104:103512.
411. Schulze-Schleithoff A-E, Pschyrembel Redaktion. Autolyse. Pschyrembel Online. 2022. Zuletzt aktualisiert: 06.2022. Letzter Zugriff: 20.03.2023. Available from: https://www.pschyrembel.de/autolyse/K038V/doc/.
412. Blind C, Pschyrembel Redaktion. Detritus. Pschyrembel Online. 2022. Zuletzt aktualisiert: 05.2022. Letzter Zugriff: 20.03.2023. Available from: https://www.pschyrembel.de/detritus/K05T0/doc/.
413. Hollstein G. Diabetische Gangrän. Pschyrembel Online. 2022. Zuletzt aktualisiert: 03.2022. Letzter Zugriff: 20.03.2023. Available from: https://www.pschyrembel.de/diabetische%20Gangr%C3%A4n/K08FK/doc/.
414. Klauschen F, Pschyrembel Redaktion. Entzündung. Pschyrembel Online. 2021. Zuletzt aktualisiert: 06.2021. Letzter Zugriff: 20.03.2023. Available from: https://www.pschyrembel.de/entz%C3%BCndung/K06XN/doc/.
415. Redaktion SNP. Gangrän. Pschyrembel Online. 2022. Zuletzt aktualisiert: 05.2022. Letzter Zugriff: 20.03.2023. Available from: https://www.pschyrembel.de/gangr%C3%A4n/K08FH/doc/.
416. Pschyrembel Redaktion. Wundkonditionierung. Pschyrembel Online. 2021. Zuletzt aktualisiert: 12.2021. Letzter Zugriff: 20.03.2023. Available from: https://www.pschyrembel.de/Wundkonditionierung/A0UTL/doc/.

Konsultationsfassung 0.4