



AWMF-Register Nr.	091/001	Klasse:	S3
--------------------------	----------------	----------------	-----------

**Deutsche Gesellschaft für
Wundheilung und Wundbehandlung e. V.**



Leitlinienreport

Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz

**Marion Burckhardt BBA, Dr. Sven Gregor, Prof. Dr. Dr. Jos Kleijnen,
Prof. Dr. Sascha Köpke, Prof. Dr. Ina Kopp, Dr. Andreas Maier-Hasselmann,
Prof. Dr. Gabriele Meyer, Kate Misso MSc, Brigitte Nink-Grebe,
Dr. Mike Rüttermann, Kerstin Waldvogel BSc, Dr. Tobias Weberschock,
Dr. Robert Wolff**

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis.....	3
1. Einführung	5
2. Geltungsbereich und Zweck	6
2.1. Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas	6
2.2. Ziel der Leitlinie.....	7
2.3. Patientenzielgruppe.....	8
2.4. Versorgungsbereich.....	8
2.5. Anwenderzielgruppen und Adressaten.....	8
3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe, Beteiligung von Interessengruppen.....	10
3.1. Beteiligte Berufsgruppen.....	10
3.2. Team	10
3.3. Beteiligung von Patienten.....	13
4. Methodologische Exaktheit.....	15
4.1. Formulierung von Schlüsselfragen.....	15
4.2. Verwendung existierender Leitlinien zum Thema.....	15
4.3. Systematische Literaturrecherche	16
4.3.1. Literaturrecherche durch Kleijnen Systematic Reviews	16
4.3.2. Nebenskapitel Systematische Literaturrecherche durch Autoren der Leitlinie....	20
4.4. Auswahl der Evidenz.....	21
4.5. Bewertung und Darstellung der Evidenz	23
4.6. Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung.....	24
4.6.1. Formale Konsensfindung, Verfahren und Durchführung.....	24
4.6.2. Delphi-Verfahren:	25
4.6.3. Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen und relevanten Outcomes.....	27
4.7. Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden	28
4.8. Statements	29
4.9. Good Clinical Practice Point	30

5. Externe Begutachtung und Verabschiedung.....	31
5.1. Pilottestung	31
5.2. Externe Begutachtung und deren Umsetzung	31
5.3. Juristische Bewertung einzelner Empfehlungen	32
5.4. Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften	33
6. Redaktionelle Unabhängigkeit	33
6.1. Finanzierung der Leitlinie	33
6.2. Darlegung von und Umgang mit potentiellen Interessenkonflikten	34
6.2.1. Interessenkonflikte	34
7. Verbreitung und Implementierung	36
7.1. Konzept zur Verbreitung und Implementierung	36
7.2. Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie	36
7.3. Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen	37
7.4. Messgrößen für das Monitoring, Qualitätsindikatoren.....	37
8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	38
8.1. Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung	38
8.2. Aktualisierungsverfahren.....	38
Anhang A Suchstrategie Kleijnen Systematic Reviews LTD	39
Anhang B Suchstrategie Organisation	56
Anhang C Suchstrategie Lebensqualität.....	61
Anhang D Suchstrategie Präferenzen, Informationsbedarf	64
Anhang E Suchstrategie Dokumentation.....	69
Anhang F Leitlinien-Synopse	73
Anhang G Rückmeldung der Patienten	81
Anhang H Projektstrukturplan gekürzte Fassung	83
Anhang I Erklärung zu potentiellen Interessenkonflikten.....	92
Referenzen	92

Abkürzungsverzeichnis

AO	Abgabenordnung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BAGH	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
BÄK	Bundesärztekammer
BBA	Bachelor of Business Administration
CAM	Complementary and Alternative Medicine
CAMEOL	Complementary and Alternative Medicine Evidence OnLine
CDSR	Cochrane Database of Systematic Reviews
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
COI	Conflict of Interest Erklärung
CVI	Chronische venöse Insuffizienz
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DELBI	Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument
DFS	Diabetisches Fußsyndrom
DGA	Deutschen Gesellschaft für Angiologie
DGfW	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.
DGKP	Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger
DGP	Deutschen Gesellschaft für Phlebologie
DIMDI	Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DM	Diabetes mellitus
DNQP	Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege
EbM	Evidenzbasierte Medizin
GCP	Good Clinical Practice Point
GIN	Guidelines International Network
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
GuV	Gewinn- und Verlustrechnung
HTA	Health Technology Assessment Database
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment Publications
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KSR	Kleijnen Systematic Reviews Ltd
KStG	Körperschaftssteuergesetz
MFA	Medizinische Fachangestellte

NGP	Nominaler Gruppenprozess
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PICO	Patient/Problem, Intervention, Comparison, Outcomes (Mnemonic)
RbP	Registrierter beruflich Pflegender
RCT	Randomized Controlled Trial
UCV	Ulcus cruris venosum
UVA	Ulcus cruris arteriosum

1. Einführung

Die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW) verfolgt seit mehreren Jahren das Ziel, eine S3-Leitlinie zur „Lokaltherapie chronischer Wunden“ zu erstellen, um die Versorgungssituation von Menschen mit chronischen Wunden in Deutschland zu verbessern.

Das Leitlinien-Projekt wurde erstmals am 08. Oktober 2008 bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) angemeldet.

Ursprüngliches Ziel war es, eine S3-Leitlinie zu erstellen, welche den gesamten Versorgungsprozess der lokalen Wundbehandlung von Menschen mit chronischen Wunden abbildet. Eine erste, zur Wundbehandlung chronischer Wunden durchgeführte, systematische Literaturrecherche führte dann zu einer nicht zu bewältigenden Menge an Studien. Aufgrund der Komplexität des Themas und der ausgedehnten aber heterogenen Studienlandschaft, erfolgte eine weitere Priorisierung des Themas. Es ergab sich für die Gesellschaft die Notwendigkeit einer grundlegenden strukturellen und methodischen Neugestaltung des Projektes. Das Thema der Leitlinie wurde eingegrenzt, die Projektgruppe teilweise neu zusammengestellt und das Projektmanagement entsprechend neu ausgerichtet.

Am 03. Februar 2010 erfolgte die spezifizierte Anmeldung der S3-Leitlinie bei der AWMF unter dem Titel: „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“.

Aufgrund neuerlicher Literaturrecherchen und Bewertungen sowie mehrerer Konsensuskonferenzen und eines abschließenden Delphi-Verfahrens ist die Publikation im Leitlinienregister der AWMF nunmehr für Juni 2012 geplant.

Mit dem Ziel der Erstellung einer methodisch hochwertigen Leitlinie wurde das Projektmanagement nach den Qualitätskriterien des Deutschen Instrumentes für Leitlinienbewertung (DELBI) ausgerichtet. Nachfolgend ist der Prozess der Leitlinienentwicklung detailliert beschrieben.

Ein gekürzter inhaltlicher und zeitlicher Ablauf ist in Anhang H in Form eines Projektstrukturplanes dargestellt.

2. Geltungsbereich und Zweck

2.1. Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Es gibt derzeit in Deutschland keine umfassende evidenz- und konsensbasierte Handlungsempfehlung mit Behandlungsalgorithmus für alle beteiligten Disziplinen und Professionen, die an der Lokalbehandlung des venösen, arteriellen und diabetischen Fußulcus beteiligt sind.

Diese erscheint jedoch notwendig, um die Versorgungssituation von Menschen mit chronischen Wunden/Wundheilungsstörungen nachhaltig zu verbessern und die Ressourcen im Gesundheitssystem zielgerichtet einzusetzen.

Daten zur qualitativen Versorgung chronischer Wunden sind selten (1). Die Ersteller dieser Leitlinie gehen davon aus, dass die Basisprinzipien der lokalen Wundtherapie nicht durchgehend in allen Versorgungsebenen bekannt und umgesetzt sind, was zu Brüchen in der Versorgung von betroffenen Patienten führen könnte.

Im März 2010 erfolgte eine einfache Problem- und Zielsammlung mit anschließender Clusterung durch die Autoren¹ der Leitlinie. Diese Problempunkte wurden anschließend mit Patienten und Patientenvertretern abgeglichen. Obwohl nicht alle diese Punkte (z. B. die Definition von Verantwortungsbereichen) in die Zielsetzung übernommen und im Rahmen der Leitlinienentwicklung bearbeitet werden konnten, sind die ermittelten Problembereiche an dieser Stelle vollständig abgebildet:

- Über-, Unter- als auch Fehlversorgung bei der Behandlung.
- Die Basisprinzipien der lokalen Wundtherapie sind nicht durchgehend in allen Versorgungsebenen bekannt und umgesetzt.
- Viele Begriffe sind nicht verbindlich definiert.
- Die Kommunikation zwischen den Disziplinen und Berufsgruppen ist erschwert.
- Die Durchführung von Audits zu Wundheilung und Wundbehandlung ist erschwert, die Grundlage dafür fehlt.
- Die Wundversorgung wird als sehr variabel empfunden.
- Versorgungsbrüche entstehen durch mangelnde transsektorale Verzahnung und ungenügende interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit.

¹ Um den Lesefluss nicht zu stören, wird die männliche Schreibform benutzt.

- Ein berufsgruppenübergreifender Behandlungsalgorithmus fehlt.
- Schnittstellen, Aufgabenbereiche und Kompetenzen innerhalb der Versorgungskette sind nicht ausreichend definiert.
- Es bedarf dazu verbindlich definierter Verantwortungsbereiche.
- Aufgrund der fehlenden „integrierten Versorgung“ erfahren die Patienten keine durchgehend fachgerechte und kompetente Versorgung über alle Versorgungsebenen hinweg.

2.2. Ziel der Leitlinie

Ziel der Leitlinie ist die Darstellung eines auf Evidenz und Konsens basierenden Behandlungsalgorithmus auf der Grundlage von Empfehlungen zur Optimierung der Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Diagnosen periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Diabetes mellitus (DM) oder chronische venöse Insuffizienz (CVI) für alle an der Wundbehandlung beteiligten Berufsgruppen.

- Die Leitlinie soll damit die unterschiedlichen Herangehensweisen und Wissensstände der jeweiligen Berufsgruppen evidenz- und konsensbasiert vereinen und ein Basiskonzept für die Wundbehandlung anbieten.
- Die Leitlinie klärt Definitionen und Begriffe (Nomenklatur), um die Kommunikation zwischen den Versorgungsebenen unmissverständlich sicherzustellen.
- Die Leitlinie ist Grundlage zur Informations- und Wissensvermittlung aller beteiligten Berufsgruppen im Gesundheitswesen. Sie ist zudem Grundlage für die Entwicklung von Curricula und Wissensvermittlung in Qualifizierungsmaßnahmen für den Bereich Wundheilung und Wundbehandlung.
- Auf der Grundlage der Leitlinienempfehlung werden Qualitätsziele und Messgrößen vorgeschlagen, die zur Überprüfung der Auswirkung der Leitlinie auf die Versorgungsqualität dienen sollen. Diese Messgrößen sollten auch im Rahmen von Pilotprojekten auf ihre Eignung zur externen vergleichenden Qualitätssicherung, z. B. Audit- und Benchmarkingprojekte, und für das interne Qualitätsmanagement geprüft werden.
- Die Leitlinie soll als Grundlage von Informationen und Wissensvermittlung für Patienten, Angehörige und Selbsthilfegruppen dienen.

Die ursprüngliche Ergänzung zum Ziel, dass sich der Behandlungsalgorithmus an der stadiengerechten Lokaltherapie und an adjuvanten Maßnahmen bis zum Wundverschluss orientieren sollte, wurde nicht umgesetzt. Dies lag darin begründet, dass keine Literatur zur Wirkung der Interventionen in verschiedenen Heilungsstadien ermittelt werden konnte und adjuvante Maßnahmen wie z. B. Ernährung und Schmerz derzeit in anderen Leitlinienprojekten bearbeitet werden. Ein Kapitel zu lymphologischen Begleitmaßnahmen befindet sich noch im Entwicklungsprozess und wird im Rahmen eines Aktualisierungsverfahrens zur Leitlinie nachgereicht.

2.3. Patientenzielgruppe

Die Leitlinie bezieht sich auf Patienten mit chronischen Wunden jeglichen Heilungsstadiums, welchem eine der folgenden Erkrankungen zugrunde liegt:

- „Diabetes mellitus“
- „chronische venöse Insuffizienz“
- „periphere arterielle Verschlusskrankheit“

Patienten mit Dekubitus, anderen chronischen Wunden oder akuten Wunden gehören nicht zur Zielgruppe dieser Leitlinie.

2.4. Versorgungsbereich

Die Leitlinie umfasst alle Versorgungsebenen, wie ambulante, stationäre und rehabilitative Bereiche, in denen oben genannte Patientengruppen behandelt werden.

2.5. Anwenderzielgruppen und Adressaten

Die Empfehlungen der Leitlinie richten sich an alle Personen und Berufsgruppen, welche an der Versorgung und/oder Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden beteiligt oder an Entscheidungen in Bezug auf diese Patienten beteiligt sind.

In diesen Kreis fallen sowohl Ärzte aller Fachdisziplinen, die in der ambulanten und stationären Krankenversorgung chronische Wunden behandeln, als auch Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, welches im Rahmen seiner Tätigkeit mit der Wunddokumentation, der Behandlung und/oder der Beratung von Menschen mit chronischen Wunden beschäftigt

ist. Hierunter fallen Pflegekräfte, die entweder im ambulanten, im akut-stationären Bereich oder in der stationären Langzeitpflege arbeiten.

Weitere Adressaten sind beteiligte Berufsgruppen, welche im Rahmen ihrer Tätigkeit innerhalb der Versorgungskette oder an den Schnittstellen der Versorgungsebenen Patienten mit chronischen Wunden beraten, betreuen oder behandeln. Hierunter fallen unter anderem Gesundheitsberufe wie beispielsweise Medizinische Fachangestellte (MFA), Physiotherapeuten, Lymph- bzw. Ödemtherapeuten oder Podologen.

Ebenso zum Adressatenkreis dieser Leitlinie zählen die Patienten selbst und sie beratende, betreuende oder pflegende Personen (Dependenzpflege).

Im weiteren Sinne soll diese Leitlinie auch als Informationsquelle für Gesundheitsorganisationen (z. B. Krankenkassen, Medizinischer Dienst der Krankenkassen, Berufsgenossenschaften, Rentenversicherungsträger) dienen.

Letztlich dient die vorliegende Leitlinie zur Information der Öffentlichkeit über evidenz- und konsensbasierte „Best Practice“ der wundspezifischen Diagnostik und Lokaltherapie. Sie soll Entscheidungsträgern von Versorgungsprogrammen sowie auch Herstellern von Patienteninformationen zur Orientierung dienen und Hilfestellungen geben.

Die Leitlinie soll als best-verfügbares Diagnostik- und Therapieprinzip breit umgesetzt werden und Grundlage evidenzbasierter Entscheidungsfindung für medizinisches Fachpersonal und Patienten sein.

3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe, Beteiligung von Interessengruppen

3.1. Beteiligte Berufsgruppen

Die Ersteller der Leitlinie bestehen aus Vertretern verschiedener medizinischer Fachberufe, Vertretern von Gesundheitsfachberufen und Methodikern. Es ist der Gesellschaft ein wichtiges Anliegen, innerhalb des Leitlinienteams die Berufsgruppen-übergreifende Zusammensetzung der Fachgesellschaft widerzuspiegeln, um durch die Interdisziplinarität eine breite Akzeptanz der Leitlinie im Versorgungsalltag sicherzustellen. Dies ist der Überzeugung geschuldet, dass nur durch die Zusammenarbeit aller an der Wundversorgung beteiligten Berufsgruppen eine optimale Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden möglich ist. Es sind daher sowohl Ärzte verschiedener Fachrichtungen als auch praktizierende Pflegekräfte, Pflegewissenschaftler, Physiotherapeuten und eine Podologin vertreten.

3.2. Team

Das Leitlinienteam besteht aus mehreren Gruppen (Koordinationsteam, Redaktionsteam, Autoren, Steuergruppe, Patienten, externe Berater, Gutachter und Peer-Reviewer (Co-Autoren) mit definierten Aufgaben, die im Folgenden beschrieben sind.

Koordinationsteam:

Das Leitlinienkoordinationsteam setzt sich zusammen aus Dr. med. Robert Wolff (Methodiker, systematische Übersichtsarbeiten), Brigitte Nink-Grebe (Generalsekretärin der DGfW) und Marion Burckhardt (BBA). Herr Dr. Wolff ersetzte ab Mitte 2010 den ausgeschiedenen Dr. med. Andreas Niederbichler.

Tabelle 1: Gleichberechtigte Mitglieder des Koordinatorenteam

	Brigitte Nink-Grebe Generalsekretärin der DGfW	Dr. med. Robert Wolff Wissenschaftler (systematische Übersichtsarbeiten)	Marion Burckhardt BBA WTcert® DGfW (DGKP RbP)
Kompetenzen:	Wirtschafts-, Führungs- und Fachkompetenz	Medizinische Fachkompetenz, EbM-Methodenkompetenz	Projektkompetenz, EbM-Methoden- Kompetenz, pflegerische Fachkompetenz
Aufgabenbereich:	Kommunikation mit Fachgesellschaften, Finanzierung, redaktionell- methodische Bearbeitung	Redaktionell-methodische Bearbeitung, Literaturrecherche und -bewertung	Projektmanagement, redaktionell- methodische Bearbeitung,

			Unterstützung Titel/Abstract- screening
--	--	--	---

Das Koordinationsteam ergänzt sich in Kompetenz und Aufgabenverteilung und steht in enger Abstimmung miteinander.

Redaktionsteam:

Das Redaktionsteam besteht aus Prof. Dr. Dr. Jos Kleijnen, Dr. Tobias Weberschock, Dr. Sven Gregor, Dr. Andreas Maier-Hasselmann, Dr. Mike Rüttermann und dem Koordinationsteam.

In diesem Team wurden die Vorgehensweise, die erste Zielsetzung, die Eingrenzung des Projekts und die Methodik abgestimmt. Zunächst erfolgte durch diese Gruppe in einer ersten Sitzung im Dezember 2008 die Eingrenzung des Leitlinienthemas auf Ulcus cruris venosum (UVC), Ulcus cruris arteriosum (UVA) und Wunden der Genese diabetisches Fußsyndrom (DFS). Es wurden weiterhin die Methodik sowie Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt. In mehreren Sitzungen erfolgte unter Einbeziehung weiterer Autoren eine Anpassung von Methoden, Inhalt und Struktur der Leitlinie.

Alle Mitglieder dieser Gruppe sind mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) vertraut. Zusätzlich wurde die Qualifizierung durch Kurse zur EbM und Leitlinienerstellung angeboten und Material zu EbM-Methoden zur Verfügung gestellt.

Autorenteam:

Weitere Gruppenmitglieder wurden im Lauf des Erstellungsprozesses hinzugezogen, um eine bessere inter- und multiprofessionelle Zusammensetzung des Teams zu gewährleisten. Der Fokus auf eine breite Fächerung von Fachkompetenz und Hierarchieebenen führte zu einem relativ großen Autorenteam, welches in der Leitlinie unter Angaben genauer Berufsbezeichnungen (Kap. I) aufgeführt ist.

Steuergruppe (Mandatsträger der Fachgesellschaften):

Da die drei oben genannten Gruppen nach Neugründung der Leitliniengruppe im Kern nicht neu besetzt wurden, erfolgte die Einbindung der Fachgesellschaften durch die Bitte um

Ernennung ihrer Mandatsträger erst in einem weiteren Schritt. Die Mitglieder der Steuergruppe vermitteln die Leitlinie in ihrer Fachgesellschaft und begleiten den Prozess der Leitlinienerstellung beratend. Der Beratungsprozess beinhaltet folgende Aufgaben:

- Feedback zu PICOS-Fragen (Patient, Intervention, Vergleichsintervention, Endpunkte, Studiendesign),
- Feedback zur Suchstrategie und zu den Bewertungsmethoden,
- Feedback zur Leitlinienstruktur,
- Feedback zu Texten der Leitlinie,
- Feedback zu Prozessen bei der Erstellung der Leitlinie,
- Teilnahme an Konsenskonferenzen unter der Moderation von Prof. Dr. Ina Kopp.

Die Steuergruppenmitglieder vertreten die Interessen ihrer Fachgesellschaften und bringen ihre Fachexpertise und wissenschaftliche Erfahrung in die Leitlinienentwicklung ein. Damit soll gewährleistet sein, dass die Fachgesellschaften über ihre Mandatsträger die Leitlinie mitentwickeln und zur Verbreitung, Implementierung und Akzeptanz derselben beitragen. Allen Mitgliedern der Steuergruppe wurde angeboten, aktiv als Autor oder Co-Autor mitzuwirken.

Externe Berater und Peer Reviewer:

Methodisch wurde die Leitlinie durch Prof. Dr. Ina Kopp begleitet, welche zusätzlich die Moderation der Leitliniensitzungen übernahm. Methodische Ansprechpartner für Frau Burckhardt waren darüber hinaus Prof. Dr. Gabriele Meyer und Prof. Dr. Sascha Köpke.

Die Literaturrecherche und -bewertung wurde extern an Kleijnen Systematic Reviews Ltd (KSR) vergeben. Das Team wurde darüber hinaus durch Dr. Tobias Weberschock unterstützt, welcher ebenfalls mit seinen Methodenkenntnissen zur Verfügung stand und bei der Erstellung der PICO-Fragen behilflich war.

Die von den Autoren erarbeiteten Kapitel wurden einem Peer-Review-Verfahren mit dem Fokus auf Vollständigkeit und Richtigkeit unterzogen (vier-Augen-Prinzip). Diese Fachexperten werden als Co-Autoren des jeweiligen Kapitels benannt.

Ab Ende 2011 erfolgte die Einbeziehung von weiteren Gutachtern, die nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligt waren. Die Gutachter sind in der Praxis der Wundbehandlung und angrenzenden Gebieten (z. B. Pharmakologie) tätig (vgl. Kap. 5.1 und 5.2).

3.3. Beteiligung von Patienten

Um die Erfahrungen, Werte, Zielparameter und die Sicht der Patienten in den Empfehlungen von Leitlinien angemessen zu würdigen, ist die Einbeziehung von publizierten Patientenpräferenzen und von Patienten selbst in allen Stadien der Leitlinienentwicklung geboten. Dies kann auf verschiedene Weise erfolgen, z. B. durch direkte Einbeziehung der Patienten oder durch Integration von Forschungsergebnissen zu Patientenpräferenzen (2).

Hinsichtlich relevanter Zielgrößen für Patienten mit chronischen Wunden ließen sich aussagekräftige Literaturübersichten aus qualitativer und quantitativer Forschung finden. Eine dieser Übersichten wurde dazu verwendet, die Autorengruppe für die Probleme und Präferenzen der Patienten zu sensibilisieren (3). Nach der Beschäftigung mit dieser Übersichtsarbeit wurden die potentiell wesentlichen Zielkriterien der Patienten zusammengetragen und später von Patientenvertretern ergänzt.

Bei einer anfänglich durchgeführten Problemformulierung zum Themengebiet „Versorgung von Menschen mit chronischen Beinulzerationen“ waren sich alle Gruppenmitglieder einig, dass

- die betroffenen Patienten einen über Jahre andauernden hohen Leidensdruck haben können und
- die Zusammenarbeit mit den Patienten eine der Grundvoraussetzungen zur Heilung von chronischen Beinwunden ist.

Die Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche zu Patientenpräferenzen und dem Informationsbedarf von Patienten sind Teil der Leitlinie (Kap. 2.3.; Kap. 5.3.). Diese Kapitel wurden ebenfalls mit den Patientenvertretern abgestimmt und teilweise ergänzt.

Durch die Ernennung der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAGH) konnte Dr. Eckhard Zenker für die Mitarbeit als Patientenvertreter gewonnen werden. Dr. Zenker war an Terminen der Gruppe leider verhindert. Patientenrelevante Therapieziele wurden aus Übersichtsarbeiten abgeleitet und direkt mit Dr. Zenker und weiteren Patienten abgestimmt. Sämtliche Unterlagen der Leitlinie standen ihm und den beteiligten Patienten zur Kommentierung zur Verfügung.

Der Patientenvertreter, und zu Beginn auch die beteiligten Patienten, waren eingeladen, an den Sitzungen teilzunehmen. Leider konnte es keiner der Patienten bzw. Patientenvertreter ermöglichen, an den Sitzungen zur Leitlinie teilzunehmen.

Es erfolgte der Versuch, weitere Patientenpräferenzen über das Cochrane Consumers Network und englische bzw. deutsche „Leg Clubs“ abzufragen. Eine Zusammenarbeit mit Patienten kam über diesen Weg jedoch aus verschiedenen, meist logistischen Gründen, nicht zustande.

Daraufhin erfolgte die Kontaktaufnahme mit direkt betroffenen Patienten und Angehörigen über die Autoren. Die Patienten wurden eingeladen, die Leitlinie in verschiedenen Stadien ihrer Entstehung zu kommentieren und Wünsche einzubringen.

Die telefonischen und schriftlichen Rückmeldungen der Patienten waren durchweg positiv, enthielten aber kaum konkrete Vorschläge, Anregungen oder Kritik. Daher wurde gegen Ende der Leitlinienerstellung ein Fragebogen erarbeitet mit dem Ziel, die patientenrelevanten Empfehlungen und Textabschnitte der Leitlinie mit den beteiligten Patienten abzustimmen. Es sollte erfasst werden, ob die Patienten sich in den Empfehlungsvorschlägen, getroffenen Empfehlungen und Textpassagen wiederfinden bzw. ausreichend abgebildet fühlen. Zusätzlich wurden diese Patienten gezielt aufgefordert, fehlende Bereiche zu identifizieren sowie Wünsche, Anregungen und Kritik einzubringen. Auf Wunsch wurde ihnen die vollständige Leitlinie zur Verfügung gestellt. Der Fragebogen konnte bei Bedarf gemeinsam mit den beteiligten Leitlinienmitarbeitern oder Angehörigen ausgefüllt werden, um bei fachspezifischen Rückfragen oder der Formulierung von Anmerkungen eine Hilfestellung bieten zu können. Insgesamt haben sich 17 Patienten mit bestehendem oder abgeheiltem Ulcus und zwei Angehörige in unterschiedlichem Ausmaß und Stadien an der Leitlinienentwicklung beteiligt. Die Beteiligung der Patienten war freiwillig und konnte jederzeit ohne Angabe von Gründen abgebrochen werden. Der vertrauliche Umgang mit den Daten wurde schriftlich zugesichert. Alle Beteiligten konnten wählen, ob sie namentlich oder anonymisiert als Teil der Patientengruppe in der Leitlinie genannt werden wollen. Die beteiligten Patienten stammen aus den Großräumen München, Gießen, Stuttgart und Hannover. Die Ergebnisse der letzten Befragung sind im Anhang G dargestellt. Auf eine Zusammenfassung von Briefen und Gesprächen wird an dieser Stelle verzichtet.

4. Methodologische Exaktheit

4.1. Formulierung von Schlüsselfragen

In einer ersten Sitzung der Redaktionsgruppe (Dez. 2009) erfolgte die Eingrenzung des Leitlinienthemas auf Lokaltherapie von Ulzera der Genese PAVK, DFS und CVI. Der Lokaltherapie wurden die Unterthemen „Wundauflagen und topische Anwendungen“, „physikalische Maßnahmen“, „Wundreinigung“ und „Wundrandschutz“ zugeordnet. Weiterhin erfolgte die Eingrenzung auf Produkte, die in Deutschland zugelassen bzw. zertifiziert sind. Durch Aufnahme weiterer Vorschläge aus dem Steuergruppen- und Autorenteam wurde die Liste (vgl. Kap. 4.4) erweitert und entsprechend in ein PICO-System eingegrenzt.

Die Auswahl der Evidenz erfolgte themenbezogen entsprechend der jeweils zugrunde liegenden Fragestellung (Schlüsselfrage):

Beispiel Schlüsselfrage: *„Bei Patienten mit chronischen Wunden: Welche Effekte hat Intervention X versus keine Intervention X? Welche Effekte hat Intervention X verglichen mit anderen Interventionen? Mit welchen Effekten ist in den verschiedenen Stadien (Granulation, Exsudation) zu rechnen?“*

Mit dem Begriff „chronische Wunden“ sind in dieser Leitlinie nur das Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris arteriosum, Ulcus cruris mixtum und das diabetische Fußulcus gemeint.

Auf die Effekte in verschiedenen Stadien wird gesondert eingegangen, wenn sie in der Originalstudie genannt sind. Dies war in keiner der untersuchten Studien der Fall.

Die für die Leitlinie relevanten Effekte (Zielgrößen) sind in Kapitel 4.4 dargestellt.

Einige Interventionen, die ursprünglich beschlossen wurden, entfielen aufgrund eingeschränkter Ressourcen und werden evtl. in einem Update der Leitlinie behandelt (z. B. Routineabstriche, Bestimmung pH-Wert).

Die konkreten Fragestellungen sind den jeweiligen Interventionen in der Leitlinie zugeordnet.

4.2. Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Es wurden keine Leitlinien als Grundlage der Empfehlungen verwendet. Es erfolgt hinsichtlich Diagnostik, Behandlung und Prävention der Grunderkrankung und pflegerischer Versorgung der Verweis auf folgende S3-Leitlinien und einen Expertenstandard:

- Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK). Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin (AWMF Leitlinien-Register 056/003) (4)
- NVL Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Diabetes Typ-2 Fußkomplikationen. Herausgeber: Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) und Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) (AWMF Leitlinien-Register NVL 001/c) (5)
- Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum. Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (AWMF Leitlinien-Register 037/009) (6)
- Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronischen Wunden (7)

Die Leitlinien und der Expertenstandard werden in einer Leitliniensynopse eingehend bewertet und beschrieben (Anhang F). Die Synopse wurde durch Dr. Tobias Weberschock, Dr. Sven Gregor, Marion Burckhardt und Jos Kleijnen Systematik Reviews Ltd erstellt.

Es wurden keine Empfehlungen anderer Leitlinien übernommen.

4.3. Systematische Literaturrecherche

4.3.1. Literaturrecherche durch Kleijnen Systematic Reviews

Eine umfassende Suche wurde durchgeführt mit dem Ziel, alle relevanten Studien unabhängig von Sprache oder Publikationsstatus (publiziert, nicht publiziert oder im Publikationsprozess) zu identifizieren. Die Suchstrategie wurde für jede Datenbank spezifisch erstellt. Wenn möglich, wurde die Suche durch spezielle Suchfilter limitiert, um die gefundenen Referenzen auf relevante Studiendesigns zu begrenzen. Die detaillierten Suchstrategien sind im Anhang A dargestellt.

Die Suche wurde in verschiedenen Phasen durchgeführt, wie nachfolgend dargestellt wird.

Die identifizierten Referenzen wurden für die weitere Begutachtung und Bearbeitung in die Literaturverwaltungssysteme „Reference Manager“ (Version 12, Thomson Reuters) importiert. Alle im Rahmen der Nachrecherche identifizierten Referenzen wurden in die Software „EndNote“ (Version X5, Thomson Reuters) importiert.

4.3.1.1. Suche nach Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten (siehe Anhang A)

Die folgenden Datenbanken wurden ohne zeitliche Einschränkung durchsucht:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) (up to 2010/01/22) (Wiley)
<http://www.thecochranelibrary.com/>
- National Library of Guidelines (up to 2010/01/22) (Internet)
<http://www.library.nhs.uk/GuidelinesFinder/>
- International Guidelines Network Library (GIN) (up to 2010/01/25) (Internet)
<http://www.g-i-n.net/>
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) (up to 2010/01/25) (Internet)
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>
- Health Technology Assessment Database (HTA) (up to 2010/01/25) (Internet)
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment Publications (INAHTA) (up to 2010/01/26) (Internet)
<http://www.inahta.org/Publications/>
- National Guidelines Clearinghouse (up to 2010/01/26) (Internet)
<http://www.guideline.gov/>
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Guidance (up to 2010/01/26) (Internet)
<http://www.nice.org.uk/>

Durch die Suche zwischen dem 22. und 26. Januar 2010 wurden insgesamt 1175 Referenzen ermittelt. In der Nachrecherche am 13. September 2011 wurden 356 weitere Referenzen identifiziert.

4.3.1.2. Suche zur Epidemiologie chronischer Wunden in Deutschland

Die folgenden Datenbanken wurden am 02. Februar 2010 durchsucht, um aktuelle Studien (1995 bis heute) zur Epidemiologie chronischer Wunden in Deutschland zu identifizieren:

- Medline (1995-2010/01/wk 3) (OvidSP)
- Medline In-Process Citations (1995-2010/01/29) (OvidSP)
- Embase (1995-2010/wk 4) (OvidSP)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (1992-2010/01/04) (Wiley)

Die Suche identifizierte 203 Treffer, in der Nachrecherche (13.-14.09.2011) wurden 33 weitere Referenzen ermittelt.

4.3.1.3. Suche zu Interventionsstudien

Zwei unterschiedliche Suchen wurden durchgeführt, um Interventionsstudien zu identifizieren.

In einer ersten Suche wurde versucht, relevante Studien zu den verschiedenen relevanten Interventionen (siehe Kap. 4.4) zu identifizieren. Dazu wurde im April 2010 in folgenden Datenbanken gesucht:

- Medline (1950-2010/03/wk 4) (OvidSP)
- Medline In-Process Citations (up to 31.3.10) (OvidSP)
- Embase (1980-2010/wk 10) (OvidSP)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (up to 2010/04/01) (Wiley)
- Allied and Complementary Medicine (AMED) (1985-2010/03) (OvidSP)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) (1981-2010/04/07) (EBSCO)
- Complementary and Alternative Medicine Evidence OnLine (CAMEOL) (all dates) (Internet)

<http://www.rccm.org.uk/comeol/Default.aspx>

- CAM (Complementary and Alternative Medicine subset of PubMed) (up to 2010/04/01) (Internet)

<http://nccam.nih.gov/research/camonpubmed/>

Durch die Suchen wurden 5098 Referenzen ermittelt. Durch die Nachrecherche am 07. September 2011 wurden 645 zusätzliche Referenzen identifiziert.

In einer zweiten Suche wurde versucht, relevante Arbeiten zu weiteren Fragestellungen (Trainingsmaßnahmen, Patientenschulungen, integrierte Versorgungsmaßnahmen) zu identifizieren. Die Suche wurde im Juni 2010 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- Medline (1950-2010/03/wk 4) (OvidSP)
- Medline In-Process Citations (up to 31.3.10) (OvidSP)
- Embase (1980-2010/wk 10) (OvidSP)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (up to 2010/04/01) (Wiley)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) (1981-2010/04/07) (EBSCO)

Dadurch wurden 2777 Referenzen identifiziert. In einer Nachrecherche, die am 05. und 06. September 2011 durchgeführt wurde, wurden weitere 438 Referenzen ermittelt.

4.3.1.4. Weitere Suchen

Die Referenzlisten der eingeschlossenen Studien wurden auf zusätzliche relevante Publikationen untersucht.

Es wurden außerdem Bemühungen unternommen, weitere potentiell relevante, bisher unpublizierte Quellen zu identifizieren, indem Kontakt mit Forschern und professionell mit der Betreuung von Menschen mit chronischen Wunden Tätigen aufgenommen wurde, welche Arbeiten im Themengebiet durchgeführt haben.

Insgesamt wurden so weitere Referenzen ermittelt.

4.3.2. Nebenskapitel Systematische Literaturrecherche durch Autoren der Leitlinie

4.3.2.1. Thema Lebensqualität

Um einen möglichst umfassenden Überblick über die Einschränkungen der Lebensqualität von Patienten im Einschlussgebiet der Leitlinie zu bekommen, wurden folgende Datenbanken nach systematischen Übersichtsarbeiten qualitativer und quantitativer Studien durchsucht:

- Medline (PubMed)
- Cinahl (EBSCO)
- Embase (Ovid SP)

Die genaue Suchstrategie und die Literaturlauswahl sind im Anhang C dargestellt.

4.3.2.2. Thema Patientenbedürfnisse und Informationsbedarf

Informationsbedürfnisse und Patientenpräferenzen konnten nur unzureichend aus den systematischen Übersichtsarbeiten zur Lebensqualität abgeleitet werden. Aus diesem Grund erfolgte eine erweiterte Suche zu Informationsbedürfnissen und Präferenzen in folgenden Datenbanken:

- Medline (PubMed)
- Cinahl (EBSCO)
- Embase (Ovid SP)

Die genaue Suchstrategie und die Literaturlauswahl sind im Anhang C dargestellt.

4.3.2.3. Thema Organisation

Um einen möglichst umfassenden Überblick der Anwendung von integrierten Versorgungsmodellen und deren Ergebnisse im Einschlussgebiet der Leitlinie zu bekommen, wurden folgende Datenbanken nach systematischen Übersichtsarbeiten, Cochrane Reviews und randomisierten kontrollierten Studien durchsucht:

- Medline (PubMed)
- Cinahl (EBSCO)
- Embase (OVID SP)
- Cochrane Database of Systematic Reviews

Die genaue Suchstrategie und die Literaturlauswahl sind im Anhang B dargestellt.

4.3.2.4. Thema Wunddokumentation

Eine von der DGfW für diese Leitlinie in Auftrag gegebene systematische Übersichtsarbeit von Panfil und Linde (8) wurde als Grundlage des Kapitels Dokumentation verwendet. Zudem erfolgte eine an dieses Review angelehnte Suche für die Jahre 2006-2012, in der folgende Datenbanken durchsucht wurden:

- Medline (PubMed)
- Cinahl (EBSCO)
- Embase (Ovid SP)
- Die genauer Suchstrategie und die Literaturlauswahl ist im Anhang E dargestellt.

4.4. Auswahl der Evidenz

Die Auswahl der Evidenz erfolgte themenbezogen nach folgenden Ein- und Ausschlusskriterien:

Patienten	
Einschlusskriterien: Patienten mit Ulcus, basierend auf der Grunderkrankung „Diabetes mellitus“, „Chronische venöse Insuffizienz“, „Periphere arterielle Verschlusskrankheit“	
Ausschlusskriterien: Patienten mit akuten Wunden, Dekubitus, chronischen Wunden anderer Genese, lokale Entzündungsreaktion oder systemische Infektionserkrankung	

Interventionen	
Einschlusskriterien Wundreinigung	Fliegenlarven, chirurgisches Débridement, Antiseptika, physikalische Wundreinigung, z. B. Wasserstrahl, Ultraschall, Wundspüllösungen
Einschlusskriterien: Wundauflagen und topische Anwendungen	Hydrokolloide, PU Schaum, Alginat, Hydrogele, nichtadhärente Wundverbände, z. B Fettgazen, feuchte Kompressen, silberhaltige Produkte, Hydrofasern, Aktivkohle, antiseptische Wundauflagen, Acrylate
Einschlusskriterien: Physikalische Interventionen	chemische, physikalische, lokale physikalische Wundheilungsanregung wie Licht, Ultraschall, Gleichstrom, Vakuumversiegelung, Reizstrom, Stoß-

	wellentherapie
Einschlusskriterien: Wundrandschutz	Zink, Acrylatfilm, Hydrofaser
Ausschlusskriterien: In Deutschland nicht zugelassene/zertifizierte Interventionen	

Endpunkte zu Interventionen/Modelle zur Versorgung
<p>Einschlusskriterien:</p> <p>Kompletter Wundverschluss Lebensqualität, belastungsstabile, rezidivfreie Wunde², behaltene Funktion, Wundheilung (Verkleinerung der Wunde), Wunde bereit für chirurgische Intervention, Alltagsaktivität, soziale und berufliche Teilhabe, Schmerzfreiheit Nebenwirkungen: Allergie, Hautschädigungen, schwere Nebenwirkungen (Tod, Krankenhausaufnahme), Schmerz, Therapieeinhaltung, Akzeptanz, Geruch, psychische Belastung, Belastung der Angehörigen, Schaden/Komplikationen: Amputation, Infektion Kosten</p> <p>Ausschlusskriterien:</p> <p>Bakterielle Belastung, Anwenderfreundlichkeit, Exsudataufnahme bzw. -rückhaltevermögen</p>

Vergleichsintervention
Keine Intervention oder verschiedene Interventionen miteinander

Studiendesign Interventionen:
Einschlusskriterien Interventionen: RCT, systematische Übersichtsarbeiten von RCT
Ausschlusskriterien: Andere Studiendesigns

Lebensqualität
Einschlusskriterien: Englisch, deutsch; Publikationszeitraum 2000-2011; systematische Übersichtsarbeiten qualitativer und quantitativer Studien zur Erhebung der Lebensqualität

² Mit dem Begriff „rezidivfreie Wunde“ ist hier eine abgeheilte Wunde mit Reparations- bzw. Ersatzgewebe ohne neu entstehenden Defekt gemeint.

der Patienten im Einschlussgebiet der Leitlinie
Ausschlusskriterien: Unzureichende Beschreibung der Methoden (systematische Recherche, Ein- und Ausschlusskriterien), andere Sprachen, fehlende Abstracts
Patienten-Präferenzen und Informationsbedarf
Einschlusskriterien: Englisch, deutsch; Publikationszeitraum 2001-2011; alle Studien mit Beschreibung von Design und Methoden
Ausschlusskriterien: Keine Angabe von Design und Methoden, andere Sprachen, kein Abstract

Wunddokumentation
Einschlusskriterien: Studien zu Messverfahren und deren Testung; Studien zum Monitoring; Studien zum Assessment; Studien zur Dokumentation des Heilungsverlaufs; Studien zu Wundkriterien, Angaben zu Design und Methoden
Ausschlusskriterien: Studien zu prognostischen Modellen und Qualitätsindikatoren; Studien zu biochemischen Markern und physikalischen Parametern; Studien zu Infektionen; Studien zu Schmerzen; Studien zu Therapien; thematische Übersichtsarbeiten (Artikel), keine Angaben von Design und Methoden

4.5. Bewertung und Darstellung der Evidenz

Ergebnisse zu den zuvor definierten Endpunkten, die in den ausgewählten Arbeiten berichtet wurden, wurden extrahiert und in GRADE-Tabellen dargestellt. Die Autoren erhielten die methodisch bewertete Literatur in Form von Evidenztabelle im GRADE-Profilier (<http://ims.cochrane.org/gradepr>), überprüften sie auf Vollständigkeit und erstellten auf dieser Grundlage Texte und Empfehlungen. Die GRADE („Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“) -Methode ist ein Ansatz zur Vereinheitlichung der Graduierung von Evidenz und Empfehlungen in Leitlinien. Das Instrument, welches seit dem Jahr 2000 durch eine internationale Gruppe von Methodikern, Leitlinienerstellern und Klinikern entwickelt wurde, wird inzwischen weltweit von zahlreichen Leitlinienorganisationen und medizinischen Fachgesellschaften verwendet (<http://www.gradeworkinggroup.org/society/index.htm>).

Ziel von GRADE ist es, die Qualität der Evidenz und den Einfluss der Evidenz auf die Empfehlung transparent und strukturiert darzustellen. Für jeden Endpunkt wird dazu die verfügbare Evidenz bewertet und die Qualität der Evidenz dargestellt (vgl. Tabelle 2). Dabei

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 (9, 10).

Tabelle 2: Bedeutung der Qualitätsstufen in GRADE (9)

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

Für diese Leitlinie wurden der Prozess und die Ergebnisse dieser Bewertung in Evidenzprofilen dargestellt. Diese stellten die Grundlage bei der Formulierung der Empfehlungen dar (vgl. Abschnitt 4.6).

4.6. Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

4.6.1. Formale Konsensfindung, Verfahren und Durchführung

Zwischen Januar und September 2011 fanden insgesamt drei Konsensuskonferenzen unter der Leitung von Prof. Dr. Ina Kopp statt. Am 15.1.2011 übernahm Dr. Tobias Weberschock die Leitung der Konsensuskonferenz.

Alle in der Leitlinie enthaltenen Empfehlungen, sowie einzelne Definitionen, wurden durch das Koordinationsteam vorbereitet und im Nominalen Gruppenprozess (NGP) in der Konsensuskonferenz bearbeitet und abgestimmt.

An dem Verfahren nahmen die Vertreter der Fachgesellschaften mit jeweils einer Stimme teil. Den Autoren stand pro Kapitel ebenfalls eine Stimme zur Verfügung. Eine weitere Stimme stand dem Methodiker zu (Prof. Dr. Dr. Kleijnen bzw. stellvertretend Dr. Wolff).

Das Verfahren Nominaler Gruppenprozess (NGP) erfolgte in sieben Schritten (11):

- Stillarbeitsphase: Notiz von Stellungnahmen zu Empfehlungen und Graduierung,
- Registrierung der Stellungnahmen im Einzel-Umlaufverfahren durch den Moderator,
- Klarstellung und Begründung alternativer Vorschläge,
- Vorherabstimmung über Erstentwurf und alle Alternativen,
- Feststellung von Diskussionspunkten und Dissens,
- Diskussion,
- Endgültige Abstimmung.

Die Abstimmungsergebnisse sind jeweils bei den Empfehlungen aufgeführt.

- Als starker Konsens wurde definiert: > 95% der Teilnehmer
- Konsens: > 75%-95%
- Mehrheitliche Zustimmung: 50%-75%
- Kein Konsens: < 50%

Wenn weniger als 75% der Stimmberechtigten zustimmten, wurde dies als „kein Konsens erzielt“ gewertet. In diesem Fall wurde der Prozess erneut durchlaufen und ggf. erfolgte keine Aufnahme der Empfehlung in die Leitlinie. Die Abstimmungsverfahren zu den einzelnen Empfehlungen sind auf Anfrage in den Protokollen der Konsensuskonferenzen bei der DGfW einsehbar. In zwei Fällen wurde jeweils ein Veto einzelner Fachgesellschaften eingelegt. Beide Vetos wurden nach einer erneuten Umformulierung und Konsentierung der Empfehlung zurückgezogen.

4.6.2. Delphi-Verfahren:

Einzelne Empfehlungen konnten aufgrund fehlender zeitlicher Ressourcen nicht im Konsensverfahren verabschiedet werden. Zudem ergab sich durch eine Ende 2011 durchgeführte Aktualisierung der Literaturrecherche eine veränderte Diskussionsbasis.

Weitere Empfehlungen wurden daher in einem Delphi-Verfahren abgestimmt. An dem Verfahren sind alle Stimmberechtigten, d. h. die Vertreter der Fachgesellschaften sowie die Hauptautoren der Kapitel, beteiligt. Es wurde zwischen Januar und Februar 2012 unter Leitung der Koordinationsgruppe durchgeführt.

Delphi-Befragungen sind ein spezifisches Instrument der Gruppenkommunikation (12) und werden als formales Verfahren dazu genutzt, um Expertenmeinungen zu Problemlösungen zusammenzuführen bzw. Konsens zu finden. Folgende Grundkriterien (12) dienen als Basis der hier verwendeten Delphi-Befragung:

- Verwendung eines standardisierten Fragebogens,
- Befragung von Experten,
- Anonymität der Einzelantworten,
- Ermittlung einer statistischen Gruppenantwort,
- Mehrfache Wiederholung der Befragung bis zum festgelegten Abbruchkriterium,
- Feedback,

Die Form des standardisierten Fragebogens wurde nach den Vorschlägen der AWMF übernommen. Dies bedeutet, dass die Empfehlung in ihrer ursprünglichen Form dargestellt wird und die Felder „Stimme zu“, „Stimme nicht zu“, „Alternativvorschlag“ sowie „Begründung/Literaturangaben“ zum Ankreuzen bzw. Ausfüllen vorhanden sind.

Bei Nichtzustimmung zu einer Empfehlung wurden die Experten im Eingangsschreiben dazu angehalten, Alternativvorschläge und eine passende Begründung, sowie zugehörige Literatur zu liefern. Insgesamt waren vier Delphi-Runden notwendig. Es wurde pro Empfehlung in zwei Runden Änderungsvorschläge zugelassen und weiter zur Diskussion gestellt. Das bedeutet, dass Änderungsvorschläge aus Runde eins und zwei in Runde drei noch zur Diskussion gestellt wurden. In Runde drei waren keine Alternativvorschläge zu den Empfehlungen mehr zugelassen. Bei einem Konsens von 75% Zustimmung wurde die Empfehlung als angenommen gewertet. Fand keine der zur Abstimmung gestellten Alternativvorschläge einen Konsens von 75%, so galten die Alternativvorschläge als abgelehnt. Die Delphi-Befragung wurde so lange durchgeführt, bis alle Empfehlungen konsentiert waren. Die befragten Experten waren die Hauptautoren und die benannten Mandatsträger der beteiligten Fachgesellschaften. Die Befragung wurde mit Hilfe von aktiven Dokumenten im E-Mail-Verfahren durchgeführt. Die ausgefüllten Fragebögen wurden anonymisiert. Es nahmen an der Abstimmung bei Runde eins und drei 19 Personen, bei Runde zwei und vier 21 Personen teil. Der Zeitraum der Befragung erfolgte vom 19.01.2012 bis zum 27.03.2012.

In der ersten Delphi-Runde standen 18 Empfehlungen zur Konsentierung. Sieben Empfehlungen wurden in der ersten Runde ohne Änderungsvorschläge mit Zustimmung ab 75% konsentiert. Die verbliebenen elf Empfehlungen wurden zwar mit 75% Zustimmung konsentiert, es wurden hier aber Alternativvorschläge zu den Empfehlungen eingereicht. Diese Alternativvorschläge wurden in einer zweiten Delphi-Runde mit den Ursprungsempfehlungen erneut zur Abstimmung gestellt. Neue Alternativvorschläge aus der zweiten Delphi-Runde wurden in die dritte Delphi-Runde ebenfalls wieder zur Abstimmung freigegeben. In der dritten Delphi-Runde waren keine Alternativvorschläge mehr zugelassen. Alternativvorschläge aus Runde eins und zwei, die in der dritten Delphi-Runde keinen Konsens erzielen konnten wurden als abgelehnt gewertet und konsentierte Ursprungsempfehlungen wurde in die Leitlinie übernommen. In einer vierten Delphi-Runde wurden noch drei Empfehlungen konsentiert, von denen eine Empfehlung erst in Delphi-Runde zwei dazu kam. Bei den beiden anderen Empfehlungen in Runde vier wurde der Empfehlungsgrad nochmals aus methodischer Sicht geprüft. Danach wurden sie erneut konsentiert.

Aufgrund der Empfehlung eines Fachanwaltes für Medizinrecht (vgl. Kap. 5.3) erfolgte zwischen dem 29.05.2012 und 04.06.2012, noch während des Zustimmungsverfahrens der Fachgesellschaften, eine fünfte Delphi-Runde. In diesem Verfahren wurden die nach der Konsentierung überarbeiteten und präzisierten Empfehlungen E 19, E 30, S 6 und S 7 erneut zur Abstimmung vorgelegt. Alternativvorschläge wurden aufgrund fehlender Zeitressourcen nicht zugelassen. Im Falle einer mehrheitlichen Ablehnung war eine telefonische Konsentierung geplant. Auf diese konnte jedoch verzichtet werden, da alle Änderungen im ersten Anlauf mit mind. >95% Konsens verabschiedet wurden.

4.6.3. Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen und relevanten Outcomes

Die Einschlusskriterien der Leitlinie als Grundlage der graduierten Empfehlungen beinhalten randomisierte kontrollierte Studien (randomised controlled trials, RCTs) und systematische Übersichtsarbeiten von RCT (Meta-Analysen). Daher erfolgte eine graduierte Empfehlung (Empfehlungsgrade A;B;0) für eine Intervention nur auf der Grundlage eines Nutzen- bzw. Schadennachweises im Rahmen der RCT. Die Qualität der Evidenz innerhalb der GRADE-Systematik wurde dabei berücksichtigt.

Wundaufgaben fallen unter das Medizinproduktegesetz. Sie unterliegen damit im Rahmen ihrer CE-Zertifizierung weniger Regularien als Arzneimittel und müssen keinen Nutzen- oder

Schadennachweis erbringen. Zudem gilt es als problematisch, sich hinsichtlich des Nachweises von Schaden nur auf das Studiendesign der RCT zu verlassen (13).

Mögliche unerwünschte Effekte bzw. Schäden (z. B. Verdacht auf Zytotoxizität) oder Effekte (bzw. fehlende Effekte), die aus anderen Studiendesigns hervorgehen, wurden daher im Rahmen der Statements als Hinweise unterlegt.

Sie wurden nicht mit der systematischen Literaturrecherche erfasst, sondern durch die Fachkenntnis der Autoren bzw. durch unsystematisches Suchen in den Literaturverzeichnissen eingeschlossener Arbeiten ermittelt. Dieses Vorgehen und die Begründung ist in den jeweiligen Hintergrundtexten ausgewiesen. Wenn eine Empfehlung von der Konsensusgruppe als angemessen gesehen wurde, erfolgte in Ausnahmefällen eine GCP-Empfehlung.

Lediglich bei der Empfehlung zu Wachstumsfaktoren wurde, nach sorgfältiger Abwägung, die Warnung des FDA zu einem möglichen mutagenen Risiko in einer B-Empfehlung berücksichtigt.

Systematisch ermittelte Evidenz aus deskriptiven Studiendesigns (z. B. Therapieziele der Patienten), wurde als Grundlage der Statements und in Ausnahmefällen als Grundlage von GCP-Empfehlungen berücksichtigt. Dies ist im Hintergrundtext jeweils begründet.

Die Kosten konnten, sofern sie relevant und im Rahmen der RCT ermittelt wurden, berücksichtigt werden, sofern dies sinnvoll war (z. B. Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen). Eine explizite Suche nach Kostenanalysen wurde jedoch nicht durchgeführt.

4.7. Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden

Bei den auf RCTs/Meta-Analysen beruhenden Empfehlungen wird zwischen drei Empfehlungsgraden unterschieden, deren unterschiedliche Qualität bzw. Härte durch die Formulierungen „soll“, „sollte“, „kann“ und Pfeilsymbole ausgedrückt wird. Empfehlungen gegen eine Intervention werden entsprechend sprachlich ausgedrückt, bei Verwendung der gleichen Symbole. In der Regel bestimmt die Qualitätsstufe der Evidenz in der GRADE-Systematik den Empfehlungsgrad.

Tabelle 3: Graduierung der Evidenz und Empfehlungsstärke

Studienqualität	Qualitätsstufe in GRADE	Empfehlung	Beschreibung	Symbol
Systematische Übersichtsarbeit (Meta-Analyse) oder RCT (Therapie)	High	A	„Soll“	↑↑
RCT mit mittlerem Risiko für systematische Fehler	Moderate	B	„Sollte“	↑
RCT mit hohem Risiko für systematische Fehler	Low	0	„Kann“	↔

Folgende Kriterien konnten zu einer Auf- oder Abwertung des Empfehlungsgrades führen:

- Konsistenz der Studienergebnisse,
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken,
- Nutzen-Schaden-Verhältnis,
- Ethische, ökonomische und rechtliche Erwägungen,
- Patientenpräferenzen,
- Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und Umsetzbarkeit in der Versorgungsrealität.

Diese Kriterien führten in einigen Fällen zu einer Auf- oder Abwertung des Empfehlungsgrades gegenüber der Evidenzstärke. Auf- und Abwertungen sind, sofern sie eingesetzt wurden, aus der Empfehlung ersichtlich und/oder werden im Hintergrundtext zu den einzelnen Interventionen erläutert.

4.8. Statements

In Fällen, zu denen keine ausreichende Evidenz ermittelt werden konnte, erfolgte ein sog. „Statement“ (siehe Kasten), in dem der unzureichende Kenntnisstand zum Ausdruck gebracht wurde.

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 Konsensusverfahrens verabschiedet und können entweder auf Studienergebnissen oder auf

Expertenmeinungen beruhen (14).

Falls überhaupt vorhanden, sind die zugrundeliegenden Studien im Hintergrundtext deklariert oder es wird dargestellt, wenn die Aussage ausschließlich auf der Expertise der Autoren beruht.

Wenn den Statements Ergebnisse von Studien zugrunde liegen, die nicht Gegenstand der systematischen Literaturrecherche waren, wurde dies im Hintergrundtext explizit ausgewiesen. Hierunter fallen z. B. die oben beschriebenen potentiell zytotoxischen Schäden, die sich aus zellbiologischen Nachweisen ergeben.

4.9. Good Clinical Practice Point

In manchen Fällen ist eine experimentelle Forschung nicht möglich oder angestrebt. Dennoch waren die Leitlinienersteller bestrebt, möglichst handlungsleitende Empfehlungen abzugeben. Nach sorgfältiger Abwägung wurden in diesen Fällen sog. „GCP-Empfehlungen“ eingesetzt (siehe Kasten):

GCP = Empfohlen als gute klinische Praxis („**Good Clinical Practice Point**“) im Konsens und aufgrund der klinischen Erfahrung der Mitglieder der Leitliniengruppe als ein Standard in der Behandlung, bei dem keine experimentelle wissenschaftliche Erforschung möglich oder angestrebt ist (15).

Um die GCP-Empfehlung von den Empfehlungen abzuheben, denen Evidenz aus systematischer Evidenzsynthese zugrunde liegt, erfolgte die Graduierung nur durch ihre sprachliche Ausdrucksweise (kann, sollte, soll, muss). Die sprachliche Ausdrucksweise hängt allein vom Abstimmungsergebnis der Konsensgruppe ab. Auf die Vergabe von Empfehlungsgraden (A,B,0) wurde verzichtet.

Vor der letzten Konsensuskonferenz erfolgte eine Überprüfung aller bis dahin konsentierten Empfehlungen auf Konsistenz im Umgang mit Empfehlungsgraden. Alle als inkonsistent bewerteten Empfehlungen wurden daraufhin erneut zur Abstimmung gebracht und an das beschriebene Bewertungssystem angepasst.

5. Externe Begutachtung und Verabschiedung

5.1. Pilottestung

Die Leitlinienerstellung dauerte von November 2009 bis Mai 2012. Es ist daher aus Zeit- und Ressourcengründen nicht möglich, die ursprünglich geplante Pilotstudie durchzuführen. Dieses Verfahren ersetzt keine wissenschaftlich begleitete, über einen längeren Zeitraum durchgeführte Pilottestung. Es ist geplant, nach Publikation der Leitlinie eine Evaluationsstudie durchzuführen, in der die Praxistauglichkeit eingehend geprüft wird. In diesem Verfahren ermittelte Vorschläge der Anwender werden im Update der Leitlinie berücksichtigt und in den weiteren Konsensprozess einbezogen.

Die Leitlinie wird ersatzweise im Zeitraum Januar bis März 2012 verschiedenen Anwenderzielgruppen zur externen Begutachtung zur Verfügung gestellt (vgl. Kap. 0).

5.2. Externe Begutachtung und deren Umsetzung

Die Leitlinie wurde im Zeitraum von Januar bis Februar 2012 einer Gruppe von Gutachtern zur Verfügung gestellt. Die Gutachter sind Fachexperten aus der Praxis der Wundbehandlung, Gesundheitsversorgung und angrenzenden Bereiche (z. B. Pharmakologie), die nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligt waren. Bei der Auswahl wurde auf die weitgehende Abwesenheit von Interessenskonflikten geachtet.

Sie wurden gebeten, die Leitlinie zu folgenden Kriterien zu begutachten:

- Prüfung auf Verständlichkeit und Umsetzbarkeit,
- Identifizierung unklarer oder fehlender Bereiche,
- Identifizierung von noch nicht behandelten, wesentlichen Empfehlungen.

Die Rückmeldungen der Gutachter wurden je nach Dringlichkeit und Umsetzbarkeit in dieser Leitlinie beachtet, oder werden im Aktualisierungsprozess berücksichtigt. Alle Gutachter sind ausführlich in der Leitlinie genannt und erhielten eine Rückmeldung, wie mit ihren Vorschlägen verfahren wurde.

Die wesentlichen Rückmeldungen bezogen sich auf redaktionelle und sachliche Richtigstellungen. Eine wichtige sachliche Richtigstellung der Gutachterin aus dem pharmakologischen Bereich bezog sich auf die korrekte Bezeichnung der Anwendungsform in

den bereits konsentierten Empfehlung E 20. Um Interpretationen zu vermeiden, die wegen des Arzneimittel- und Haftungsrecht problematisch sein könnten, wurde empfohlen, in der Empfehlung deutlich auf zugelassene Antiseptika zu verweisen. Des Weiteren wurde darauf hingewiesen korrekte Begriffe und Anwendungsformen in dem Statement S 6 und E 19 einzusetzen.

Die Empfehlung E 32, E7 und das Statement S 3 wurden redaktionell hinsichtlich der korrekten Bedeutung (Duden), Schreibweise und Anwendungsform angepasst.

Weitere wichtige in den Gutachten genannte Punkte betrafen die inkonsistente Beachtung für die Leitlinie relevanter und irrelevanter Endpunkte. Die unterschiedliche Gewichtung der Endpunkte, die durch die Vielzahl an Autoren zustande kam, wurde daraufhin vom Koordinationsteam überprüft und angepasst.

Die Gutachter bedauerten, dass keine stärkeren, mehr handlungsorientierten Empfehlungen aufgrund der limitierten Evidenz möglich waren. Somit würde die Leitlinie häufig auf der deskriptiven Ebene verbleiben. Praxisorientierte Aussagen zum Therapiekonzept bei langwierigen, komplizierten Wundverläufen wurden gewünscht.

Soweit möglich, werden die Kritikpunkte der Gutachter in der zukünftig aktualisierten Version der Leitlinie gewürdigt.

Das Verfahren für die Auswahl der externen Gutachter wird für die zukünftigen Aktualisierungen der Leitlinie ausgeweitet. Es ist geplant, die Beteiligten der Leitlinie um Vorschläge für geeignete Personen zu ersuchen. Sofern bei diesen Personen die grundsätzliche Bereitschaft besteht, zu den allgemeinen Bedingungen der Leitlinienarbeit (Einhaltung von Terminabsprachen, Abgabe von Vertraulichkeits- und Interessenskonflikterklärungen) als Gutachter tätig zu werden, erfolgt die Auswahl durch das Redaktionsteam im Methodenbericht genannten Kriterien.

5.3. Juristische Bewertung einzelner Empfehlungen

Das Landgericht Köln vertritt in seinem Urteil [Az 28/0 523/11] vom 30.11.2011 kurzgefasst die Auffassung, dass Meinungsäußerungen und wahre Tatsachendarstellungen in Leitlinien nicht abmahnungsfähig sind. Lediglich unwahre Tatsachenbehauptungen in Leitlinien führen zu einer Haftung der Autoren bzw. der federführenden Fachgesellschaft (16).

Vor dem Hintergrund der Überlegung, dass unpräzise oder pauschale Formulierungen als Tatsachenbehauptungen angesehen werden könnten und, verbunden mit einer spärlichen Datenlage, eine juristische Auseinandersetzung entfachen könnten, wurden alle

Empfehlungen unter dem Aspekt eines möglichen Konfliktes geprüft. Auf Empfehlung eines Fachanwaltes für Medizinrecht wurden daraufhin je zwei Empfehlungen bzw. Statements überarbeitet bzw. präzisiert. Diese Empfehlungen wurden erneut einem Delphi-Verfahren unterzogen (vgl. Kap. 4.6.2).

5.4. Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften

Die Leitlinie wurde im Anschluss an das Delphi-Verfahren und nach Einarbeitung der Rückmeldungen aus den Gutachten an die Mandatsträger und Vorstände der Fachgesellschaften zur Verabschiedung geschickt.

6. Redaktionelle Unabhängigkeit

6.1. Finanzierung der Leitlinie

Die Leitlinie wurde ausschließlich aus Mitteln der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. finanziert. Die Gesellschaft ist durch Freistellungsbescheid (zuletzt vom 04.01.2012) als gemeinnützige Körperschaft anerkannt. Sie ist nach § 5 Abs. 1 . KStG von der Körperschaftsteuer und nach § 3 Nr. 6 GewStG von der Gewerbesteuer befreit, weil sie ausschließlich und unmittelbar steuerbegünstigten gemeinnützigen Zwecken im Sinne der Paragraphen 51 ff. Abgabeordnung (AO) dient. Nach der Abgabeordnung sind die Mittel gemeinnütziger Körperschaften satzungskonform und zeitnah zu verwenden.

Projekte mit hoher finanzieller Ressourcenbindung bedürfen der besonderen Erläuterung und Darlegung im Jahresabschluss (GuV und Bilanz). Die Erläuterung und Darlegung erfolgt jeweils im „Bericht über den Jahresabschluss“ zum 31.12. eines jeden Jahres.

Zur Finanzierung der Leitlinie wurden seit dem Jahr 2004 kontinuierlich sowohl gebundene als auch freie Gewinnrücklagen aus Mitgliedsbeiträgen, Förderbeiträgen und Erlösen (Rechtspacht) aus zeitlich begrenzter Überlassung von Rechten gebildet.

Die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. erhielt im Jahre 2008 zur Unterstützung ihre Leitlinienentwicklung eine Spende in Höhe von 10.000 € durch die Fa. medi, Bayreuth, sowie eine Spende durch Lymphologic Medizinische Weiterbildungs GmbH, Aschaffenburg, in Höhe von 5.000 €. Im Jahr 2009 spendete die Firma Venavital Aschaffenburg 1.000 € und Familie Bonarius 525 € zur Unterstützung der Leitlinienentwicklung. Alle Spenden erfolgten freiwillig und unentgeltlich. Unentgeltlich bedeutet, dass im Zusammenhang mit den Spenden keine Gegenleistungen an den Spender verbunden sind.

Die Spender hatten zu keinem Zeitpunkt Einfluss auf die Methoden, Inhalte oder Abstimmungsergebnisse der Leitlinie.

Venavital: Fachhandel für Kompressionsware zur Oedemtherapie und Versorgung von Frauen nach Amputation; Orthesenanpassung nach Sportunfällen – keine Herstellung oder Vertrieb von Wundprodukten.

Medi: Herstellung und Vertrieb von Kompressionsware zur Oedemtherapie und Narbenbehandlung nach Schwerbrandverletzung, Gelenkstabilisierung (Orthesen), Therapie der Osteoporose sowie Beinprothetik nach Amputation = Hauptschwerpunkt. Vertrieb von Waschlotion zur Körper- und Wundreinigung – (keines der Produkte ist Gegenstand der Leitlinie).

An die Autoren erfolgte eine Erstattung von Auslagen und Reisekosten, aber keine Vergütung. Die Reisekosten der Mandatsträger trug die jeweilige Fachgesellschaft. Eine Mitfinanzierung durch andere Fachgesellschaften, Berufsverbände, Organe der Selbstverwaltung, Patienteninitiativen oder Firmen, die Produkte zur Wundbehandlung herstellen oder vertreiben, ist nicht erfolgt.

6.2. Darlegung von und Umgang mit potentiellen Interessenkonflikten

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe (Autoren), die vom Vorstand der DGfW e. V. berufen wurden, mussten vor ihrer Berufung eine „Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten“ abgeben. Diese entsprach der seit 2006 geltenden Verpflichtung des Vorstandes zur Offenlegung der von Firmen bezogenen Dritt- bzw. Fördermittel und Honorare über die Gesamtsumme von 1.000 Euro/Jahr (§ 16 Abs. 3 der gültigen Satzung). Weiterhin durften keine möglichen Interessenkonflikte durch aktuelle Berater- oder sonstige Verträge vorliegen.

Darüber hinaus erfolgte der Umgang mit potentiellen oder tatsächlichen Interessenkonflikten entsprechend dem Regelwerk der AWMF (17), wie nachfolgend beschrieben.

6.2.1. Interessenkonflikte

Eine, den Regularien der AWMF entsprechende „Conflict of Interest Erklärung (COI)“, wurde allen Mitgliedern der Leitliniengruppe zu Beginn der Zusammenarbeit an der Leitlinienentwicklung zugestellt. Jeder Teilnehmer war verpflichtet, seine Interessenkonflikte,

welche sich aus finanziellen oder ideellen Abhängigkeiten ergeben bzw. ergeben können, für die letzten drei Jahre offenzulegen.

Die Abgabe des ausgefüllten Dokumentes war die Grundbedingung für den Zugang zu den Leitliniendokumenten, Sitzungen und Konsensuskonferenzen. In einem Fall führte die fehlende Abgabe der COI zum Ausschluss aus der Leitlinienarbeit.

Die Erklärungen wurden von der Koordination eingefordert und durch Frau Nink-Grebe bewertet. Wurde im Bewertungsprozess die mögliche Befangenheit eines Mitgliedes festgestellt, wurde der Umgang damit im Koordinationsteam besprochen.

Grundsätzlich konnte die Gefahr der Interessenkonflikte durch die extern durchgeführte Literaturrecherche und -bewertung minimiert werden. Bei der Auswahl der Autoren, Co-Autoren (Peer Reviewer) und externen Gutachter wurde besonders auf die Geringfügigkeit der Interessenkonflikte geachtet. Alle Texte wurden durch Frau Nink-Grebe unter dem Gesichtspunkt eventueller Verzerrungen aufgrund von möglichen Interessenkonflikten gesichtet. Mögliche ideelle oder materielle Interessenkonflikte sind im Anhang I -in Kurzform dargestellt. Die nach den Vorgaben der AWMF erstellten und von allen Mitgliedern ausgefüllten COI Formulare werden in der Geschäftsstelle der DGfW verwahrt.

Darüber hinaus wurde im Autorenteam vereinbart, dass jeder Interessenkonflikt anfangs jeder Sitzung oder Konsensuskonferenz bekanntgegeben wird. Die Gruppe klärte dann, wie mit dem Konflikt umgegangen werden sollte. Enthaltungen, die in diesem Zusammenhang entstanden, wurden in den Sitzungsprotokollen dokumentiert.

7. Verbreitung und Implementierung

7.1. Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird durch die AWMF veröffentlicht. Durch die Berücksichtigung der Themengebiete angrenzender Fachgesellschaften ist die Verbreitung der Leitlinie im Sinne der AWMF-Zielsetzung sichergestellt.

Die Leitlinie wird voraussichtlich in einer Sonderausgabe der Zeitschrift für Wundheilung erscheinen. Es ist geplant, in der Zeitschrift für Wundheilung und anderen Zeitschriften einzelne Themenschwerpunkte aus der Leitlinie darzustellen.

Die Inhalte der Leitlinie werden in das Curriculum der berufsgruppenübergreifenden Qualifizierung im Bereich chronischer Wunden (Wundassistenten/(WAcert[®]; Wundtherapeuten/WTcert[®]) eingearbeitet. Das geprüfte Verfahren stellt eine kontinuierliche Wissensanpassung an aktuelle Leitlinienempfehlungen im Themengebiet der Wundbehandlung sicher (18).

Weitere Strategien zur Verbreitung der Leitlinie werden noch erarbeitet. In diesem Zuge werden Qualitätsindikatoren erstellt (vgl. Kap. 7.4) und eine Barrierenanalyse (vgl. Kap. 7.3) durchgeführt.

7.2. Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Die Leitlinie wird durch eine Kurzfassung, ein Glossar und einen Dokumentationsbogen ergänzt.

Die Kurzfassung wird den Fachgesellschaften zur Genehmigung vorgelegt, sobald die Langfassung publiziert ist.

Eine Patientenversion ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht geplant. Hier erscheint aber wegen der thematischen Nähe zu Diagnostik, Behandlung der Grunderkrankung und Prävention eine Erstellung in Zusammenarbeit mit anderen Fachgesellschaften sinnvoll.

7.3. Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen

Zu Beginn der Leitlinienentwicklung wurde durch das Koordinationsteam eine ausführliche Risikoanalyse auf der Grundlage eines, innerhalb eines Projektmanagement-Handbuches zur Verfügung gestellten, Risiko-Analyse-Instrumentes (19) erarbeitet.

Die wichtigsten, aus den identifizierten Risiken abgeleiteten Maßnahmen, beziehen sich auf die Einbindung von verschiedenen an der Wundbehandlung beteiligten Berufsgruppen und den Umgang mit Interessenkonflikten. Eine weitere Maßnahme, um Objektivität und Qualität sicherzustellen, war die extern durchgeführte Literaturrecherche, die Begleitung durch Methodiker und die Kontrolle der Texte durch Peer-Reviewer.

Es ist geplant, eine Barrierenanalyse durchzuführen. Hierbei werden die einzelnen Empfehlungen daraufhin überprüft, welche Faktoren für ihre Umsetzung förderlich oder hinderlich sein könnten.

7.4. Messgrößen für das Monitoring, Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren werden nach der Genehmigung durch die Fachgesellschaften erstellt und den Fachgesellschaften vorgelegt. Das Verfahren wird analog den Empfehlungen zur Erstellung von Qualitätsindikatoren (20) durchgeführt.

8. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

8.1. Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung

01.05.2012

8.2. Aktualisierungsverfahren

Aufgrund der Fortentwicklung in der Medizin ist es notwendig, das enthaltene Wissen kontinuierlich auf seine Gültigkeit hin zu überprüfen und ggf. auch kurzfristig zu aktualisieren. Die Gültigkeit dieser Leitlinie ist auf die Dauer von vier Jahren begrenzt und kann nach dem 30.04.2016 nicht mehr zuverlässig angewendet werden. Die Fortschreibung/Überarbeitung der Leitlinie nach Ablauf dieser Geltungsdauer erfolgt erneut anhand von systematischen Literaturrecherchen und -bewertungen auf der Basis des in der Leitlinie verwendeten Vorgehens. Die Aktualisierung sollte drei Monate vor Ablauf der Geltungsdauer verfügbar und elektronisch im Leitlinienregister der AWMF veröffentlicht sein. Die aktuelle Fassung soll für jeden Anwender deutlich erkennbar sein. Die Evaluationsergebnisse der Leitlinienimplementierung und Vorschläge der Gutachter werden im Leitlinien-Update-Prozess berücksichtigt.

Es erfolgt zudem jährlich eine Aktualisierung anhand relevanter Ergebnisse aus systematischen Reviews der Cochrane Collaboration und Gesetzesänderungen. Diese werden in einem Anhang zu der bestehenden Leitlinie veröffentlicht.

Sämtliche Update- und Überarbeitungsvorgänge werden im Auftrag des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. vom Leitlinienbeauftragten der Gesellschaft verantwortlich initiiert und im Rahmen des dafür verfügbaren Budgets umgesetzt. Soweit möglich, werden die ursprünglichen Autoren beteiligt.

13.04.2016: Gültigkeit der Leitlinie nach Überprüfung durch das Leitliniensekretariat verlängert bis 11.06.2017

12.06.2017: Seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, Leitlinie wird z.Zt. überprüft

Anhang A Suchstrategie Kleijnen Systematic Reviews LTD

1. Rapid Appraisal searches

Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) (Wiley)

Inception to 2010/01/22

Searched 22.1.10

<http://www.thecochranelibrary.com/>

The CDSR search identified 187 references.

	Searches	No. of hits
1	MeSH descriptor Skin Ulcer, this term only	120
2	MeSH descriptor Leg Ulcer explode all trees	994
3	(venous near (ulcer* or sore* or blister* or wound*)):ti,ab	802
4	((insufficien* or arterial* or ischaemi* or ischemi* or varicose or leg or gravitational or trophic or foot or feet or plantar or stasis or crural) near (ulcer* or sore* or blister* or wound*)):ti,ab	1659
5	ulcus cruris:ti,ab	12
6	diabet* infection*:ti,ab	646
7	deep foot infection*:ti,ab	17
8	((pedal or foot or feet or heel) near (ulcer* or septic or wound* or sore\$)):ti,ab	463
9	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet*) near (foot or feet or ulcer* or wound* or blister* or sore*)):ti,ab	748
10	(vlu or dfu):ti,ab	10
11	(pad or paod or pvd):ti,ab	1114
12	(periph* near (arter* or vascular or occlu*)):ti,ab	2511
13	(arter* near (occlus* or obstruct*)):ti,ab	1606
14	((limb or leg) near (occlu* or ischem* or ischaem*)):ti,ab	520
15	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica*):ti,ab	1217
16	(peripher* near (disease* or disorder*)):ti,ab	1581
17	cli:ti,ab	71
18	((vein* or venous*) near (insufficien* or incomp*)):ti,ab	498
19	((varicose adj5 vein*) or microvarice* or telangiectasis):ti,ab	10
20	((post-phlebitic or postphlebitic) near (syndrome* or disease* or disorder*)):ti,ab	17
21	pvad:ti,ab	2
22	MeSH descriptor Arterial Occlusive Diseases explode all trees	4864
23	MeSH descriptor Peripheral Vascular Diseases explode all trees	2020
24	MeSH descriptor Varicose Veins, this term only	373
25	MeSH descriptor Venous Insufficiency explode all trees	298
26	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10)	2983
27	(#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25)	11768
28	MeSH descriptor Wounds and Injuries, this term only	1168
29	(wound* or ulcer* or sore* or blister*):ti,ab	18132
30	(#28 OR #29)	19043
31	(#27 AND #30)	566
32	(#26 OR #31)	3246

National Library of Guidelines (Internet)

Inception to 2010/01/22

Searched 22.1.10

<http://www.library.nhs.uk/GuidelinesFinder/>

The NLG search identified 35 references.

	Terms browsed	No. of hits
1	Ulcer	12

2	Diabetic foot	6
3	Chronic wound	3
4	Peripheral	2
5	Vascular Disease	12
6	Claudication	0

International Guidelines Network Library (GIN) (Internet)

Inception to 2010/01/25

Searched 25.1.10

<http://www.g-i-n.net/>

The GIN search identified 154 references.

	Terms browsed	No. of hits
1	Ulcer*	63
2	Diab* foot	11
3	Diab* feet	0
4	Chronic* wound*	11
5	Peripheral disease	13
6	Venous	53
7	Claudi*	3

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) & Health Technology Assessment Database (HTA) (Internet)

Inception to 2010/01/25

Searched 25.1.10

<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>

The DARE search identified 107 references.

The HTA search identified 39 references.

	Searches	No. of hits
1	(Skin NEAR ulcer*) OR (leg NEAR ulcer*)	229
2	(venous NEAR ulcer*) OR (venous NEAR sore*) OR (venous NEAR blister*) OR (venous NEAR wound*)	140
3	(insufficien* NEAR ulcer*) OR (insufficien* NEAR sore*) OR (insufficien* NEAR blister*) OR (insufficien* NEAR wound*)	84
4	(arterial* NEAR ulcer*) OR (arterial* NEAR sore*) OR (arterial* NEAR blister*) OR (arterial* NEAR wound*)	38
5	(ischaemi* NEAR ulcer*) OR (ischaemi* NEAR sore*) OR (ischaemi* NEAR blister*) OR (ischaemi* NEAR wound*)	28
6	(ischemi* NEAR ulcer*) OR (ischemi* NEAR sore*) OR (ischemi* NEAR blister*) OR (ischemi* NEAR wound*)	6
7	(varicose NEAR ulcer*) OR (varicose NEAR sore*) OR (varicose NEAR blister*) OR (varicose NEAR wound*)	18
8	(leg NEAR ulcer*) OR (leg NEAR sore*) OR (leg NEAR blister*) OR (leg NEAR wound*)	170
9	(gravitational NEAR ulcer*) OR (gravitational NEAR sore*) OR (gravitational NEAR blister*) OR (gravitational NEAR wound*)	0
10	(trophic NEAR ulcer*) OR (trophic NEAR sore*) OR (trophic NEAR blister*) OR (trophic NEAR wound*)	1
11	(foot NEAR ulcer*) OR (foot NEAR sore*) OR (foot NEAR blister*) OR (foot NEAR wound*)	125
12	(feet NEAR ulcer*) OR (feet NEAR sore*) OR (feet NEAR blister*) OR (feet NEAR wound*)	13
13	(plantar NEAR ulcer*) OR (plantar NEAR sore*) OR (plantar NEAR blister*) OR (plantar NEAR wound*)	6
14	(stasis NEAR ulcer*) OR (stasis NEAR sore*) OR (stasis NEAR blister*) OR (stasis NEAR wound*)	8
15	(crural NEAR ulcer*) OR (crural NEAR sore*) OR (crural NEAR blister*) OR (crural	0

Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

	NEAR wound*)	
16	(lower NEAR extremit* NEAR ulcer*) OR (lower NEAR extremit* NEAR sore*) OR (lower NEAR extremit* NEAR blister*)	20
17	"ulcus cruris" OR (chronic NEAR skin NEAR ulcer*) OR (chronic NEAR skin NEAR blister*) OR (chronic NEAR skin NEAR sore*)	19
18	(diabet* NEAR infection*) OR (deep NEAR foot NEAR infection*)	103
19	(pedal NEAR ulcer*) OR (pedal NEAR septic) OR (pedal NEAR wound*) OR (foot NEAR ulcer*)	117
20	(foot NEAR septic) OR (foot NEAR wound*) OR (feet NEAR ulcer*) OR (feet NEAR septic) OR (feet NEAR wound*)	54
21	(heel NEAR ulcer*) OR (heel NEAR septic) OR (heel NEAR wound*)	8
22	vlu:ti OR dfu:ti OR cli:ti	0
23	(ischemi* NEAR foot) OR (ischemi* NEAR feet) OR (ischaemi* NEAR foot) OR (ischaemi* NEAR feet)	8
24	(neuroischemi* NEAR foot) OR (neuroischemi* NEAR feet) OR (neuroischemi* NEAR ulcer*) OR (neuroischemi* NEAR wound*) OR (neuroischemi* NEAR blister*) OR (neuroischemi* NEAR sore*)	0
25	(neuroischaemi* NEAR foot) OR (neuroischaemi* NEAR feet) OR (neuroischaemi* NEAR ulcer*) OR (neuroischaemi* NEAR wound*) OR (neuroischaemi* NEAR blister*) OR (neuroischaemi* NEAR sore*)	0
26	(diabet* NEAR foot) OR (diabet* NEAR feet) OR (diabet* NEAR ulcer*) OR (diabet* NEAR wound*) OR (diabet* NEAR blister*) OR (diabet* NEAR sore*)	232
27	(Arterial NEAR Occlusive NEAR Disease*) OR (Peripheral NEAR Vascular NEAR Disease*)	229
28	(Varicose NEAR Vein*) OR (Venous NEAR Insufficien*)	112
29	Pad:TI OR paod:TI OR pvd:TI	6
30	(periph* NEAR arter*) OR (periph* NEAR vascular) OR (periph* NEAR occlu*)	337
31	(arter* NEAR occlus*) OR (arter* NEAR obstruct*)	201
32	(limb NEAR occlu*) OR (limb NEAR ischem*) OR (limb NEAR ischaem*)	74
33	(leg NEAR occlu*) OR (leg NEAR ischem*) OR (leg NEAR ischaem*)	30
34	(arteriosclerosis OR arteriosclerosis OR claudica*)	135
35	(peripher* NEAR disease*) OR (peripheral NEAR disorder*)	381
36	(vein* NEAR insufficien*) OR (vein* NEAR incomp*) OR (venous NEAR insufficien*) OR (venous NEAR incomp*)	76
37	(varicose NEAR vein*) OR (microvarice* OR telangiectasis)	67
38	(post-phlebitic NEAR syndrome*) OR (post-phlebitic NEAR disease*) OR (post-phlebitic NEAR disorder*)	13
39	(postphlebitic NEAR syndrome*) OR (postphlebitic NEAR disease*) OR (postphlebitic NEAR disorder*)	6
40	Pvad	0
41	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22	503
42	#23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40	987
43	blister* OR sore* OR ulcer* OR wound*	1967
44	#42 and #43	257
45	#41 or #44	553
46	chronic* OR longterm OR long-term OR sustained OR long-standing OR permanent* OR intractable* OR persistent* OR unremitting OR unrelenting OR continual* OR continous* OR constant* OR unending OR unceasing	9871
47	#45 AND #46	232

International Network of Agencies for Health Technology Assessment Publications (INAHTA) (Internet)

Inception to 2010/01/26

Searched 26.1.10

<http://www.inahta.org/Publications/>

The INAHTA search identified 186 references.

Terms browsed	No. of hits
---------------	-------------

1	Ulcer	33
2	Diabetic foot	44
3	Diabetic feet	39
4	“chronic wound”	30
5	“chronic wounds”	17
6	Claudic*	1
7	Peripheral in title	2
8	Vascular in title	20

National Guidelines Clearinghouse (Internet)

Inception to 2010/01/26

Searched 26.1.10

<http://www.guideline.gov/>

The NGC search identified 451 references.

	Terms browsed	No. of hits
1	Ulcer*	317
2	Diabetic AND foot	46
3	Diabetic AND feet	31
4	“chronic wound”	5
5	“chronic wounds”	8
6	Claudic*	44

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Guidance (Internet)

Inception to 2010/01/26

Searched 26.1.10

<http://www.nice.org.uk/>

The NICE search identified 16 references.

	Browsed NICE guidance by topic	No. of hits
1	Skin	7
2	PAD	1
3	Diabetes	2
4	Infectious diseases	3
5	Injuries, accident and wounds	3
6	Musculoskeletal	0
7	Surgical (skin)	0
8	Surgical (soft tissue)	0
9	Therapeutic	0

2. Epidemiology searches

Medline (OvidSP)

1995-2010/01/wk3

Searched 1.2.10

The Medline search was from 1995 to 2010/01/wk 3 and identified 54 references.

	Searches	No. of hits
1	skin ulcer/ or exp leg ulcer/	19866
2	(venous adj2 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	2356
3	((insufficien\$ or arterial\$ or ischaemi\$ or ischemi\$ or varicose or leg or gravitational or trophic or foot or feet or plantar or stasis or crural) adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	10849
4	(lower extremi\$ adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$)).ti,ab.	544

Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

5	ulcus cruris.ti,ab.	320
6	(chronic adj2 skin adj2 (ulcer\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	186
7	diabet\$ infection\$.ti,ab.	46
8	deep foot infection\$.ti,ab.	10
9	((pedal or foot or feet or heel) adj3 (ulcer\$ or septic or wound\$)).ti,ab.	2789
10	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet\$) adj2 (foot or feet or ulcer\$ or wound\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	5366
11	(vlu or dfu).ti,ab.	158
12	or/1-11	25486
13	exp Arterial Occlusive Diseases/	144151
14	exp Peripheral Vascular Diseases/	38638
15	Varicose Veins/	10250
16	exp Venous Insufficiency/	4825
17	(pad or paod or pvd).ti,ab.	11846
18	(periph\$ adj3 (arter\$ or vascular or occlu\$)).ti,ab.	26245
19	(arter\$ adj3 (occlus\$ or obstruct\$)).ti,ab.	32321
20	((limb or leg) adj3 (occlu\$ or ischem\$ or ischaem\$)).ti,ab.	5544
21	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica\$).ti,ab.	15194
22	(peripher\$ adj3 (disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	17254
23	cli.ti,ab.	719
24	((vein\$ or venous\$) adj3 (insufficien\$ or incomp\$)).ti,ab.	4040
25	((varicose adj5 vein\$) or microvarice\$ or telangiectasis).ti,ab.	5226
26	((post-phlebitic or postphlebitic) adj3 (syndrome\$ or disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	398
27	pvad.ti,ab.	59
28	or/13-26	247934
29	"Wounds and Injuries"/	50760
30	(blister\$ or wound\$ or ulcer\$ or sore\$).ti,ab.	230147
31	or/29-30	273021
32	28 and 31	7705
33	12 or 32	29852
34	animal/ not (animal/ and human/)	3333690
35	33 not 34	28556
36	Chronic Disease/	186552
37	(Chronic\$ or longterm or long term or sustained or long standing or permanent\$ or intractable\$ or persistent\$ or unremitting or unrelenting or continual\$ or continuous\$ or constant\$ or unending or unceasing).ti,ab.	1624507
38	or/36-37	1672235
39	35 and 38	6891
40	Attitude to Health/	60580
41	"Delivery of Health Care"/	50792
42	health surveys/ or prevalence/	156208
43	"Quality of Health Care"/	44113
44	Professional Practice/	13116
45	Public Health Practice/	2861
46	epidemiologic studies/	4537
47	Epidemiology/	10422
48	Health Services/	16172
49	Drug Utilization/	13773
50	health care surveys/	16081
51	Interview/	20357
52	questionnaires/	204391
53	Disability Evaluation/	25153
54	morbidity/	19650
55	Patient Satisfaction/	41659
56	cross-sectional studies/	104469
57	(morbidity\$ or frequency or frequencies or occurrence\$ or incidence\$ or prevalence\$ or times or rate or rates or episode\$ or natural history or epidemiolog\$ or survey\$).ti,ab.	2902743
58	(awareness or impact or burden).ti,ab.	264335
59	demography/	45134
60	or/40-59	3492218
61	39 and 60	2419

62	Skin Ulcer/ep	199
63	exp Leg Ulcer/ep	753
64	or/62-63	937
65	61 or 64	3179
66	limit 65 to yr="1995-current"	2473
67	(german or germany).ti,ab.	59475
68	exp Germany/	103846
69	or/67-68	134096
70	66 and 69	54

Medline In-Process Citations (OvidSP)

1995-2010/01/29

Searched 1.2.10

The Medline In-Process search was from 1995 to 2010/01/29 and identified 2 references.

	Searches	No. of hits
1	skin ulcer/ or exp leg ulcer/	0
2	(venous adj2 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	94
3	((insufficien\$ or arterial\$ or ischaemi\$ or ischemi\$ or varicose or leg or gravitational or trophic or foot or feet or plantar or stasis or crural) adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	314
4	(lower extremit\$ adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$)).ti,ab.	15
5	ulcus cruris.ti,ab.	0
6	(chronic adj2 skin adj2 (ulcer\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	8
7	diabet\$ infection\$.ti,ab.	2
8	deep foot infection\$.ti,ab.	1
9	((pedal or foot or feet or heel) adj3 (ulcer\$ or septic or wound\$)).ti,ab.	138
10	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet\$) adj2 (foot or feet or ulcer\$ or wound\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	237
11	(vlu or dfu).ti,ab.	11
12	or/1-11	457
13	exp Arterial Occlusive Diseases/	0
14	exp Peripheral Vascular Diseases/	0
15	Varicose Veins/	0
16	exp Venous Insufficiency/	0
17	(pad or paod or pvd).ti,ab.	468
18	(periph\$ adj3 (arter\$ or vascular or occlu\$)).ti,ab.	564
19	(arter\$ adj3 (occlus\$ or obstruct\$)).ti,ab.	593
20	((limb or leg) adj3 (occlu\$ or ischem\$ or ischaem\$)).ti,ab.	169
21	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica\$).ti,ab.	234
22	(peripher\$ adj3 (disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	433
23	cli.ti,ab.	40
24	((vein\$ or venous\$) adj3 (insufficien\$ or incomp\$)).ti,ab.	70
25	((varicose adj5 vein\$) or microvarice\$ or telangiectasis).ti,ab.	117
26	((post-phlebitic or postphlebitic) adj3 (syndrome\$ or disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	2
27	pvad.ti,ab.	1
28	or/13-26	2059
29	"Wounds and Injuries"/	0
30	(blister\$ or wound\$ or ulcer\$ or sore\$).ti,ab.	6418
31	or/29-30	6418
32	28 and 31	109
33	12 or 32	513
34	animal/ not (animal/ and human/)	7
35	33 not 34	513
36	Chronic Disease/	0
37	(Chronic\$ or longterm or long term or sustained or long standing or permanent\$ or intractable\$ or persistent\$ or unremitting or unrelenting or continual\$ or continuous\$ or constant\$ or unending or unceasing).ti,ab.	66675
38	or/36-37	66675
39	35 and 38	181

40	Attitude to Health/	0
41	"Delivery of Health Care"/	0
42	health surveys/ or prevalence/	0
43	"Quality of Health Care"/	0
44	Professional Practice/	0
45	Public Health Practice/	0
46	epidemiologic studies/	0
47	Epidemiology/	0
48	Health Services/	0
49	Drug Utilization/	0
50	health care surveys/	0
51	Interview/	298
52	questionnaires/	0
53	Disability Evaluation/	0
54	morbidity/	0
55	Patient Satisfaction/	0
56	cross-sectional studies/	0
57	(morbidity\$ or frequency or frequencies or occurrence\$ or incidence\$ or prevalence\$ or times or rate or rates or episode\$ or natural history or epidemiolog\$ or survey\$).ti,ab.	129672
58	(awareness or impact or burden).ti,ab.	18973
59	demography/	0
60	or/40-59	141765
61	39 and 60	88
62	Skin Ulcer/ep	0
63	exp Leg Ulcer/ep	0
64	or/62-63	0
65	61 or 64	88
66	limit 65 to yr="1995-current"	87
67	(german or germany).ti,ab.	1832
68	exp Germany/	0
69	or/67-68	1832
70	66 and 69	2

Embase (OvidSP)

1995-2010/wk 4

Searched 2.2.10

The Embase search was from 1995 to 2010/wk 4 and identified 55 references.

	Searches	No. of hits
1	skin ulcer/ or diabetic foot/ or foot ulcer/ or leg ulcer/ or plantar ulcer/ or trophic ulcer/	16744
2	(venous adj2 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	2102
3	((insufficienc\$ or arterial\$ or ischaemi\$ or ischemi\$ or varicose or leg or gravitational or trophic or foot or feet or plantar or stasis or crural) adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	8327
4	(lower extremity\$ adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$)).ti,ab.	321
5	ulcus cruris.ti,ab.	139
6	(chronic adj2 skin adj2 (ulcer\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab. or chronic wound/	611
7	diabet\$ infection\$.ti,ab.	38
8	deep foot infection\$.ti,ab.	9
9	((pedal or foot or feet or heel) adj3 (ulcer\$ or septic or wound\$)).ti,ab.	2458
10	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet\$) adj2 (foot or feet or ulcer\$ or wound\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	4871
11	(vlu or dfu).ti,ab.	156
12	or/1-11	21527
13	exp peripheral occlusive artery disease/	62273
14	exp varicosis/	18348
15	exp vein insufficiency/	4305
16	(pad or paod or pvd).ti,ab.	10424

Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

17	(periph\$ adj3 (arter\$ or vascular or occlu\$)).ti,ab.	21882
18	(arter\$ adj3 (occlus\$ or obstruct\$)).ti,ab.	28422
19	((limb or leg) adj3 (occlu\$ or ischem\$ or ischaem\$)).ti,ab.	5190
20	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica\$).ti,ab.	10273
21	(peripher\$ adj3 (disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	14937
22	cli.ti,ab.	630
23	((vein\$ or venous\$) adj3 (insufficien\$ or incomp\$)).ti,ab.	3839
24	((varicose adj5 vein\$) or microvarice\$ or telangiectasis).ti,ab.	3442
25	((post-phlebitic or postphlebitic) adj3 (syndrome\$ or disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	220
26	pvad.ti,ab.	64
27	or/13-26	133516
28	wound/ or surgical wound/ or wound complication/ or wound dehiscence/ or wound fluid/ or wound healing/ or wound hemorrhage/ or wound infection/	55089
29	(blister\$ or wound\$ or ulcer\$ or sore\$).ti,ab.	165956
30	or/28-29	186738
31	27 and 30	6540
32	12 or 31	25239
33	animal/ or animal experiment/	1352554
34	(rat or rats or mouse or mice or murine or rodent or rodents or hamster or hamsters or pig or pigs or porcine or rabbit or rabbits or animal or animals or dogs or dog or cats or cow or bovine or sheep or ovine or monkey or monkeys).mp.	2758812
35	or/33-34	2758812
36	exp human/ or human experiment/	6860650
37	35 not (35 and 36)	2308161
38	32 not 37	23982
39	chronic disease/	38899
40	(Chronic\$ or longterm or long term or sustained or long standing or permanent\$ or intractable\$ or persistent\$ or unremitting or unrelenting or continual\$ or continuous\$ or constant\$ or unending or unceasing).ti,ab.	1390516
41	or/39-40	1397666
42	38 and 41	6427
43	(morbidity\$ or frequency or frequencies or occurrence\$ or incidence\$ or prevalence\$ or times or rate or rates or episode\$ or natural history or epidemiolog\$ or survey\$).ti,ab.	2453383
44	attitude to health/	3127
45	health care delivery/	43911
46	epidemiology/ or cross-sectional study/ or health survey/	146736
47	health care quality/ or "quality of nursing care"/	59313
48	professional practice/	21369
49	public health service/	18907
50	health service/	43964
51	drug utilization/	7090
52	exp interview/	54132
53	exp questionnaire/	147763
54	exp disability/	46314
55	exp morbidity/	104280
56	patient satisfaction/	39372
57	demography/	65398
58	(awareness or impact or burden).ti,ab.	327819
59	or/43-58	2976264
60	42 and 59	2573
61	skin ulcer/ep or diabetic foot/ep or foot ulcer/ep or leg ulcer/ep or plantar ulcer/ep or trophic ulcer/ep	491
62	or/60-61	2972
63	limit 62 to yr="1995 -Current"	2504
64	exp Germany/	44562
65	(germany or german).ti,ab.	53148
66	or/64-65	72676
67	63 and 66	55

**Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Wiley)
1992-2010/01/04**

Searched 2.2.10

The CENTRAL search was identified 92 references.

	Searches	No. of hits
1	MeSH descriptor Skin Ulcer, this term only	120
2	MeSH descriptor Leg Ulcer explode all trees	994
3	(venous near (ulcer* or sore* or blister* or wound*)):ti,ab	802
4	((insufficien* or arterial* or ischaemi* or ischemi* or varicose or leg or gravitational or trophic or foot or feet or plantar or stasis or crural) near (ulcer* or sore* or blister* or wound*)):ti,ab	1659
5	ulcus cruris:ti,ab	12
6	diabet* infection*:ti,ab	646
7	deep foot infection*:ti,ab	17
8	((pedal or foot or feet or heel) near (ulcer* or septic or wound* or sore\$)):ti,ab	463
9	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet*) near (foot or feet or ulcer* or wound* or blister* or sore*)):ti,ab	748
10	(vlu or dfu):ti,ab	10
11	(pad or paod or pvd):ti,ab	1114
12	(periph* near (arter* or vascular or occlu*)):ti,ab	2511
13	(arter* near (occlus* or obstruct*)):ti,ab	1606
14	((limb or leg) near (occlu* or ischem* or ischaem*)):ti,ab	520
15	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica*):ti,ab	1217
16	(peripher* near (disease* or disorder*)):ti,ab	1581
17	cli:ti,ab	71
18	((vein* or venous*) near (insufficien* or incomp*)):ti,ab	498
19	((varicose adj5 vein*) or microvarice* or telangiectasis):ti,ab	10
20	((post-phlebitic or postphlebitic) near (syndrome* or disease* or disorder*)):ti,ab	17
21	pvad:ti,ab	2
22	MeSH descriptor Arterial Occlusive Diseases explode all trees	4864
23	MeSH descriptor Peripheral Vascular Diseases explode all trees	2020
24	MeSH descriptor Varicose Veins, this term only	373
25	MeSH descriptor Venous Insufficiency explode all trees	298
26	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10)	2983
27	(#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25)	11768
28	MeSH descriptor Wounds and Injuries, this term only	1168
29	(wound* or ulcer* or sore* or blister*):ti,ab	18132
30	(#28 OR #29)	19043
31	(#27 AND #30)	566
32	(#26 OR #31)	3246
33	(#32), from 1995 to 2010	2423
34	german or germany	22540
35	(#33 AND #34)	144

3. Randomised controlled trials searches

Medline (OvidSP)

1950-2010/03/wk 4

Searched 1.4.10

The Medline search was from 1950 to 2010/03/wk 4 and identified 1888 references.

	Searches	No. of hits
1	randomized controlled trial.pt.	283434

Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

2	controlled clinical trial.pt.	80324
3	random\$.ab.	457210
4	placebo.ab.	116171
5	drug therapy.fs.	1360230
6	random\$.ti.	71151
7	trial.ab.	199494
8	groups.ab.	948889
9	or/1-8	2586185
10	animals/ not (animals/ and humans/)	3363922
11	9 not 10	2189764
12	skin ulcer/ or exp leg ulcer/	20049
13	(venous adj2 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	2386
14	((insufficien\$ or arterial\$ or ischaemi\$ or ischemi\$ or varicose or leg or gravitational or trophic or foot or feet or plantar or stasis or crural) adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	10968
15	(lower extremi\$ adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$)).ti,ab.	551
16	ulcus cruris.ti,ab.	320
17	(chronic adj2 skin adj2 (ulcer\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	189
18	diabet\$ infection\$.ti,ab.	48
19	deep foot infection\$.ti,ab.	11
20	((pedal or foot or feet or heel) adj3 (ulcer\$ or septic or wound\$)).ti,ab.	2839
21	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet\$) adj2 (foot or feet or ulcer\$ or wound\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	5459
22	(vlu or dfu).ti,ab.	163
23	or/12-22	25734
24	exp Arterial Occlusive Diseases/	145928
25	exp Peripheral Vascular Diseases/	38870
26	Varicose Veins/	10302
27	exp Venous Insufficiency/	4863
28	(pad or paod or pvd).ti,ab.	12067
29	(periph\$ adj3 (arter\$ or vascular or occlu\$)).ti,ab.	26520
30	(arter\$ adj3 (occlus\$ or obstruct\$)).ti,ab.	32658
31	((limb or leg) adj3 (occlu\$ or ischem\$ or ischaem\$)).ti,ab.	5634
32	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica\$).ti,ab.	15300
33	(peripher\$ adj3 (disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	17477
34	cli.ti,ab.	731
35	((vein\$ or venous\$) adj3 (insufficien\$ or incomp\$)).ti,ab.	4069
36	((varicose adj5 vein\$) or microvarice\$ or telangiectasis).ti,ab.	5269
37	((post-phlebitic or postphlebitic) adj3 (syndrome\$ or disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	401
38	pvad.ti,ab.	59
39	or/24-37	250680
40	"Wounds and Injuries"/	51314
41	(blister\$ or wound\$ or ulcer\$ or sore\$).ti,ab.	232631
42	or/40-41	275976
43	39 and 42	7786
44	23 or 43	30143
45	Chronic Disease/	188380
46	(Chronic\$ or longterm or long term or sustained or long standing or permanent\$ or intractable\$ or persistent\$ or unremitting or unrelenting or continual\$ or continuous\$ or constant\$ or unending or unceasing).ti,ab.	1676773
47	or/45-46	1694801
48	44 and 47	7212
49	11 and 48	1888

Based on the following trials filter:

Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Chapter 6: searching for studies. Box 6.4.c: Cochrane Highly sensitive search strategy for identifying randomized controlled trials in Medline: Sensitivity-maximizing version (2008 version); OVID format. In: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 [updated

September 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008. Available from www.cochrane-handbook.org

Medline In-Process Citations (OvidSP)

Up to 31.3.10

Searched 1.4.10

The Medline In-Process search was up to 31.3.10 and identified 42 references.

	Searches	No. of hits
1	random\$.mp.	25285
2	placebo.mp.	3062
3	drug therapy.fs.	14
4	random\$.mp.	25285
5	trial.mp.	8739
6	groups.mp.	41973
7	or/1-8	64629
8	skin ulcer/ or exp leg ulcer/	0
9	(venous adj2 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	95
10	((insufficien\$ or arterial\$ or ischaemi\$ or ischemi\$ or varicose or leg or gravitational or trophic or foot or feet or plantar or stasis or crural) adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	312
11	(lower extremi\$ adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$)).ti,ab.	14
12	ulcus cruris.ti,ab.	0
13	(chronic adj2 skin adj2 (ulcer\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	7
14	diabet\$ infection\$.ti,ab.	2
15	deep foot infection\$.ti,ab.	0
16	((pedal or foot or feet or heel) adj3 (ulcer\$ or septic or wound\$)).ti,ab.	133
17	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet\$) adj2 (foot or feet or ulcer\$ or wound\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	229
18	(vlu or dfu).ti,ab.	11
19	or/8-18	463
20	exp Arterial Occlusive Diseases/	7
21	exp Peripheral Vascular Diseases/	0
22	Varicose Veins/	0
23	exp Venous Insufficiency/	0
24	(pad or paod or pvd).ti,ab.	490
25	(periph\$ adj3 (arter\$ or vascular or occlu\$)).ti,ab.	581
26	(arter\$ adj3 (occlus\$ or obstruct\$)).ti,ab.	659
27	((limb or leg) adj3 (occlu\$ or ischem\$ or ischaem\$)).ti,ab.	183
28	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica\$).ti,ab.	249
29	(peripher\$ adj3 (disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	457
30	cli.ti,ab.	51
31	((vein\$ or venous\$) adj3 (insufficien\$ or incomp\$)).ti,ab.	93
32	((varicose adj5 vein\$) or microvarice\$ or telangiectasis).ti,ab.	136
33	((post-phlebitic or postphlebitic) adj3 (syndrome\$ or disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	2
34	pvad.ti,ab.	2
35	or/20-33	2237
36	"Wounds and Injuries"/	0
37	(blister\$ or wound\$ or ulcer\$ or sore\$).ti,ab.	6598
38	or/36-37	6598
39	35 and 38	100
40	19 or 39	510
41	Chronic Disease/	4
42	(Chronic\$ or longterm or long term or sustained or long standing or permanent\$ or intractable\$ or persistent\$ or unremitting or unrelenting or continual\$ or continuous\$ or constant\$ or unending or unceasing).ti,ab.	69187
43	Or/41-42	69187
44	40 and 43	
45	7 and 44	42

Based on the following trials filter:

Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Chapter 6: searching for studies. Box 6.4.c: Cochrane Highly sensitive search strategy for identifying randomized controlled trials in Medline: Sensitivity-maximizing version (2008 version); OVID format. In: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 [updated September 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008. Available from www.cochrane-handbook.org

Embase (OvidSP)

1980-2010/wk 10

Searched 1.4.10

The Embase search was from 1950 to 2010/03/wk 4 and identified 1751 references.

	Searches	No. of hits
1	random.tw. or clinical trial.mp. or exp treatment outcome/	1098802
2	animal/	36203
3	animal experiment/	1349262
4	(rat or rats or mouse or mice or murine or rodent or rodents or hamster or hamsters or pig or pigs or porcine or rabbit or rabbits or animal or animals or dogs or dog or cats or cow or bovine or sheep or ovine or monkey or monkeys).mp.	2794638
5	or/2-4	2794638
6	exp human/	6977207
7	human experiment/	268405
8	or/6-7	6978076
9	5 not (5 and 8)	2333354
10	1 not 9	1068413
11	skin ulcer/ or diabetic foot/ or foot ulcer/ or leg ulcer/ or plantar ulcer/ or trophic ulcer/	17058
12	(venous adj2 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	2135
13	(lower extremi\$ adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$)).ti,ab.	326
14	ulcus cruris.ti,ab.	139
15	(chronic adj2 skin adj2 (ulcer\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab. or chronic wound/	639
16	diabet\$ infection\$.ti,ab.	38
17	deep foot infection\$.ti,ab.	10
18	((pedal or foot or feet or heel) adj3 (ulcer\$ or septic or wound\$)).ti,ab.	2509
19	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet\$) adj2 (foot or feet or ulcer\$ or wound\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	4985
20	(vlu or dfu).ti,ab.	160
21	or/11-20	20294
22	exp peripheral occlusive artery disease/	63273
23	exp varicosis/	18638
24	exp vein insufficiency/	4366
25	(pad or paod or pvd).ti,ab.	10658
26	(periph\$ adj3 (arter\$ or vascular or occlu\$)).ti,ab.	22191
27	(arter\$ adj3 (occlus\$ or obstruct\$)).ti,ab.	28766
28	((limb or leg) adj3 (occlu\$ or ischem\$ or ischaem\$)).ti,ab.	5286
29	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica\$).ti,ab.	10425
30	(peripher\$ adj3 (disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	15219
31	cli.ti,ab.	646
32	((vein\$ or venous\$) adj3 (insufficien\$ or incompet\$)).ti,ab.	3888
33	((varicose adj5 vein\$) or microvarice\$ or telangiectasis).ti,ab.	3493
34	((post-phlebitic or postphlebitic) adj3 (syndrome\$ or disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	220
35	pvad.ti,ab.	64
36	or/22-35	135544
37	wound/ or surgical wound/ or wound complication/ or wound dehiscence/ or wound fluid/ or wound healing/ or wound hemorrhage/ or wound infection/	56282
38	(blister\$ or wound\$ or ulcer\$ or sore\$).ti,ab.	168612

39	or/37-38	189911
40	36 and 39	6654
41	21 or 40	24378
42	chronic disease/	40110
43	(Chronic\$ or longterm or long term or sustained or long standing or permanent\$ or intractable\$ or persistent\$ or unremitting or unrelenting or continual\$ or continuous\$ or constant\$ or unending or unceasing).ti,ab.	1412790
44	or/42-43	1420180
45	41 and 44	6526
46	10 and 45	1751

Trials filter:

Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Developing optimal search strategies for detecting clinically sound treatment studies in EMBASE. Journal of the Medical Library Association 2006;94(1):41-7.

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Wiley)

Up to 2010/04/01

Searched 1.4.10

The CENTRAL search was identified 743 references.

	Searches	No. of hits
1	MeSH descriptor Skin Ulcer, this term only	120
2	MeSH descriptor Leg Ulcer explode all trees	994
3	(venous near (ulcer* or sore* or blister* or wound*)):ti,ab	803
4	((insufficien* or arterial* or ischaemi* or ischemi* or varicose or leg or gravitational or trophic or foot or feet or plantar or stasis or crural) near (ulcer* or sore* or blister* or wound*)):ti,ab	1662
5	ulcus cruris:ti,ab	12
6	diabet* infection*:ti,ab	648
7	deep foot infection*:ti,ab	18
8	((pedal or foot or feet or heel) near (ulcer* or septic or wound* or sore\$)):ti,ab	464
9	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet*) near (foot or feet or ulcer* or wound* or blister* or sore*)):ti,ab	749
10	(vlu or dfu):ti,ab	10
11	(pad or paod or pvd):ti,ab	1114
12	(periph* near (arter* or vascular or occlu*)):ti,ab	2512
13	(arter* near (occlus* or obstruct*)):ti,ab	1606
14	((limb or leg) near (occlu* or ischem* or ischaem*)):ti,ab	521
15	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica*):ti,ab	1217
16	(peripher* near (disease* or disorder*)):ti,ab	1583
17	cli:ti,ab	72
18	((vein* or venous*) near (insufficien* or incomp*)):ti,ab	498
19	((varicose adj5 vein*) or microvarice* or telangiectasis):ti,ab	10
20	((post-phlebitic or postphlebitic) near (syndrome* or disease* or disorder*)):ti,ab	17
21	pvad:ti,ab	2
22	MeSH descriptor Arterial Occlusive Diseases explode all trees	4865
23	MeSH descriptor Peripheral Vascular Diseases explode all trees	2020
24	MeSH descriptor Varicose Veins, this term only	373
25	MeSH descriptor Venous Insufficiency explode all trees	298
26	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10)	2987
27	(#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25)	11771
28	MeSH descriptor Wounds and Injuries, this term only	1170
29	(wound* or ulcer* or sore* or blister*):ti,ab	18138

30	(#28 OR #29)	19051
31	(#27 AND #30)	566
32	(#26 OR #31)	3250
33	MeSH descriptor Chronic Disease, this term only	9225
34	(Chronic* or longterm or long term or sustained or long standing or permanent* or intractable* or persistent* or unremitting or unrelenting or continual* or continuous* or constant* or unending or unceasing):ti,ab	105358
35	(#33 OR #34)	106693
36	(#32 AND #35)	897

Allied and Complementary Medicine (AMED) (OvidSP)

1985-2010/03

Searched 1.4.10

The AMED search was from 1985 to 2010/03 and identified 62 references.

	Searches	No. of hits
1	exp clinical trials/	2994
2	double blind method/ or random allocation/	639
3	placebos/	504
4	(random\$ or Placebo\$ or Trials or trial).ti,ab.	15881
5	((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj3 (blind\$ or mask\$)).ti,ab.	1793
6	(control\$ or prospectiv\$ or volunteer\$).ti,ab.	29022
7	((study or studies) adj1 design\$).ti,ab.	4131
8	(clinical trial or clinical trial phase iii or clinical trialb or clinical trials or controlled clinical trial or controlled trial or randomised controlled trial or randomized controlled trial).pt.	1802
9	or/1-8	39465
10	exp animals/	52358
11	animals domestic/ or invertebrates/ or birds/ or fishes/ or cats/ or cattle/ or dogs/ or horses/ or primates/ or rabbits/ or exp rodents/ or sheep/ or reptiles/	4804
12	or/10-11	52358
13	12 not (12 and humans/)	5309
14	9 not 13	38111
15	skin ulcer/ or exp foot ulcer/ or varicose ulcer/	633
16	(venous adj2 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	38
17	((insufficien\$ or arterial\$ or ischaemi\$ or ischemi\$ or varicose or leg or gravitational or trophic or foot or feet or plantar or stasis or crural) adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$ or wound\$)).ti,ab.	482
18	(lower extremi\$ adj4 (ulcer\$ or sore\$ or blister\$)).ti,ab.	21
19	ulcus cruris.ti,ab.	5
20	(chronic adj2 skin adj2 (ulcer\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	4
21	diabet\$ infection\$.ti,ab.	3
22	deep foot infection\$.ti,ab.	1
23	((pedal or foot or feet or heel) adj3 (ulcer\$ or septic or wound\$)).ti,ab.	339
24	((ischemi\$ or ischaemi\$ or neuroischemi\$ or neuroischaemi\$ or neuropath\$ or diabet\$) adj2 (foot or feet or ulcer\$ or wound\$ or blister\$ or sore\$)).ti,ab.	564
25	(vlu or dfu).ti,ab.	1
26	or/15-25	941
27	exp arterial occlusive disease/	326
28	peripheral vascular disease/	70
29	exp varicose veins/ or venous insufficiency/	72
30	(pad or paod or pvd).ti,ab.	231
31	(periph\$ adj3 (arter\$ or vascular or occlu\$)).ti,ab.	252
32	(arter\$ adj3 (occlus\$ or obstruct\$)).ti,ab.	134
33	((limb or leg) adj3 (occlu\$ or ischem\$ or ischaem\$)).ti,ab.	45
34	(arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica\$).ti,ab.	157
35	(peripher\$ adj3 (disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	264
36	cli.ti,ab.	1
37	((vein\$ or venous\$) adj3 (insufficien\$ or incomp\$)).ti,ab.	32

38	((varicose adj5 vein\$) or microvarice\$ or telangiectasis).ti,ab.	18
39	((post-phlebitic or postphlebitic) adj3 (syndrome\$ or disease\$ or disorder\$)).ti,ab.	0
40	pvad.ti,ab.	0
41	or/27-40	1118
42	wounds/	247
43	(blister\$ or wound\$ or ulcer\$ or sore\$).ti,ab.	3114
44	or/42-43	3223
45	41 and 44	94
46	26 or 45	967
47	wound healing/	613
48	Chronic Disease/	2866
49	(Chronic\$ or longterm or long term or sustained or long standing or permanent\$ or intractable\$ or persistent\$ or unremitting or unrelenting or continual\$ or continuous\$ or constant\$ or unending or unceasing).ti,ab.	22818
50	or/48-49	23208
51	46 or 47	1476
52	50 and 51	220
53	14 and 52	62

Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) (EBSCO)

1981-2010/04/07

Searched 7.4.10

The Cinahl search was from 1981 to 2010/04/07 and identified 606 references.

	Searches	No. of hits
1	(MH "Clinical Trials+")	82397
2	TX clinic* N4 trial*	91858
3	TX (singl* N3 blind*) OR (doubl* N3 blind*) or (trebl* N3 blind*) or (tripl* N3 blind*)	440121
4	(singl* N3 mask*) or (doubl* N3 mask*) or (trebl* N3 mask*) or (tripl* N3 mask*)	190
5	TX Randomi#ed control* trial*	18850
6	(MH "Random Assignment")	23116
7	TX Random* allocat*	1699
8	TX Placebo*	18961
9	(MH "Placebos")	5510
10	(MH "Quantitative Studies")	5418
11	TX allocat* random*	95
12	PT Clinical trial	45276
13	s1 or s2 or s3 or s4 or s5 or s6 or s7 or s8 or s9 or s10 or s11 or s12	522416
14	(MH "Skin Ulcer")	570
15	(MH "Leg Ulcer+")	6047
16	(MH "Fungating Wounds")	41
17	(MH "Pyoderma Gangrenosum")	156
18	TX (venous N2 ulcer*) or (venous N2 sore*) or (venous N2 blister*) or (venous N2 wound*)	1530
19	TX (insufficien* N4 ulcer*) or (arterial* N4 ulcer*) or (ischaemi* N4 ulcer*) or (ischemi* N4 ulcer*) or (varicose N4 ulcer*) or (leg N4 ulcer*) or (gravitational N4 ulcer*) or (trophic N4 ulcer*) or (foot N4 ulcer*) or (feet N4 ulcer*) or (plantar N4 ulcer*) or (stasis N4 ulcer*) or (crural N4 ulcer*)	4290
20	TX (insufficien* N4 sore*) or (arterial* N4 sore*) or (ischaemi* N4 sore*) or (ischemi* N4 sore*) or (varicose N4 sore*) or (leg N4 sore*) or (gravitational N4 sore*) or (trophic N4 sore*) or (foot N4 sore*) or (feet N4 sore*) or (plantar N4 sore*) or (stasis N4 sore*) or (crural N4 sore*)	80
21	TX (insufficien* N4 blister*) or (arterial* N4 blister*) or (ischaemi* N4 blister*) or (ischemi* N4 blister*) or (varicose N4 blister*) or (leg N4 blister*) or (gravitational N4 blister*) or (trophic N4 blister*) or (foot N4 blister*) or (feet N4 blister*) or (plantar N4 blister*) or (stasis N4 blister*) or (crural N4 blister*)	30
22	TX (insufficien* N4 wound*) or (arterial* N4 wound*) or (ischaemi* N4 wound*) or (ischemi* N4 wound*) or (varicose N4 wound*) or (leg N4 wound*) or (gravitational N4 wound*) or (trophic N4 wound*) or (foot N4 wound*) or (feet N4 wound*) or (plantar N4 wound*) or (stasis N4 wound*) or (crural N4 wound*)	741

Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

23	TX lower extremit* N4 ulcer* or TX lower extremit* N4 sore* or TX lower extremit* N4 blister*	198
24	TI ulcus cruris or AB ulcus cruris	4
25	TI deep foot infection* or AB deep foot infection* or TI diabet* infection* or AB diabet* infection*	8
26	TI (chronic N2 skin N2 ulcer*) or AB (chronic N2 skin N2 ulcer*) or TI (chronic N2 skin N2 blister*) or AB (chronic N2 skin N2 blister*)	26
27	AB (chronic N2 skin N2 sore*) or TI (chronic N2 skin N2 sore*) or TI ((pedal N3 ulcer*) or (foot N3 ulcer*) or (feet N3 ulcer*) or (heel N3 ulcer*)) or AB ((pedal N3 ulcer*) or (foot N3 ulcer*) or (feet N3 ulcer*) or (heel N3 ulcer*))	1352
28	TI ((pedal N3 septic) or (foot N3 septic) or (feet N3 septic) or (heel N3 septic)) or AB ((pedal N3 septic) or (foot N3 septic) or (feet N3 septic) or (heel N3 septic)) or TI ((pedal N3 wound*) or (foot N3 wound*) or (feet N3 wound*) or (heel N3 wound*)) or AB ((pedal N3 wound*) or (foot N3 wound*) or (feet N3 wound*) or (heel N3 wound*))	298
29	TI (vlu or dfu) or AB (vlu or dfu)	44
30	TI ((ischemi* N2 foot) or (ischaemi* N2 foot) or (neuroischemi* N2 foot) or (neuroischaemi* N2 foot) or (neuropath* N2 foot) or (diabet* N2 foot)) or AB ((ischemi* N2 foot) or (ischaemi* N2 foot) or (neuroischemi* N2 foot) or (neuroischaemi* N2 foot) or (neuropath* N2 foot) or (diabet* N2 foot)) or TI ((ischemi* N2 feet) or (ischaemi* N2 feet) or (neuroischemi* N2 feet) or (neuroischaemi* N2 feet) or (neuropath* N2 feet) or (diabet* N2 feet)) or AB ((ischemi* N2 feet) or (ischaemi* N2 feet) or (neuroischemi* N2 feet) or (neuroischaemi* N2 feet) or (neuropath* N2 feet) or (diabet* N2 feet))	1994
31	TI ((ischemi* N2 ulcer*) or (ischaemi* N2 ulcer*) or (neuroischemi* N2 ulcer*) or (neuroischaemi* N2 ulcer*) or (neuropath* N2 ulcer*) or (diabet* N2 ulcer*)) or AB ((ischemi* N2 ulcer*) or (ischaemi* N2 ulcer*) or (neuroischemi* N2 ulcer*) or (neuroischaemi* N2 ulcer*) or (neuropath* N2 ulcer*) or (diabet* N2 ulcer*)) or TI ((ischemi* N2 wound*) or (ischaemi* N2 wound*) or (neuroischemi* N2 wound*) or (neuroischaemi* N2 wound*) or (neuropath* N2 wound*) or (diabet* N2 wound*)) or AB ((ischemi* N2 wound*) or (ischaemi* N2 wound*) or (neuroischemi* N2 wound*) or (neuroischaemi* N2 wound*) or (neuropath* N2 wound*) or (diabet* N2 wound*))	1481
32	TI ((ischemi* N2 blister*) or (ischaemi* N2 blister*) or (neuroischemi* N2 blister*) or (neuroischaemi* N2 blister*) or (neuropath* N2 blister*) or (diabet* N2 blister*)) or AB ((ischemi* N2 blister*) or (ischaemi* N2 blister*) or (neuroischemi* N2 blister*) or (neuroischaemi* N2 blister*) or (neuropath* N2 blister*) or (diabet* N2 blister*)) or TI ((ischemi* N2 sore*) or (ischaemi* N2 sore*) or (neuroischemi* N2 sore*) or (neuroischaemi* N2 sore*) or (neuropath* N2 sore*) or (diabet* N2 sore*)) or AB ((ischemi* N2 sore*) or (ischaemi* N2 sore*) or (neuroischemi* N2 sore*) or (neuroischaemi* N2 sore*) or (neuropath* N2 sore*) or (diabet* N2 sore*))	14
33	S14 or S15 or S16 or S17 or S18 or S19 or S20 or S21 or S22 or S23 or S24 or S25 or S26 or S27 or S28 or S29 or S30 or S31 or S32	7947
34	(MH "Arterial Occlusive Diseases+")	10681
35	(MH "Peripheral Vascular Diseases+")	4776
36	(MH "Varicose Veins+")	1469
37	(MH "Venous Insufficiency")	385
38	TI (pad or paod or pvd) or AB (pad or paod or pvd) or TI ((periph* N3 arter*) or (periph* N3 vascular) or (periph* N3 occlu*)) or AB ((periph* N3 arter*) or (periph* N3 vascular) or (periph* N3 occlu*))	3091
39	TI ((arter* N3 occlus*) or (arter* N3 obstruct*)) or AB ((arter* N3 occlus*) or (arter* N3 obstruct*)) or TI ((limb N3 occlu*) or (limb N3 ischem*) or (limb N3 ischaem*)) or AB ((limb N3 occlu*) or (limb N3 ischem*) or (limb N3 ischaem*))	1576
40	TI ((leg N3 occlu*) or (leg N3 ischem*) or (leg N3 ischaem*)) or AB ((leg N3 occlu*) or (leg N3 ischem*) or (leg N3 ischaem*)) or TI ((arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica*)) or AB ((arterosclerosis or arteriosclerosis or claudica*))	757
41	TI ((peripher* N3 disease*) or (peripher* N3 disorder*)) or AB ((peripher* N3 disease*) or (peripher* N3 disorder*)) or TI cli or TI ((vein* N3 insufficien*) or (vein* N3 incomp*))	2014
42	TI ((vein* N3 insufficien*) or (vein* N3 incomp*)) or TI ((venous* N3 insufficien*) or (venous* N3 incomp*)) or AB ((venous* N3 insufficien*) or (venous* N3 incomp*))	308
43	TI ((varicose N5 vein*) or microvarice* or telangiectasis or pvad) or AB ((varicose N5 vein*) or microvarice* or telangiectasis or pvad) or TI ((post-phlebitic N3	221

	syndrome*) or (post-phlebotic N3 disease*) or (post-phlebotic N3 disorder*) or AB ((post-phlebotic N3 syndrome*) or (post-phlebotic N3 disease*) or (post-phlebotic N3 disorder*))	
44	T1 ((postphlebotic N3 syndrome*) or (postphlebotic N3 disease*) or (postphlebotic N3 disorder*)) or AB ((postphlebotic N3 syndrome*) or (postphlebotic N3 disease*) or (postphlebotic N3 disorder*))	14
45	S34 or S35 or S36 or S37 or S38 or S39 or S40 or S41 or S42 or S43 or S44	19863
46	(MH "Wounds and Injuries")	8063
47	T1 (blister* or wound* or ulcer* or sore*) or AB (blister* or wound* or ulcer* or sore*)	27917
48	S46 or S47	34493
49	S45 and S48	3269
50	S33 or S49	8064
51	(MH "Chronic Disease")	19344
52	T1 (Chronic* or longterm or long term or sustained or long standing or permanent* or intractable* or persistent* or unremitting or unrelenting or continual* or continuous* or constant* or unending or unceasing) or AB (Chronic* or longterm or long term or sustained or long standing or permanent* or intractable* or persistent* or unremitting or unrelenting or continual* or continuous* or constant* or unending or unceasing)	139180
53	S51 or S52	146032
54	S50 and S53	1504
55	(MH "Wounds, Chronic")	1228
56	S54 or S55	2469
57	S13 and S56	1385
58	S13 and S56 Limiters - Exclude MEDLINE records	606

Based on the following Trials filter:

SIGN. Search filters: randomised controlled trials: Cinahl [Internet]. Scottish Intercollegiate Guidelines Network; undated [cited 1.4.10]. Available from:
<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html#random>

Complementary and Alternative Medicine Evidence OnLine (CAMEOL) (Internet)

Up to 6.4.10

Searched 6.4.10

<http://www.rccm.org.uk/cameol/Default.aspx>

The CAMEOL did not retrieve any relevant records.

Browsed list of publications for all therapies, plus:

- Cancer (general)
- Cancer (skin reactions)

CAM (Complementary and Alternative Medicine subset of PubMed) (Internet)

Up to 2010/04/01

Searched 6.4.10

<http://nccam.nih.gov/research/camonpubmed/>

The CAM/PubMed search was limited to remove any Medline records, and identified 6 additional references.

	Searches	No. of hits
1	("randomized controlled trial"[Publication Type]) OR "controlled clinical	33491

	trial"[Publication Type] Limits: Complementary Medicine	
2	((random\$[Text Word]) OR placebo\$[Text Word]) OR trial[Text Word]) OR groups[Text Word] Limits: Complementary Medicine	116664
3	drug therapy[MeSH Subheading] Limits: Complementary Medicine	97545
4	#1 OR #2 OR #3 Limits: Complementary Medicine	183385
5	(animals[MeSH Terms]) NOT (animals[MeSH Terms] AND humans[MeSH Terms]) Limits: Complementary Medicine	132748
6	#4 NOT #5 Limits: Complementary Medicine	149774
7	skin ulcer[MeSH Terms] Limits: Complementary Medicine	1104
8	leg ulcer[MeSH Terms] Limits: Complementary Medicine	659
9	(blister\$ or wound\$ or ulcer\$ or sore\$[Text Word]) OR vlu or dfu[Text Word] Limits: Complementary Medicine	17789
10	((diabet\$ infection\$[Text Word]) OR ulcus cruris[Text Word]) OR foot infection\$[Text Word] Limits: Complementary Medicine	21
11	"wounds and injuries"[MeSH Terms] Limits: Complementary Medicine	21
12	#7 or #8 or #9 or #10 or #11 Limits: Complementary Medicine	17865
13	#6 and #12 Limits: Complementary Medicine	4525
14	Chronic Disease[MeSH Terms] Limits: Complementary Medicine	8022
15	Chronic\$ or longterm or long term or sustained or long standing or permanent\$ or intractable\$ or persistent\$ or unremitting or unrelenting or continual\$ or continuous\$ or constant\$ or unending or unceasing[Text Word] Limits: Complementary Medicine	68129
16	#14 OR #15 Limits: Complementary Medicine	68129
17	#16 and #13 Limits: Complementary Medicine	882
18	Limits: Complementary Medicine, published in the last 10 years	305855
19	#17 AND #18 Limits: Complementary Medicine, published in the last 10 years	553
20	#17 AND #18 Limits: MEDLINE	547
21	Limits: Complementary Medicine, MEDLINE	18016207
22	#19 NOT #20 Limits: Complementary Medicine, MEDLINE	6

Anhang B Suchstrategie Organisation

Suchstrategie und Literatursauswahl zu den Themen, Organisation, Lebensqualität, Patientenpräferenzen und Informationsbedürfnisse. Durchgeführt von Marion Burckhardt und Kerstin Waldvogel.

Search: Organisation

Medline (Pubmed)

Searched 14.01.2011

The search identified 237 references

Kerstin Waldvogel & Marion Burckhardt

	Searches	No. of hits
1	chronic wounds OR diabetic foot OR diabetic foot syndrome OR foot ulcer OR leg ulcer OR skin ulcer OR varicose ulcer OR venous ulcer	71823
2	Model OR program OR disease management programs OR patient centered medical home OR chronic care model OR lindsay leg ulcer clubs OR integrated care OR patient administration OR managed care team OR patient care team	2256829
3	clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care project OR wound care AND clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care products OR wound care OR education program	237133
4	cost effectiveness OR cost benefit OR cost OR efficiency OR finance OR implementation OR profession OR structure OR wound healing OR quality OR	2267324

	quality of life OR healing rate OR wound healing OR quality	
5	# 1 AND (#2 OR OR #3 OR #4)	1153
6	5 AND Limits : review, randomized controlled trail, English, german, published in last ten years	273

Limits: english, german, year 2000 – 2011; review, randomized controlled trials

Search: Organisation

Medline (Pubmed)

Searched 05.01.12 [Update]

The search identified 17 references

Kerstin Waldvogel & Marion Burckhardt

	Searches	No. of hits
1	chronic wounds OR diabetic foot OR diabetic foot syndrome OR foot ulcer OR leg ulcer OR skin ulcer OR varicose ulcer OR venous ulcer	3102
2	Model OR program OR disease management programs OR patient centered medical home OR chronic care model OR lindsay leg ulcer clubs OR integrated care OR patient administration OR managed care team OR patient care team	2256829
3	clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care project OR wound care AND clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care products OR wound care OR education program	237133
4	cost effectiveness OR cost benefit OR cost OR efficiency OR finance OR implementation OR profession OR structure OR wound healing OR quality OR quality of life OR healing rate OR wound healing OR quality	2268485
5	# 1 AND (#2 OR #3 OR #4)	1361
6	5 AND Limits: review, randomized controlled trail, English, german, published in last one year	17

Limits:Review, randomized controlled trail, English, german, published in last one year

Search: Organisation

Cinahl

Searched 14.01.2011

The search identified 95 references

Kerstin Waldvogel & Marion Burckhardt

	Searches	No. of hits
1	chronic wounds OR diabetic foot OR diabetic foot syndrome OR foot ulcer OR leg ulcer OR skin ulcer OR varicose ulcer OR venous ulcer	6804
2	Model OR program OR disease management programs OR patient centered medical home OR chronic care model OR lindsay leg ulcer clubs OR integrated care OR patient administration OR managed care team OR patient care team	128744
3	clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care project OR wound care AND clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care products OR wound care OR education program	159982
4	cost effectiveness OR cost benefit OR cost OR efficiency OR finance OR implementation OR profession OR structure OR wound healing OR quality OR quality of life OR healing rate OR wound healing OR quality	194762

5	# 1 AND (#2 OR #3 OR #4) Limits:published from 2000 – 2010	95
---	---	----

Limits: published from 2000 – 2010

Search: Organisation

Update

Cinahl

Searched 06.01.2012

The search identified 18 references

Kerstin Waldvogel & Marion Burckhardt

	Searches	No. of hits
1	chronic wounds OR diabetic foot OR diabetic foot syndrome OR foot ulcer OR leg ulcer OR skin ulcer OR varicose ulcer OR venous ulcer	1274
2	Model OR program OR disease management programs OR patient centered medical home OR chronic care model OR lindsay leg ulcer clubs OR integrated care OR patient administration OR managed care team OR patient care team	28775
3	clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care project OR wound care AND clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care products OR wound care OR education program	3197
4	cost effectiveness OR cost benefit OR cost OR efficiency OR finance OR implementation OR profession OR structure OR wound healing OR quality OR quality of life OR healing rate OR wound healing OR quality	45454
5	# 1 AND (#2 OR #3 OR #4)	18

Limits: published from 2010 – 2012

Search: Organisation

Cochrane Library

Searched 14.01.2011

The search identified 196 references

Kerstin Waldvogel & Marion Burckhardt

	Searches	No. of hits
1	chronic wounds OR diabetic foot OR diabetic foot syndrome OR foot ulcer OR leg ulcer OR skin ulcer OR varicose ulcer OR venous ulcer	249
2	Model OR program OR disease management programs OR patient centered medical home OR chronic care model OR lindsay leg ulcer clubs OR integrated care OR patient administration OR managed care team OR patient care team	4693
3	clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care project OR wound care AND clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care products OR wound care OR education program	3130
4	cost effectiveness OR cost benefit OR cost OR efficiency OR finance OR implementation OR profession OR structure OR wound healing OR quality OR quality of life OR healing rate OR wound healing OR quality	4929
5	# 1 AND (#2 OR #3 OR #4)	196

Limits: published from 2000 – 2012,

Search: Organisation

Cochrane Library

Searched 06.01.2012 [Update]

The search identified 213 references

Kerstin Waldvogel und Marion Burckhardt

	Searches	No. of hits
1	chronic wounds OR diabetic foot OR diabetic foot syndrome OR foot ulcer OR leg ulcer OR skin ulcer OR varicose ulcer OR venous ulcer	248
2	Model OR program OR disease management programs OR patient centered medical home OR chronic care model OR lindsay leg ulcer clubs OR integrated care OR patient administration OR managed care team OR patient care team	3613
3	clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care project OR wound care AND clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care products OR wound care OR education program	2612
	cost effectiveness OR cost benefit OR cost OR efficiency OR finance OR implementation OR profession OR structure OR wound healing OR quality OR quality of life OR healing rate OR wound healing OR quality	3715
5	# 1 AND (#2 OR #3 OR #4)	213

Limits: published from 2010 – 2012,

Search: Organisation

Embase (Ovid SP)

Searched 14.01.2011

The search identified 108 references

Kerstin Waldvogel & Marion Burckhardt

	Searches	No. of hits
1	chronic wounds OR diabetic foot OR diabetic foot syndrome OR foot ulcer OR leg ulcer OR skin ulcer OR varicose ulcer OR venous ulcer	13374
2	Model OR program OR disease management programs OR patient centered medical home OR chronic care model OR lindsay leg ulcer clubs OR integrated care OR patient administration OR managed care team OR patient care team	634434
3	clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care project OR wound care AND clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care products OR wound care OR education program	29645
4	cost effectiveness OR cost benefit OR cost OR efficiency OR finance OR implementation OR profession OR structure OR wound healing OR quality OR quality of life OR healing rate OR wound healing	734546
5	# 1 AND (#2 OR #3 OR #4)	108

Limits: published 2000 – 2010, humans, english, german

Search: Organisation

Embase (Ovid SP)

Searched 06.01.2012 [update]

The search identified 10 references

Kerstin Waldvogel & Marion Burckhardt

Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

	Searches	No. of hits
1	chronic wounds OR diabetic foot OR diabetic foot syndrome OR foot ulcer OR leg ulcer OR skin ulcer OR varicose ulcer OR venous ulcer	1479
2	Model OR program OR disease management programs OR patient centered medical home OR chronic care model OR lindsay leg ulcer clubs OR integrated care OR patient administration OR managed care team OR patient care team	72446
3	clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care project OR wound care AND clinical information system OR community programs OR community leg ulcer care OR community wound care OR leg ulcer services OR wound care products OR wound care OR education program	2288
4	cost effectiveness OR cost benefit OR cost OR efficiency OR finance OR implementation OR profession OR structure OR wound healing OR quality OR quality of life OR healing rate OR wound healing	85106
5	# 1 AND (#2 OR #3 OR #4)	10

Limits: published 2010- 2012, humans, english, german

Anhang C Suchstrategie Lebensqualität

Search: Quality of life

Medline (Pubmed)

Searched 30.11.2011 [update]

The search identified 119 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	venous ulcer OR ulcus cruris OR varicose ulcer OR chronic ulcer	18748
2	skin ulcer/ or diabetic foot/ or foot ulcer/ or leg ulcer/ or plantar ulcer/ or trophic ulcer/	37667
3	Peripheral Vascular Disease* OR Arterial Occlusive Disease* OR arterial ulcer OR ulcus cruris[Transliterated Title]	42315
4	"Varicose Ulcer"[Mesh]	3460
5	"Leg Ulcer"[Mesh]	15508
6	"Foot Ulcer"[Mesh] OR "Diabetic Foot"[Mesh]	5731
7	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6	86786
8	quality of life	171092
9	"Quality of Life"[Mesh]	93314
10	8 OR 9	171092
11	systematic [sb]	166232
12	7 AND 10 AND 11 Limits: English, German, Systematic Reviews, published in the last 10 years	119

Limits: [English, German, Systematic Reviews, published in the last 10 years]

Exclusion: 114 [not relevant] 2 [methods insufficiently described]

Inclusion: 3 [Herber et al. 2007, Briggs et al. 2007; Persoon et al. 2004]

Filter: http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_subsets/sysreviews_strategy.html

Search: Quality of life

Cinahl (EBSCO)

Searched 01.12.2011

The search identified 36 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	Diabetic foot ulcer	239
2	foot ulcer OR leg ulcer OR varicose ulcer	3149
3	Arterial Occlusive Disease ulcer OR arterial ulcer OR Peripheral Vascular Disease ulcer	49
4	chronic leg ulcer OR venous ulcer OR trophic leg ulcer	1384
5	Plantar ulcer	55
6	OR/1-5	4119
7	Quality of life	48782
8	6 AND 7 AND (review OR systematic review OR meta synthesis)	36

Exclusion: 28 [not relevant]; 2 [language]; 3 [methods insufficiently described]

Inclusion: 3 [Gonzales et al. 2011, Heinen et al. 2007; Persoon et al. 2004]

Search: Quality of life

Embase

Searched 02.12.2011

The search identified 49 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	Diabetic foot ulcer	469
2	(foot ulcer or leg ulcer or varicose ulcer).mp.	13686
3	((Arterial Occlusive Disease ulcer or Peripheral Vascular disease ulcer or arterial ulcer or ulcus cruris arteriosum).af.	43
4	(chronic leg ulcer or venous ulcer or trophic leg ulcer).mp.	751
5	Plantar ulcer	386
6	OR/1-5	14366
7	(quality of life or lebensqualitaet).af.	221192
8	(review or systematic review or meta synthesis).ab.	658493
	6 AND 7 AND 8	49

Limits: (abstracts and "reviews (best balance of sensitivity and specificity)" and yr="2002-Current")

Exclusion: 44 [not relevant] 1 [methods insufficiently described]

Inclusion: 4 [Herber et al. 2007, Gonzalez-Consuegra & Verdu J.;2011; Briggs & Flemming 2007; Persoon et al 2004]

Literatursuche zu Lebensqualität der betroffenen Patienten in Deutschland

Search: Quality of life (Germany)

Medline (Pubmed)

Searched 02.11.2011 [update]

The search identified 236 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	venous ulcer OR ulcus cruris OR varicose ulcer OR chronic ulcer	18749
2	skin ulcer/ or diabetic foot ulcer/ or foot ulcer/ or leg ulcer/ or plantar ulcer/ or trophic ulcer/	37674
3	Peripheral Vascular Disease ulcer OR Arterial Occlusive Disease ulcer OR arterial ulcer OR ulcus cruris[Transliterated Title]	6006
4	"Varicose Ulcer"[Mesh]	3460
5	"Leg Ulcer"[Mesh]	15508
6	"Foot Ulcer"[Mesh] OR "Diabetic Foot"[Mesh]	5731
7	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6	49708
8	quality of life	171209
9	"Quality of Life"[Mesh]	93314
10	8 OR 9	171092
11	"Patient-Centered Care"[Mesh]	7665
12	Patient-Centered Care	10780
13	"Quality of Health Care"[Mesh]	4124757
14	Quality of care	207497
15	10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14	4118358

Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

16	Germany [Mesh] OR germany	606862
17	Randomized Controlled Trial OR Case Report OR Comparative Study OR Guideline OR In Vitro	4435660
18	7 AND 15 AND 16	674
19	18 NOT 17	408
20	Limits: only items with abstracts, Humans, English, German, published in the last 10 years Field: Title/Abstract	3070561
21	19 AND 20	236

Limits:[only items with abstracts, Humans, English, German, published in the last 10 years
Field: Title/Abstract]

Exclusion: 234 [not relevant]

Inclusion: 2 [Herberger et al. 2011; Renner et al. 2009]

Snow ball system: [Klyscz et al 1998, Wilm & Kriebel 2001]

Search: Quality of life (Germany)

Cinahl (EBSCOhost)

Searched 06.11.2011 [update]

The search identified 6 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	venous ulcer OR ulcus cruris OR varicose ulcer OR chronic ulcer	1511
2	skin ulcer/ or diabetic foot ulcer/ or foot ulcer/ or leg ulcer/ or plantar ulcer/ or trophic ulcer/	3861
3	Peripheral Vascular Disease ulcer OR Arterial Occlusive Disease ulcer OR arterial ulcer OR ulcus cruris[Transliterated Title]	53
4	1 OR 2 OR 3	4873
5	quality of life	48871
6	"Patient-Centered Care"	14051
7	"Quality of Health Care"	29966
8	"Quality of care"	10437
9	5 OR 6 OR 7 OR 8	96586
10	Germany	10295
11	Randomized Controlled Trial OR Case Report OR Comparative Study OR Guideline OR In Vitro	56403
12	4 AND 9 AND 10	7
13	12 NOT 11	6
24	13 AND Limits: published in the last 10 years	6

Limits: [published in the last 10 years]

Exclusion: 4 [not relevant]

Inclusion: 2 [Purwins et al. 2010; Happich et al. 2008]

Anhang D Suchstrategie Präferenzen, Informationsbedarf

Search: Preferences

Medline (Pubmed)

Searched 04.03.2012 [update]

The search identified 973 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	"Diabetic Foot"[Majr] +	2211
2	Foot Ulcer[Mesh] +	3000
3	Leg Ulcer[Mesh]+	5161
4	"Varicose Ulcer"[Mesh]+	1012
5	ulcus cruris[Transliterated Title]+	54
6	arterial leg ulcer +	85
7	Arterial Occlusive Disease* ulcer +	20
8	Peripheral Vascular Disease* ulcer +	65
9	chronic leg ulcer +	391
10	varicose ulcer +	77
11	venous ulcer +	810
12	trophic leg ulcer +	4
13	plantar ulcer +	147
14	Leg ulcer +	892
16	Foot ulcer +	862
17	OR /1-16	5605
18	Needs Assessment[Mesh]	12609
19	Health Services Needs and Demand[Mesh]	20109
20	Consumer Satisfaction[Mesh]	35109
21	Patient Preference[Mesh]	1126
22	Preference*	22359
23	priorit*	20787
24	Consumer Satisfaction	407
25	Patient satisfaction	15216
26	need*	355756
27	demand*	33461
28	requirement*	41519
29	attitude*	31514
30	Perception*	54712
31	Expectation*	16963
32	Choice*	59788
33	View*	78509
34	OR /18-33	653073
35	34 AND 17	973

Limits: Published in the last 10 years, german, english, Title/Abstract, human

Exclusion: 966 [not relevant]

Inclusion: 7 [Heinen et. Al 2007; Kjaer et al. 2004; Perini et al 2006; Tornvall & Wilhemsson 2010, Wong et al. 2005, Ribu & Wahl 2004, Schmitz 2011]

Search: Preferences

Cinahl

Searched 06.03.2012 [update]

The search identified 526 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	(MH "Diabetic Foot")	3816
2	(MH "Foot Ulcer")	671
3	(MH "Leg Ulcer")	1985
4	(MH "Venous Ulcer")	1283
5	"Ulcus cruris"	3
6	"arterial leg ulcer"	3
7	(MH "Peripheral Vascular Diseases+")	6777
8	"Peripheral Vascular Disease* ulcer "	12
9	leg ulcer	2208
10	varicose ulcer	12
11	venous ulcer	1384
12	trophic ulcer	3
13	plantar ulcer	57
14	Leg ulcer	2208
16	Foot ulcer +	1335
17	OR /1-16	10078
18	(MH "Needs Assessment")	7314
19	(MH "Health Services Needs and Demand+")	10772
20	(MH "Consumer Satisfaction+")	26801
21	(MH "Consumer Attitudes")	2750
22	Preference*	11578
23	Priorit*	16098
24	"consumer* satisfaction"	5525
25	"patient* satisfaction"	23501
26	need*	210655
27	Demand*	29403
28	Requirement*	17902
29	Attitude*	126784
30	Perception*	50224
31	Expectation*	12067
32	View*	44957
33	satisfaction	50430
34	OR /18-33	437001
35	34 AND 17 (Published Date from: 2001.01.01-2012.12.31; Human)	526

Limits: [Published Date from: 2001.01.01-2012.12.31; Human]

Exclusion: 517 [not relevant]

Inclusion: 9 [Nancarrow & Devlin 2003; Ribu & Wahl 2004;Ebbeskog & Emami 2005; Schmitz 2011; Tornvall & Wilhelmsson 2010, Heinen et. Al 2007; Kjaer et al. 2004; Perini et al 2006; Douglas 2001]

Search: Preferences

Embase (Ovid SP)

searched 06.03.2012 [update]

The search identified 650 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	exp diabetic foot/	7302
2	exp foot ulcer/	3089
3	exp leg ulcer/	11204
4	(ulcus cruris.mp.	912
5	(arterial occlusive adj5 ulcer).mp.	6
6	+(peripheral Vascular Disease adj5 ulcer).mp.	285
7	leg ulcer.mp.	11606
8	Foot ulcer.mp.	3839
9	venous ulcer.mp.	716
10	trophic leg ulcer.mp.	1
11	plantar ulcer.mp	502
12	OR/ 1-11	21636
13	exp needs assessment/	13842
14	(patient* adj 5 need*).mp.	10
15	exp patient attitude/	208301
16	exp patient satisfaction/	71613
17	(patient* adj5 satisfaction).mp.	84614
18	exp patient preference/	1447
19	(patient* adj5 preference*).mp.	12168
20	(patient* adj5 demand*).mp.	7164
21	(patient* adj5 requirement*).mp.	8844
22	(patient* adj5 perception*).mp	18054
23	(patient* adj5 expectation*).mp.	7457
24	(view* adj5 patient*).mp.	13784
25	(patient* adj5 priorit*).mp.	222630
26	(patient* adj5 expectation*).mp.	7457
27	(patient* adj5 view*)	13784
28	OR/ 13-27	439350
29	12 AND 28	1029
30	limit 29 to (abstracts and human and (english or german) and yr="2001 - 2012")	650

Limits: [abstracts and human and (english or german) and yr="2001 - 2012"]

Exclusion: 640 [not relevant]

Inclusion: 10 [Ribu & Wahl 2004; Schmitz 2011; Tornvall & Wilhemsson 2010, Heinen et. al 2007; Kjaer et al. 2004; Perini et al 2006; Van Hecke et al 2011; Van Hecke et al. 2009; Price et al. 2008; Morgan & Mofatt 2008]

Literatursuche zu Informationsbedürfnissen

Search: Information needs

Medline (Pubmed)

searched 08.03.2012 (Update)

The search identified 318 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	"Diabetic Foot"[Majr] +	2213
2	Foot Ulcer[Mesh] +	3003
3	Leg Ulcer[Mesh]+	5170
4	"Varicose Ulcer"[Mesh]+	1016
5	ulcus cruris[Transliterated Title]+	54
6	arterial leg ulcer +	86
7	Arterial Occlusive Disease* ulcer +	20
8	Peripheral Vascular Disease* ulcer +	65
9	chronic leg ulcer +	392
10	Varicose ulcer	771
11	venous ulcer +	810
12	trophic leg ulcer +	4
13	Plantar ulcer+	148
14	Leg ulcer+	894
15	Foot ulcer+	863
16	OR/ 1-15	5614
17	"Patient Education as Topic"[Mesh]+	26647
18	Information need+	20456
19	information requirement+	1110
20	Patient information+	36688
21	Patient centered information+	566
22	Educational need*+	706
23	Patient education+	16380
24	OR/ 17-23	87555
21	16 AND 24	352
22	21 [Limits: published in the last 10 Years, human. English, german)	318

Limits: [published in the last 10 yeears, human, english, german]

Exclusion: 312 [not relevant]

Inclusion: 6 [Van Hecke et al. 2011; Heinen et al 2007, Schmitz 2011; Searle et al. 2008, Kjaer et al. 2004, Edwards 2003]

Search: Information needs

Cinahl (EBSCO)

Searched 08.04. 2011 [update]

The search identified 83 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	(MH "Diabetic Foot")	3840
2	(MH "Foot Ulcer")	672
3	(MH "Leg Ulcer")	1993
4	(MH "Venous Ulcer")	1285
5	"Ulcus cruris"	3
6	"arterial leg ulcer"	3
7	(MH "Peripheral Vascular Diseases+")	8637
8	"Peripheral Vascular Disease* ulcer "	12
9	leg ulcer	2216
10	Varicose ulcer	12
11	venous ulcer	1387
12	Trophic ulcer OR plantar ulcer	60
13	Foot ulcer	1040
14	OR/ 1-13	10146
15	(MH "Information Needs")	7542
16	Information need*	12490
17	Patient* education/	43357
18	Patient* adj5 education	32
19	Information requirement*	352
20	Patient* information	10679
21	Patient* adj 5 information	32
22	"patient centered information"	13
23	"educational need*"	1187
24	OR/ 15-23	62972
25	14 AND 24 [Abstract Available; Published Date from: 20010101-20120431; Human; Language: English, German	83

Limits: [Abstract Available; Published Date from: 20010101-20120431; Human; Language: English, German]

Exclusion: 78 [not relevant]

Inclusion: 5 [Johnson et al. 2005; Schmitz 2011; Edwards 2003; Edwards 2002; Nancarrow & Devlin 2003]

Search: Information needs

Embase (Ovid SP)

Searched 06.03.2012 [update]

The search identified 318 references

Marion Burckhardt & Kerstin Waldvogel

	Searches	No. of hits
1	exp diabetic foot/	7001
2	exp foot ulcer/	3001
3	exp leg ulcer/	10629
4	ulcus cruris.mp.	817
5	(arterial occlusive adj5 ulcer).mp.	5
6	+(peripheral Vascular Disease adj5 ulcer).mp.	269
7	leg ulcer.mp.	10973
8	Foot ulcer.mp.	3626
9	venous ulcer.mp.	620
10	trophic leg ulcer.mp.	1
11	plantar ulcer.mp	487
12	OR/ 1-11	20562
13	patient education/	76257
14	Information need*.mp	4648
15	information requirement*.mp.	329
16	Patient information/	16302
17	Patient information.mp.	19685
18	"patient centered information".mp.	25
19	"educational need*".mp.	2319
20	Patient education.mp.	79956
21	OR/ 13-20	103945
22	12 AND 21 [Limits(abstracts and (english or german) and yr="2001 -Current"). human	318

Limits: (abstracts and (english or german) and yr="2001 -Current"), human

Exclusion: 312[not relevant]

Inclusion: 6 [Schmitz 2010; Searle et al. 2008; Johnson et al. 2005; Edwards 2003; Edwards et al. 2002; Morgan & Moffat 2008]

Anhang E Suchstrategie Dokumentation

Search: Wound assessment

Medline (Pubmed)

searched 14.04.2012 [update]

The search identified 180 references

Arne Buß & Brigitte Nink-Grebe

	Searches	No. of hits
1	wound [MeSH]	634573
2	wound healing [MeSH]	82819

3	wound size	16871
4	wound lengths	1026
5	wound depth	4317
6	OR/1-5	692773
7	outcome assessment (health care) [MeSH]	566612
8	monitoring, physiologic [MeSH]	112893
9	reproducibility of results [MeSH]	226319
10	sensitivity and specificity	349768
11	diagnosis [MeSH]	5846885
12	OR/ 7-11	6072816
13	varicose ulcer [MeSH]	3501
14	peripheral arterial disease [MeSH]	705
15	diabetic foot [MeSH]	4880
16	OR/13-15	8980
17	6 AND 12 AND 16	1029
18	limit 17 to (english or german) and yr="2006 - 2012")	487
19	limit 18 to ("diagnosis" filter)	180

Limits: [(english or german) and yr="2006 - 2012"] (sensitiv*[Title/Abstract] OR sensitivity and specificity[MeSH Terms] OR diagnos*[Title/Abstract] OR diagnosis[MeSH:noexp] OR diagnostic * [MeSH:noexp] OR diagnosis,differential[MeSH:noexp] OR diagnosis[Subheading:noexp])

Exclusion: 172 [not relevant]

Inclusion: 8 [Wannous et al. 2011; Papazoglou et al. 2011; Cardinal et al. 2009; Bowling et al. 2009; Kecelj Leskovec et al. 2008; Parisi et al. 2008;; Shaw et al. 2007; Falanga et al. 2006]

Search: Wound assessment

Cinahl (Ebsco)

searched 14.04.2012 [update]

The search identified 72 references

Arne Buß & Brigitte Nink-Grebe

	Searches	No. of hits
1	(MH "Wound Healing+")	11599
2	wound size	224
3	"wound length*"	14
4	wound depth	83
5	OR/1-4	11732
6	(MH "Wound Assessment")	1905
7	(MH "Wound Measurement")	379
8	(MH "Reproducibility of Results")	11929
90	(MH "Sensitivity and Specificity")	23077

10	(MH "Diagnosis+")	572671
11	(MH "Monitoring, Physiologic+")	36344
12	OR/ 6-11	575855
13	(MH "Leg Ulcer+")	7117
14	(MH "Venous Ulcer")	1285
15	(MH "Diabetic Foot")	3843
16	(MH "Foot Ulcer+")	4283
17	OR/13-16	7117
18	5 AND 12 AND 17	846
18	limit 18 to (english or german) and yr="2006 - 2012"), abstract	256
19	Limit 18 to "Exclude medline records"	72

Limits: [(english or german) and yr="2006 - 2012"), abstract, exclude medline records)

Exclusion: 72 [not relevant]

Inclusion: 0

Search: Wound assessment

EMBASE (DIMDI)

searched 22.04.2012 [update]

The search identified 327 references

Arne Buß & Brigitte Nink-Grebe

	Searches	No. of hits
1	wound healing	81713
2	wound size	558
3	wound lengths	12
4	wound depth	98
5	OR/1-4	81957
6	measurement	506753
7	assessment	1110076
8	monitoring	474157
9	validity	113482
10	reliability	141565
11	specificity	500225
12	sensitivity	749760
13	diagnosis	3786770
14	OR/6-13	6066269
15	Venous ulcer	598
16	Diabetic foot	7801
17	OR/15-16	8390
18	5 AND 14 AND 17	634
19	limit 18 to (english or german) and yr="2006 - 2012" and "human")	327

Limits: [(english or german) and yr="2006 - 2012" and "human"]

Exclusion: 319 [not relevant]

Inclusion: 8 [De Martinez 2010; Rogers et al. 2010; Hon et al. 2010; Bowling et al. 2009; Kecelj Leskovec et al. 2008; Moore et al. 2006; Gethin 2006; Mayrovitz & Soontupe et al 2006;]

Search: Wound assessment

Cochrane Library

searched 22.04.2012 [update]

The search identified 125 references

Arne Buß & Brigitte Nink-Grebe

	Searches	No. of hits
1	wound healing [MeSH]	3782
2	wound size	1830
3	wound lengths	1867
4	wound depth	470
5	OR/1-4	6110
6	measurement	58011
7	outcome assessment [MeSH]	81199
8	Monitoring physiologic [MeSH]	7925
9	Reproducibility of results [MeSH]	8024
10	specificity and sensitivity [MeSH]	13452
11	diagnosis	219447
12	OR/6-11	250125
13	varicosis ulcer [MeSH]	321
14	Diabetic foot [MeSH]	390
15	OR/13-14	701
16	5 AND 12 AND 15	242
17	limit 18 to yr="2006 - 2012"	125

Limits: [(english or german) and yr="2006 - 2012" and "human"]

Exclusion: 124 [not relevant]

Inclusion: 1 [Falanga et al. 2006]

Snow ball system: Pillen et al.2009

Anhang F Leitlinien-Synopse

Weberschock T., Gregor S., Wolff R., Burckhardt M., Kleijnen J.

Zu Beginn des Leitlinienvorhabens „Lokaltherapie chronischer Wunden“ wurde nach bereits existierenden, relevanten Veröffentlichungen mit dem gleichen Fokus gesucht. Dies diente dem Ziel, gegebenenfalls eine Doppelarbeit zu vermeiden, hilfreiche Publikationen zu identifizieren, sowie inhaltliche und methodische Anregungen zum Projekt aus dem aktuellen Stand der Literatur abzuleiten.

Dazu wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, für die ein jeweils spezifisch an die jeweilige Datenbank angepasster Suchterm entwickelt wurde. In Anhang A finden sich die detaillierten Suchstrategien. Weiterhin wurden vorliegende Arbeiten aus der Steuer- und Redaktionsgruppe in die Bewertung mit eingeschlossen. Die eingeschlossenen Datenbanken sind in Kap. 4.3.1.1 dargestellt.

In diesem ersten Suchschritt wurden 1.175 potentiell relevante Artikel entdeckt. Davon verblieben nach einer Durchsicht noch 39 Literaturstellen. Diese wurden im nächsten Schritt weiter untersucht, ob sowohl eine systematische Evidenzbasierung als auch ein Konsensusprozess im Sinne einer S3-Leitlinie durchgeführt wurden. Von den 39 Referenzen beschreiben 33 eine systematische Literaturrecherche, allerdings kam es nur in 17 Publikationen zu einem formalen Konsensusverfahren.

In einem dritten Schritt wurde formal die Qualität der 17 Leitlinien untersucht. Verwendet wurde das Leitlinienbewertungsinstrument Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) mit den Fragen 1-23, welches somit dem Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) entspricht (21). Danach wurden vier Leitlinien aufgrund eines unzureichenden Entwicklungsprozesses ausgeschlossen, weitere drei Leitlinien aufgrund unzureichender Darstellung, weitere zwei Leitlinien aufgrund ungenauer oder fehlender Methoden, eine Leitlinie aufgrund einer fehlenden notwendigen Aktualisierung, sowie eine Leitlinie, die sich nicht mit einer Erkrankung im Fokus dieser Leitlinie beschäftigt.

Unter den sechs resultierenden Publikationen waren eine niederländische Leitlinie, eine Leitlinie aus Großbritannien, sowie drei Leitlinien und ein Expertenstandard Pflege aus Deutschland. Aufgrund des näheren Bezugs zum deutschen Gesundheitssystem wurden die drei deutschen Leitlinien und der Expertenstandard ausgewählt und im Weiteren untersucht und die Implikationen im Folgenden dargestellt.

Inhaltlich ist es je eine Leitlinie zum Thema periphere arterielle Verschlusskrankheit (22), diabetischer Fuß (5) und venöser Ulcus (6) sowie ein Expertenstandard zur Pflege von Menschen mit chronischen Wunden (7). Letzterer wurde in diese Betrachtung aufgenommen, um bereits im Vorfeld eine interdisziplinäre Betrachtungsweise zu beachten.

Die zwei angesprochenen internationalen Leitlinien haben als Fokus die Themen Ulcus cruris venosum und diabetischer Fuß. Die Leitlinie zum Thema Ulcus cruris venosum wurde federführend von der niederländischen Vereinigung für Dermatologie und Venerologie veröffentlicht. In insgesamt neun Kapiteln werden 26 explizite Empfehlungen gegeben, wobei davon ein Kapitel die Wundbehandlung näher beschreibt. Die vom National Institute of Clinical Excellence (NICE) 2004 veröffentlichte Leitlinie zum Thema diabetischer Fuß (23) beschreibt allerdings nur knapp die lokale Wundbehandlung im Rahmen des diabetischen Fußsyndroms.

Untersuchte Veröffentlichungen

Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK)
(22):

Die Leitlinie „Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK)“ (Leitlinie PAVK) federführend der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA) ist im Januar 2009 verabschiedet worden. An der Erstellung waren 33 Vertreter aus 23 Organisationen beteiligt, inklusive einer Patientenvereinigung. Im Fokus dieser Leitlinie sind die Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Sekundärprävention der PAVK.

Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen
Version 2.7 (5)

Die Leitlinie „Typ-2-Diabetes – Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“ (Leitlinie diabetischer Fuß) ist eine nationale Versorgungsleitlinie der Bundesärztekammer (BÄK), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). An der Erstellung waren 13 Autoren von insgesamt 13 Organisationen einschließlich der DGfW beteiligt. Fokus dieser Leitlinie sind verlässliche Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Prävention, Diagnostik und Therapie zur Optimierung der Versorgung von Patienten mit Fußkomplikationen bei Typ-2-Diabetes.

Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum (6)

Die Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum“ wurde unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP) im Februar 1998 publiziert und im August 2008 überarbeitet. An der Erstellung waren 13 Experten, der Vorstand und Beirat der DGP und ein erweitertes Expertengremium sowie die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) sowie die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) beteiligt. Die Aktualisierung ist durch den Vorstand und Beirat der DGP durchgeführt worden. Fokus dieser Leitlinie ist die Epidemiologie, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum.

Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronischen Wunden (7)

Bei dem „Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronischen Wunden“ (Expertenstandard) handelt es sich um ein monoprofessionell vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) entwickeltes Qualitätsinstrument zur Definition und Förderung der Pflegequalität in allen Einsatzfeldern der Pflegeberufe. Im Fokus des Standards steht die pflegerische Versorgung von Menschen mit Dekubitus, diabetischem Fußulcus und gefäßbedingtem Ulcus cruris.

Methodik der Leitlinien und des Expertenstandards

Die drei untersuchten Leitlinien sind von der AWMF als S3-Leitlinien eingestuft. Damit weisen diese Leitlinien sowohl eine Evidenzbasierung mittels systematischer Literaturrecherche als auch ein Konsensusverfahren auf. Alle drei untersuchten Leitlinien sind zum Zeitpunkt der Erstellung der Synopse (aktuell zum 04.03.2010) gültig nach ihrer eigenen Definition. Der im März 2008 erstmals veröffentlichte Expertenstandard verzichtet auf eine solche Definition, soll aber nach den Angaben in einem allgemeinen Methodenpapier alle fünf Jahre aktualisiert werden (24).

Evidenzbasierung

Alle drei Leitlinien und der Expertenstandard geben eine systematische Evidenzbasierung an. Die systematische Literaturrecherche der Leitlinie PAVK erfolgte in Medline, Embase und in der Cochrane Library. Enddatum der Suchen ist Juli 2008. Für die Leitlinie diabetischer Fuß wurde eine systematische Suche nach existierenden Leitlinien durchgeführt. Basierend

darauf wurden zwei Leitlinien aus dem Jahre 2004 als primäre Quellen für die bestehende Leitlinie ausgewählt. Hierbei handelt es sich um die Leitlinie von Morbach et al. „Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinie DDG“ (25) und die englische Leitlinie des NICE „Type 2 diabetes Prevention and management of foot problems“ (23). Die systematische Suche nach Evidenz für die Leitlinie Ulcus cruris venosum wurde in den Datenbanken Medline, Cochrane und über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) seit 2/2002 angegeben. Der Expertenstandard gibt eine systematische Evidenzbasierung mit einer elektronischen Suche in Cinahl, der Cochrane Library und Medline an, welche in einem Methodenbericht ausführlich veröffentlicht ist.

Konsensusbildung

Alle drei Leitlinien und der Expertenstandard geben ein formales Konsensusverfahren an. Durch einen interdisziplinären Konsensusprozess wurden in der Leitlinie PAVK die Themenbereiche einstimmig beschlossen, soweit nicht anders vermerkt. Die endgültige Bewertung der „Evidenz“ und die Verabschiedung der Empfehlungen sowie der Empfehlungsgrade erfolgten im Konsens. Für die Inhalte der Leitlinie diabetischer Fuß wurden die Empfehlungen der beiden zugrundeliegenden Leitlinien konsentiert und teilweise übernommen. Zur Konsentierung der Leitlinie Ulcus cruris venosum fand eine konsensuelle Abstimmung im Vorstand und Beirat der DGP statt. Der Expertenstandard wurde in einem formalen Prozess im Rahmen einer Konsensuskonferenz mit Vertretern der Pflegepraxis und -wissenschaft und weiteren relevanten Berufsgruppen mit besonderer Fachexpertise verabschiedet. Beteiligt waren auch Vertreter von Verbraucherschutz-, Patienten- und Fachverbänden sowie Spitzenorganisationen.

Implementierung

Alle drei Leitlinien wurden auf der Homepage der AWMF und der Homepage der jeweils federführenden Organisation veröffentlicht. Die Leitlinien PAVK und Ulcus cruris venosum wurden darüber hinaus als Zeitschriftenbeitrag publiziert. Für die Leitlinie diabetischer Fuß existieren Kitteltaschenversionen, Praxishilfen, Checklisten sowie eine Patientenversion. Darüber hinaus wird diese Leitlinie in Disease-Management-Programmen und im Bereich einer Kooperation der Kassenärztlichen Vereinigung mit dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) eingesetzt.

Eine Kurzversion des Expertenstandards in Form einer Struktur- Prozess- und Ergebnisvorgabe wird auf der Homepage der DNQP zur Verfügung gestellt. Die Vollversion

mit genaueren Angaben und Erklärungen kann käuflich erworben werden. Der Expertenstandard wurde in verschiedenen Praxisfeldern der Pflege unter wissenschaftlicher Begleitung modellhaft implementiert und auf Praxistauglichkeit und Akzeptanz überprüft. Ein ausführlicher Bericht darüber ist Bestandteil der Vollversion.

Inhaltlicher Bezug

Alle drei Leitlinien sowie der Expertenstandard untersuchen die Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden im Rahmen ihrer Grunderkrankung.

Definition der chronischen Wunde

Eine explizite und eigenständige Definition des Begriffs chronische Wunde wurde im Kontext der untersuchten Leitlinien nicht gefunden, jedoch definieren alle drei Leitlinien die jeweils in ihrem Fokus stehende Erkrankung. Für das Ulcus cruris venosum wurde in seiner Leitlinie die Definition eines therapieresistenten Ulcus bei einer Bestehensdauer von mehr als drei Monaten beschrieben. Dies ist ähnlich den aktuell verwendeten Begriffsbestimmungen der chronischen Wunde (6). In den Leitlinien PAVK und diabetischer Fuß wird zwar das Ulcus im Rahmen der jeweils gängigen Stadieneinteilungen (Fontaine bzw. Wagner) erwähnt, eine Definition der Begriffe chronisch, Ulcus oder Wunde wurde nicht gefunden. Im Expertenstandard ist definiert: „Wunden werden als chronisch beschrieben, wenn sie nach 4-12 Wochen trotz konsequenter Therapie nicht beginnen zu heilen“(7).

Therapie chronischer Wunden

Therapeutisch wird in der Leitlinie PAVK in Kapitel 5.4.1 ein multidisziplinäres Vorgehen unter Berücksichtigung der Hauptbehandlungsprinzipien 1. Verbesserung der Perfusion, 2. Lokale Wundbehandlung (Nekrosektomie, feuchtes Wundmilieu, Behandlung der Infektion) sowie 3. Druckentlastung vorgeschlagen. Für die systemische antibiotische Therapie bei Patienten mit kritischer Ischämie und Infektion wird eine starke Empfehlung ausgesprochen. Im Kapitel 4.1.4 wird in einer tabellarischen Darstellung unter dem Grad IV einer PAVK nach Fontaine die strukturierte Wundversorgung empfohlen (5).

In der Leitlinie zum diabetischen Fuß (5) werden Druckentlastung, Débridement, Wundbehandlung und Infektionsbehandlung empfohlen. Weiter werden ausführlich die Druckentlastung, das Débridement, die lokale Wundbehandlung und die antibiotische Behandlung von Wunden näher beschrieben. Dabei wird auf Reinigung, feuchte Wundbehandlung (außer beim trockenen Gangrän), Behandlung mit Wundauflagen und

Behandlung mit negativem Druck eingegangen. Zusätzlich werden neuere Verfahren wie Keratinozyten- und Fibroblastentransplantationen und Wachstumshormone, sowie die chirurgische Deckung mittels Hauttransplantation und Lappenplastiken und das Vorgehen bei Beteiligung funktioneller Strukturen beschrieben. Im Teil „antibiotische Behandlung“ wird der Nutzen antibiotischer Behandlung von Wunden und bei Osteitis näher untersucht.

Die Leitlinie zum Ulcus cruris venosum (6) empfiehlt sehr deutlich die Kompressionstherapie. Weiter wird dezidiert eine Betrachtung von Wundauflagen, differenten externen Substanzen, Reinigung, Wachstumsfaktoren, kollagenhaltigen Wundauflagen, Amelogenin, Honig, Wasserstoffperoxid, Keratinozytenkulturen, Laserbehandlung, polarisiertem Licht, elektromagnetischen Feldern, Gleichstrom, Ultraschall, Wärme, hyperbarer Sauerstofftherapie und topischer Unterdruckbehandlung durchgeführt. Darüber hinaus wird der Umgang mit Nekrosen und fibrinösen Belägen, Wundinfektionen, lokalen allergischen Reaktionen, Hypodermis, Atrophie blanche beschrieben, sowie die Bedeutung einer Thromboseprophylaxe hervorgehoben .

Der Expertenstandard (7) bezeichnet die Versorgung der Patienten mit chronischen Wunden als multiprofessionelle Aufgabe. Er beschreibt primär den pflegerischen Versorgungsbeitrag. Hier sind Maßnahmen zur Behandlung wund- und therapiebedingter Einschränkungen auf das Alltagsleben, sowie Förderung und Erhaltung des Selbstmanagements der Betroffenen genannt. Im Rahmen der pflegerischen Durchführungsverantwortung ist der Fokus auf pflegerische Maßnahmen zur Therapie der Grunderkrankung gesetzt. Hierzu werden Wissen und Kompetenzen zur Therapie der Grunderkrankung vorausgesetzt um krankheits- und wundspezifische Maßnahmen zur Behandlung und Prävention je nach Grunderkrankung abzuleiten (z. B. Bewegungsförderung, Druckentlastung, Kompression). Hinsichtlich der Lokaltherapie legt der Expertenstandard den Schwerpunkt auf die hygienische und fachgerechte Wundversorgung auf der Grundlage ärztlicher Verordnung, sofern diese dem aktuellen Wissensstand entspricht.

Empfehlungen für diese Leitlinie

Zu allen drei Grunderkrankungen, die im Fokus der „Leitlinie chronische Wunde“ stehen, existieren aktuell gültige deutschsprachige Leitlinien. Es wird empfohlen, an geeigneten Stellen auf diese Leitlinien zu verweisen, wenn es um die Behandlung der Grunderkrankungen geht.

Der Expertenstandard klärt einen möglichen Beitrag der Pflegeberufe und wird empfohlen um die, für die Wundheilung und Rezidivprohylaxe notwendige, Zusammenarbeit der

Betroffenen mit den beteiligten Berufsgruppen zu fördern. Insbesondere der Beitrag der Pflegeberufe zur Förderung des Selbstmanagements der Patienten und der kontinuierlichen Fortführung eines an den Bedürfnissen des Patienten orientierten Maßnahmenplans sei an dieser Stelle hervorgehoben.

Eine konsenterte und evidenzbasierte Leitlinie mit dem expliziten Ziel der Versorgung chronischer Wunden als Hauptfokus existiert nach unseren Recherchedaten aktuell für Deutschland nicht. Die Zielsetzungen der untersuchten Leitlinien fokussieren ihre Empfehlungen auf jeweils eine zugrundeliegende Erkrankung. Die Leitlinie zur PAVK stellt dabei die Wissensvermittlung und die alltagstaugliche Handlungsempfehlung in den Vordergrund, während die Leitlinie zum diabetischen Fuß durch Definition des Notwendigen und Angemessenen die Qualität der Versorgung und die Stellung des Patienten verbessern will. Für die aktuelle Leitlinie mit dem Fokus chronische Wunde sollten diese Ziele ebenfalls Berücksichtigung finden, wobei klare Definitionen und Handlungsempfehlungen die Anwendbarkeit erhöhen können.

Für eine breite Akzeptanz und eine ausreichende Verbreitung, sowie die Sicherstellung einer Interdisziplinarität kann die frühe Einbindung und kontinuierliche Beteiligung der relevanten Interessengruppen entscheidend sein. So sind in der Leitlinie PAVK 23 Organisationen und in der Leitlinie zum diabetischen Fuß 13 Organisationen beteiligt. Die Empfehlung zur Erstellung der Leitlinie Lokaltherapie chronischer Wunden in ihrer offensichtlichen Interdisziplinarität ist hier die dezidierte Beteiligung aller relevanten Interessensgruppen. Neben der breiten Beteiligung der medizinischen Fachgesellschaften sollten hier auch explizit Patientenvertreter und weitere Gesundheitsberufe involviert werden.

Alle drei untersuchten Leitlinien geben sowohl eine systematische Evidenzbasierung als auch eine formale Konsentierung der Inhalte an. Die Evidenzbasierung insbesondere der Leitlinie PAVK erfolgte nach Methodenplan systematisch. Ähnlich wie bei systematischen Übersichtsarbeiten wird für die anstehende Leitlinie eine transparente Darstellung der Suchen und des Auswahlprozesses zum Beispiel in Anlehnung an das PRISMA-Statement dringend empfohlen (8). Der Konsensprozess wird in zwei der drei untersuchten Leitlinien nicht näher beschrieben. Nur die Leitlinie zur PAVK beschreibt diesen Prozess näher. Es sollten in dem aktuellen Leitlinienvorhaben sowohl die Methodik, der Ablauf und die Ergebnisse der Konsensusprozesse dokumentiert und transparent gestaltet werden.

Die Implementierung der existierenden Leitlinien erfolgte in allen drei Leitlinien durch Publikation. Weitere durchgeführte bzw. geplante Implementierungsschritte sind Praxishilfen und Checklisten für Anwender, sowie Patienteninformationen zur jeweiligen Leitlinie. Alle

diese Maßnahmen scheinen geeignet und relevant für die Leitlinie Lokaltherapie chronischer Wunden.

In keiner der drei Leitlinien wird explizit der Begriff Wunde oder chronische Wunde definiert, sondern folgerichtig die im Fokus liegenden Erkrankungen PAVK, diabetisches Fußsyndrom und das Ulcus cruris venosum. Die Leitlinien zur PAVK und zum diabetischen Fußsyndrom beziehen sich nur teilweise auf die Behandlung chronischer Wunden. Vielmehr werden allgemeine Maßnahmen wie Druckentlastung, Débridement und Wund- bzw. Infektionsbehandlung angegeben. Anders hier die Leitlinie zum Ulcus cruris venosum (6), welche lokale Maßnahmen in mehreren Kapiteln differenziert betrachtet. Explizite Handlungsempfehlungen oder Behandlungspfade für chronische Wunden fehlen allerdings in den drei Leitlinien. Der Expertenstandard betrachtet die Versorgung des Patienten aus rein pflegerischer Perspektive und hat die lokale Wundbehandlung daher nicht in der unmittelbaren Zielsetzung.

Zusammenfassend zeigt jede der relevanten Leitlinien und der Expertenstandard Stärken und Verbesserungsmöglichkeiten auf, welche für das aktuelle Leitlinienvorhaben genutzt werden können. Hervorgehoben werden sollen hier die Wichtigkeit der methodischen Transparenz und Nachvollziehbarkeit, die breite Akzeptanz, sowie die Praxistauglichkeit. Inhaltlich bleiben trotz aller geleisteten komplexen Vorarbeiten im Rahmen der Erstellung der beschriebenen Leitlinien einfach auch aufgrund der Fokussierung Fragen zur Lokaltherapie chronischer Wunden unbeantwortet. Hierin begründet sich die Notwendigkeit zur Erstellung einer evidenzbasierten und konsentierten Leitlinie unter dem Fokus der Lokaltherapie chronischer Wunden bei den häufigsten zugrunde liegenden Erkrankungen.

Anhang G Rückmeldung der Patienten

Die Abstimmungsergebnisse zu den patientenrelevanten Empfehlungen und Hintergrundtexten lagen zwischen 82% und 100% Zustimmung. Anmerkungen und Wünsche der Patienten wurden in den Feldern „Anmerkungen und Offene Fragen“ eingefügt und sind nachfolgend themenbezogen in wortgetreuen Ankerzitaten dargestellt. Hierbei muss bedacht werden, dass bei einem Teil der Patienten Hilfestellung, durch Angehörige und/oder Leitlinienmitarbeiter, beim Verständnis des Textes und der schriftlichen Zusammenfassung des gewünschten Kommentars gegeben wurde. Der Kommentar wurde, wenn er nicht selbst vom Patienten schriftlich verfasst wurde, mit diesem abgestimmt.

Anmerkungen und offene Fragen

Thema: Festlegen von einheitlichen Behandlungsstandards und Behandlungspfad

„Die Wundpflege und Wundbehandlung im stationären Bereich ist durch die unterschiedlichen Behandlungsmethoden, die von den Stationsärzten vorgegeben wird, von Abteilung zu Abteilung sehr unterschiedlich. Solange in diesem Bereich keine Behandlungsstandards eingeführt und akzeptiert werden sind die durch die DGfW vorgegeben Leitlinie nur Makulatur.“; „Oben genanntes (bezogen auf multidisziplinäre sektorenübergreifende Elemente integrierter Versorgung) hat nur Sinn, wenn eine durchgehende Kenntnis über Wundpflege nach den Leitlinien bekannt ist und entsprechend durchgeführt wird“.

Strukturierte und gezielte Information; Wunsch nach patientengerechter Sprache und Empathie

„Abklären welche und wieviel Information benötigt der einzelne Patient“; „ Kostenfreie Informationen zu unterschiedlichen Themen“; „ Ich will über Alternativen informiert werden“; „Faltblatt/ Information über den Gewebeaufbau wäre für den ein oder anderen Patienten eine Hilfe“; „Hier wäre eine Fortbildung notwendig, die dem Patienten hilft, diese Probleme zu überwinden und Möglichkeiten der Problemlösung aufzeigt“ „machen die nie (Bezug auf Fragen nach Beeinträchtigung der Lebensqualität Anm. Leitlinienmitarbeiter), fragen nie nach Geruch oder Schmerzen. Wird Zeit, dass die das machen“

Strukturierte und gezielte Informationen für die Angehörigen

„Es ist darauf zu achten, dass die Beteiligten besonders bei der Wundversorgung durch Familienangehörige diese mit notwendigen Informationen und dem Versorgungsprozedere bekannt gemacht werden.“; „ zu wenige und/ oder keine Information behinderte Behandlung“; „Die Zusammenarbeit in der häuslichen Pflege ist extrem wichtig, da in der Regel ein Familienmitglied die Pflege übernimmt und deshalb über Ablauf und Dokumentation informiert sein muss.“ „Welche Hautpflege soll ich nehmen? Was wird da empfohlen? Der Arzt soll sich um die passende Creme (Wundumgebung) kümmern, nicht der Patient! Das wird mir allein überlassen!“

Personalqualifikation

„Solange das Pflegepersonal in Krankenhäusern nicht entsprechend qualifiziert ist, wird die Wundversorgung im stationären Bereich immer von den Anordnungen der Stationsärzte abhängig sind „; „ Es kann nur durch gutes Personal erfolgreich behandelt werden“;

Psychologische Betreuung

„Zusätzliche Therapiemaßnahmen wie Entlastungsschuhe o. ä. wird eventuell als zusätzliche Belastung empfunden“; „Es ist nicht einfach Rückschläge zu verkraften“; „ Liegt auch an der Akzeptanz der Krankheit und dem Entschluß das Beste draus zu machen“; „Ich bekam auch u. a. dadurch Depressionen, da die dauernde Angst um den Fuß mich sehr belastete“

Organisation und Dokumentation

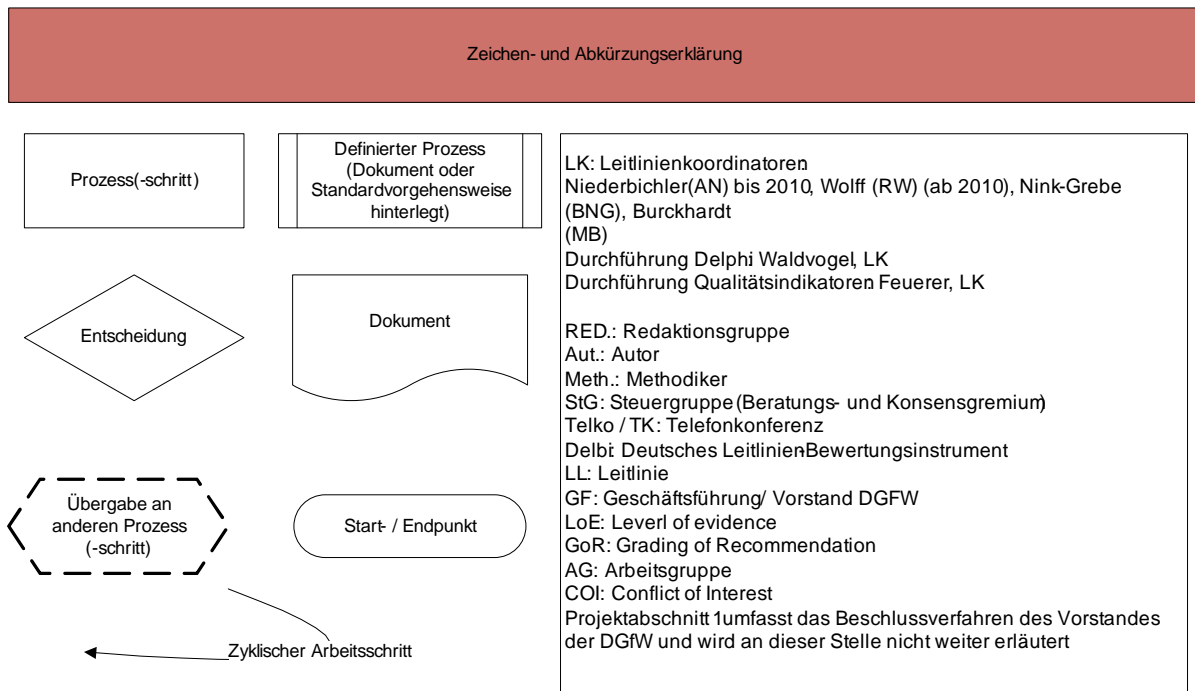
„ Behandlungsweg zum Facharzt war lang. Musste oft hin. Über ein viertel Jahr jeden zweiten Tag“; „Zwischendurch war ich wegen der Schulter im Krankenhaus, da hab ich Druck machen müssen, dass die sich um meine Wunde kümmern und nachfragen was mein Facharzt gemacht hat, sowas darf nicht vorkommen“ „Ein Behandlungsplan sollte in groben Zügen schriftlich dem Patienten zur Verfügung gestellt werden und im Laufe der Behandlung ergänzt oder angepasst werden“; „Um die Dokumentation auch für häusliche Pflege durchführbar zu gestalten, wäre ein Vordruck sinnvoll, den der Patient durch seine Kommentare (ankreuzen) vervollständigen kann“; „genügend Personal zur Dokumentation zur Verfügung stellen“.

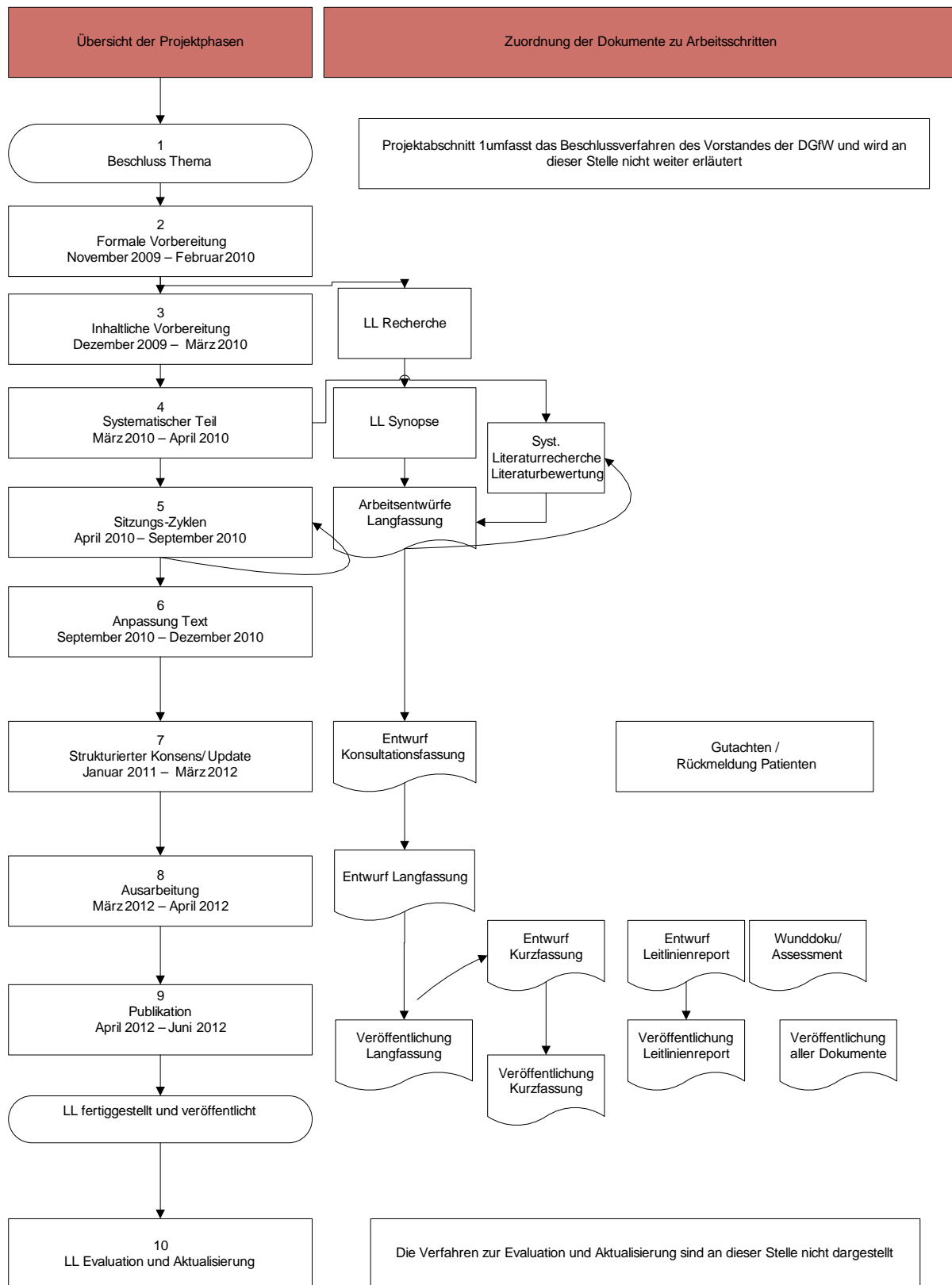
Anhang H Projektstrukturplan gekürzte Fassung

Das vorliegende Dokument fasst die grundlegenden Arbeitsschritte der Erstellung der Leitlinie „Lokaltherapie chronische Wunde“ in Flussdiagrammen zusammen.

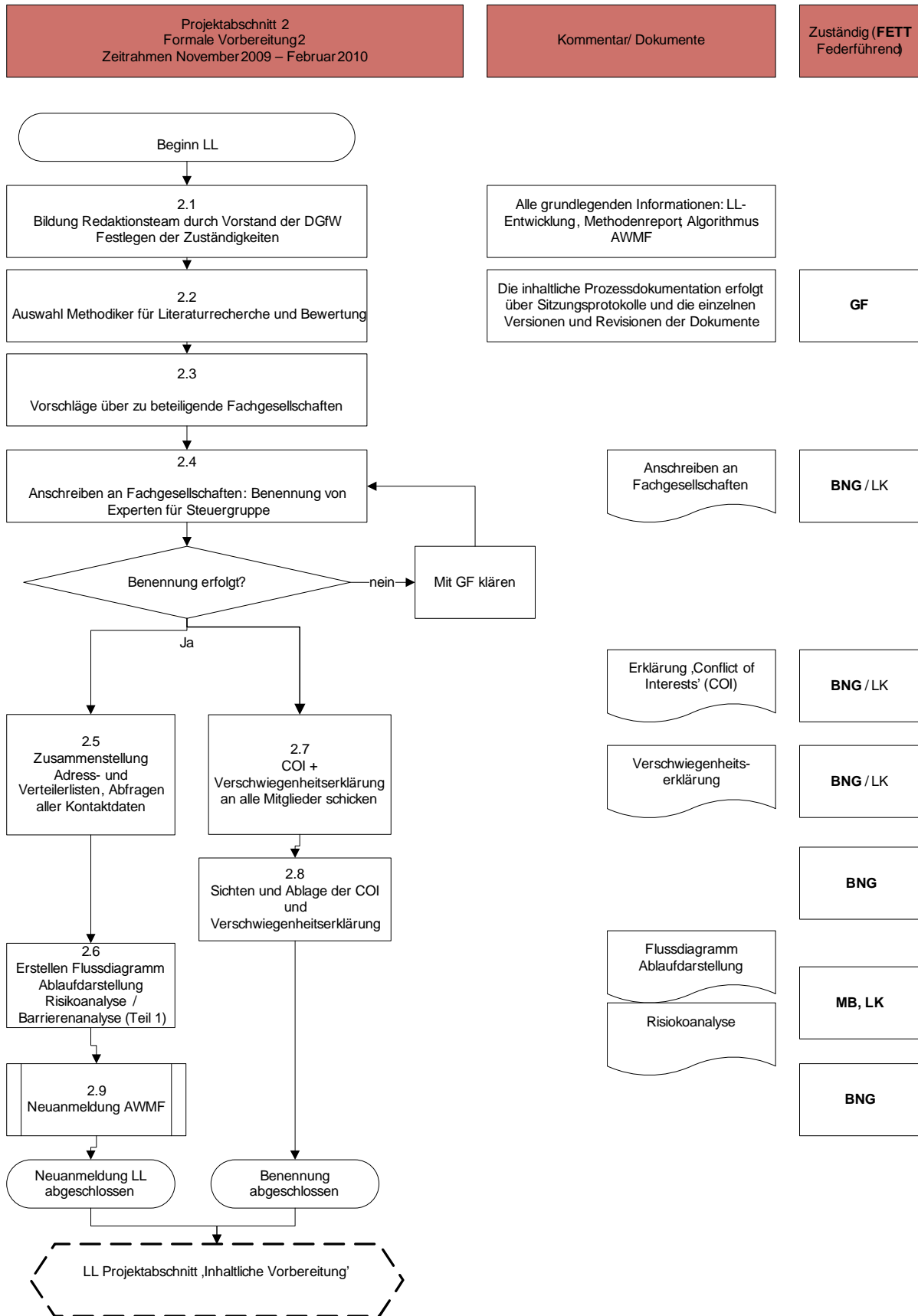
Die Darstellung ist orientierend angelegt, um wesentliche Arbeitsschritte darzustellen. Das konkrete Vorgehen bei der Erstellung der Leitlinie geht an bestimmten Punkten über die hier gewählte Darstellung hinaus. Der Plan wurde (und wird) im Prozess laufend angepasst. In diesem Sinne sollte der vorliegende Projektstrukturplan als Instrument der Veranschaulichung verstanden werden.

Die Arbeitsschritte sind durchnummeriert, um die Orientierung zu erleichtern. Der Projektplan orientiert sich am Projektplan der Nationalen Versorgungsleitlinien (26) und dem Algorithmus zur Leitlinienerstellung der AWMF (27)

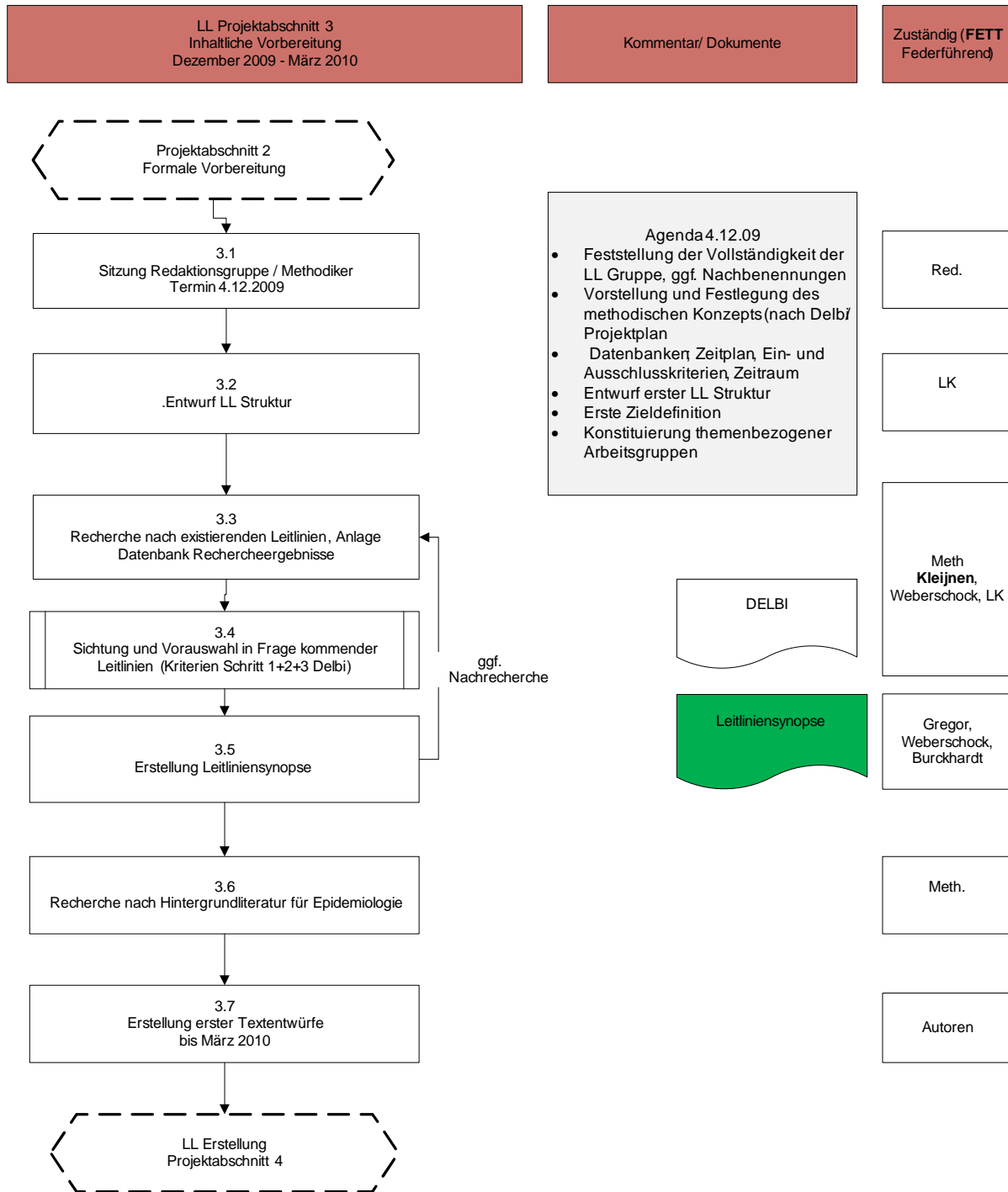


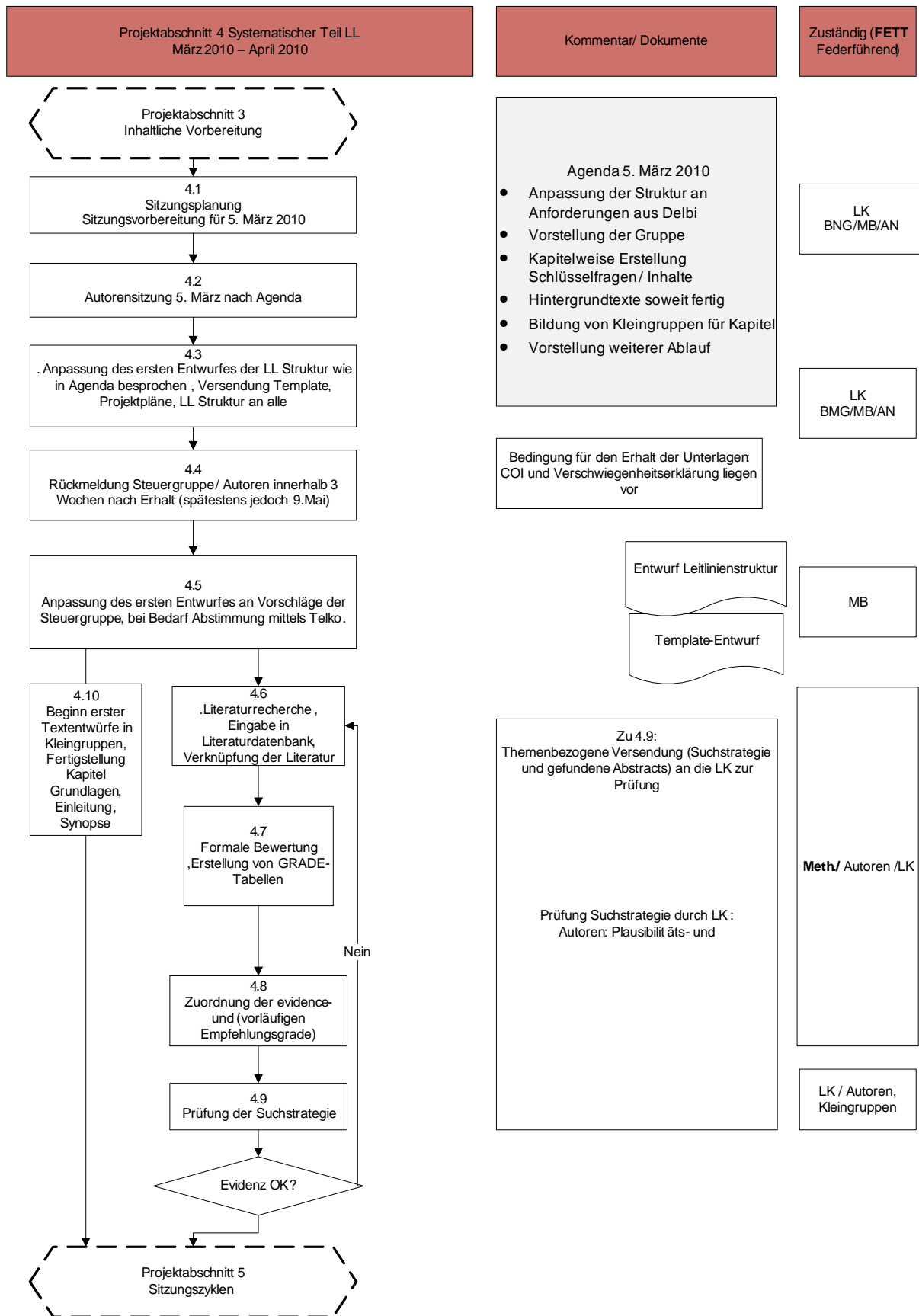


Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

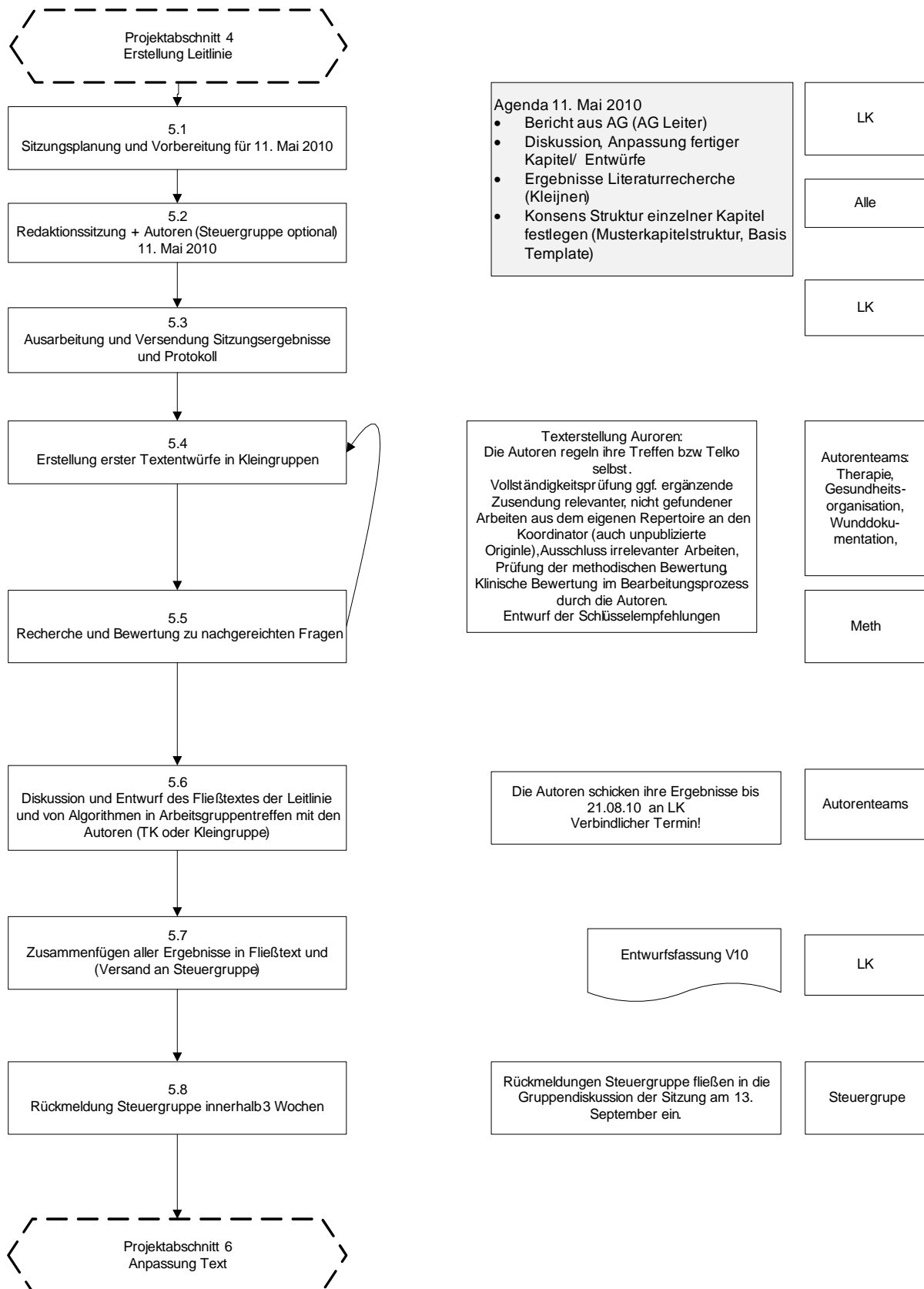


Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

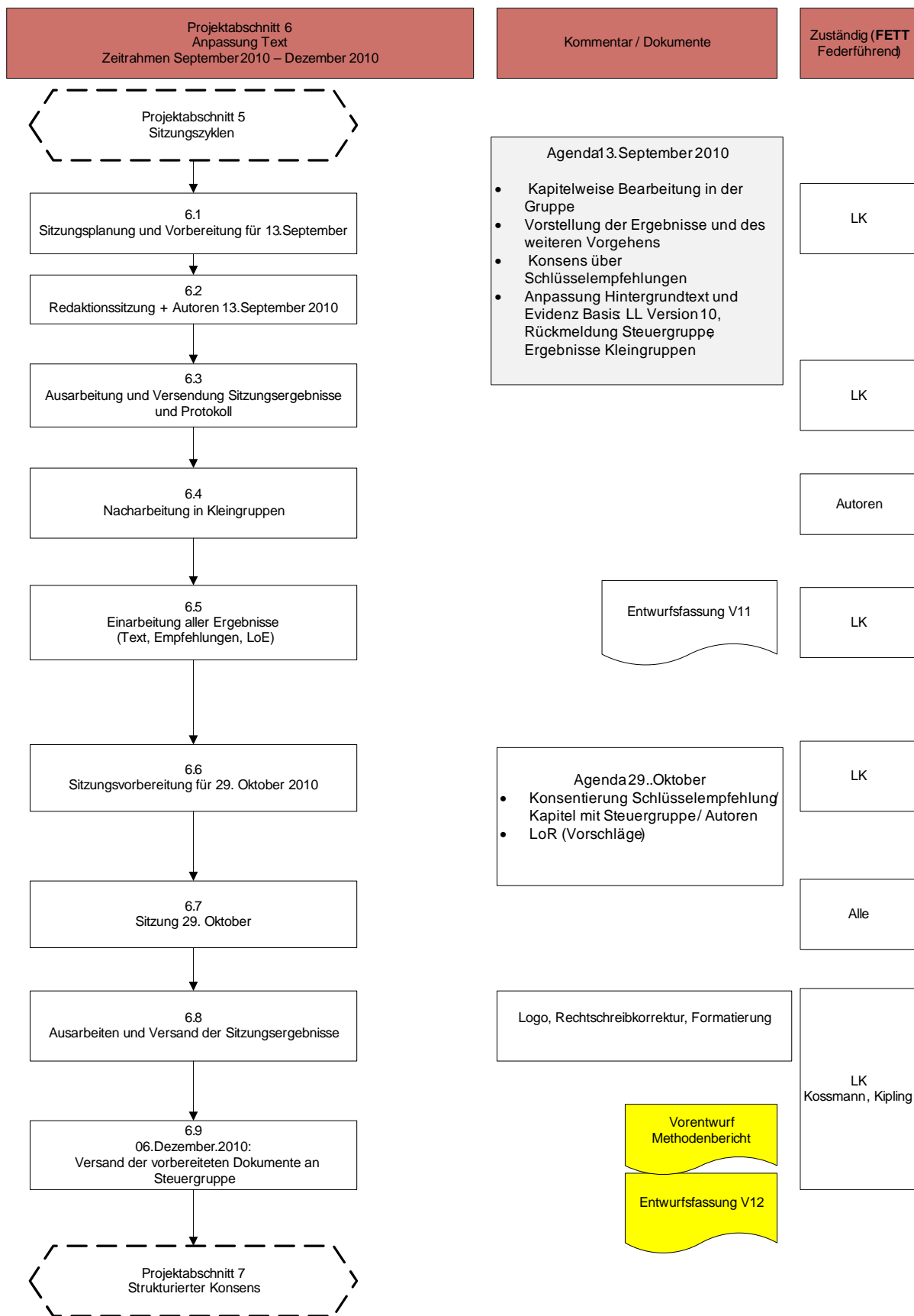


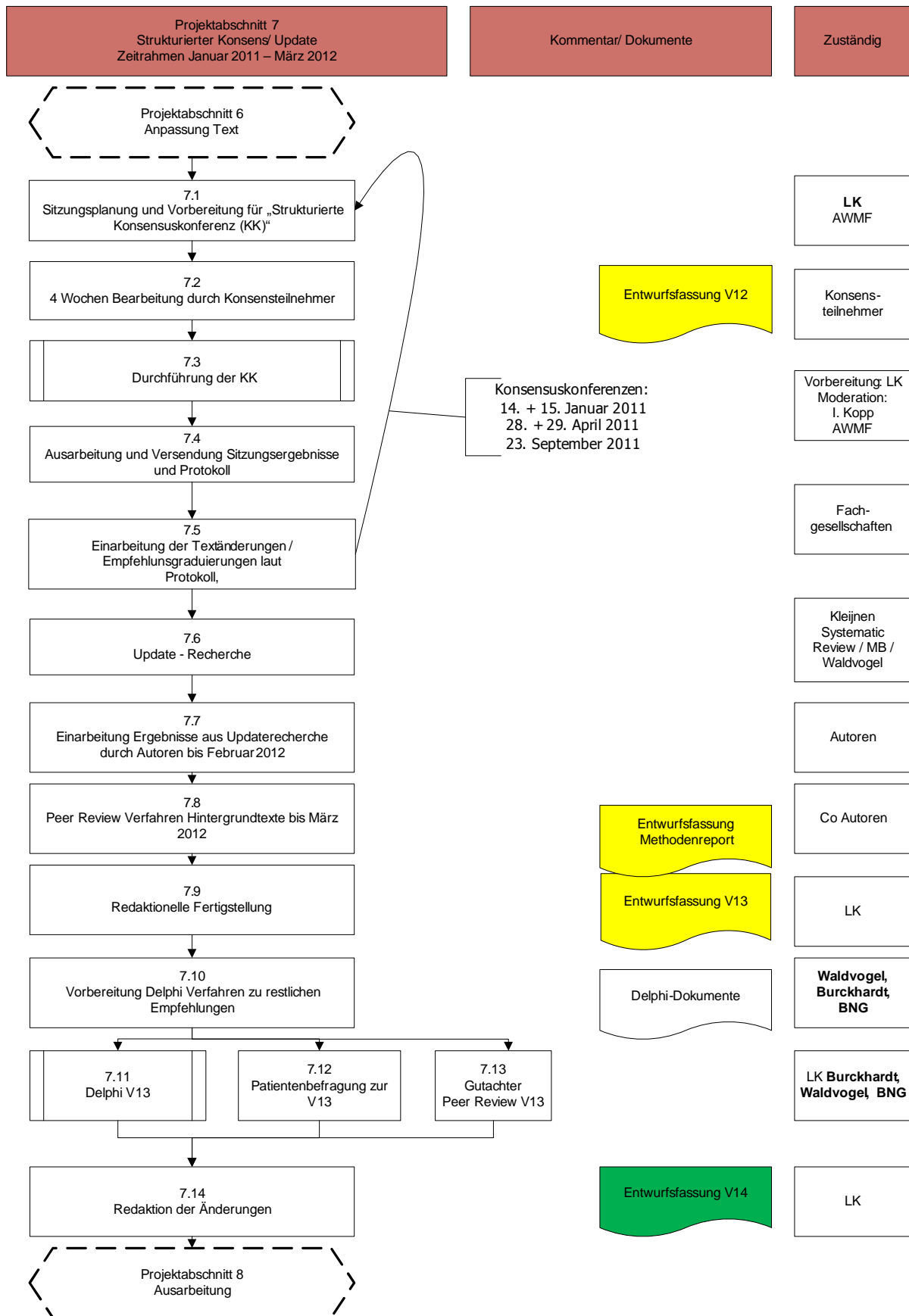


Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“

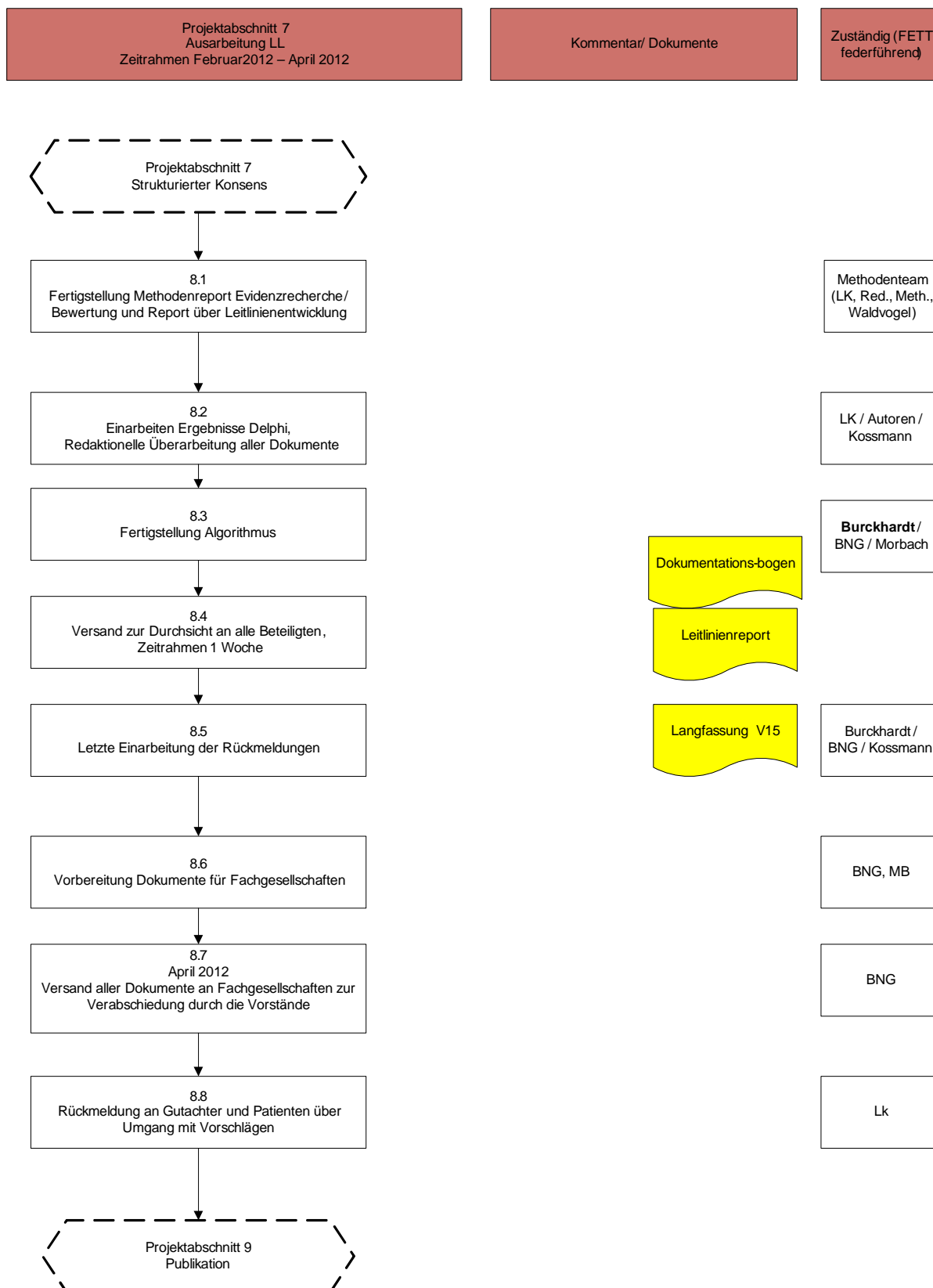


Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“





Leitlinienreport 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden“



Anhang I Erklärung zu potentiellen Interessenkonflikten

Referenzen

1. Augustin M, Rustenbach SJ, Debus S, Grams L, Munter KC, Tigges W, et al. Quality of care in chronic leg ulcer in the community: introduction of quality indicators and a scoring system. *Dermatology*. 2011;222(4):321-9. Epub 2011/07/16.
2. Krahn M, Naglie G. The next step in guideline development: incorporating patient preferences. *JAMA*. 2008;300(4):436-8.
3. Herber OR, Schnepf 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>.
4. Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA). Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK). S3-LL (DGA) [Diagnosis and management of peripheral arterial occlusive disease] 97. In: Gin, editor. 2009.
5. 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.
6. 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.
7. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP). Expertenstandard zur Pflege von Menschen mit chronischen Wunden. Osnabrück2008.
8. Panfil EM, Linde E. Kriterien zur Wunddokumentation. Literaturanalyse: Hessisches Institut für Pflegeforschung, HessIP; 2006.
9. Kunz R, Burnand B, Schünemann HJ. [The GRADE System. An international approach to standardize the graduation of evidence and recommendations in guidelines]. *Der Internist*. 2008;49(6):673-80. Epub 2008/05/08. Das GRADE-System. Ein internationaler Ansatz zur Vereinheitlichung der Graduierung von Evidenz und Empfehlungen in Leitlinien.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):380-2. Epub 2010/12/28.
11. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien -Manual von AWMF und ÄZQ. *Z ÄrztlFortbildQualsich(ZaeFQ)*. 2001;95 Suppl 1:1-84.
12. Häder M. Delphi Befragungen. Ein Arbeitsbuch. 2 ed: Verlag für Sozialwissenschaften; 2009.
13. 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. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(5):502-12.
14. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Version 1.03 2011. Available from: <http://www.aezq.de/mdb/downloads/dgurologie/prostatakarzinom-lang.pdf>.
15. DGPPN B, KBV, AWMF, AkdÄ, BptK, BApK, DAGSHG, DEGAM, DGPM, DGP, DGRW (Hrsg) für die Leitliniengruppe Unipolare Depression*, . S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression-Kurzfassung 2009 01.02.2010. Available from: <http://www.dgppn.de>, <http://www.versorgungsleitlinien.de>, <http://www.awmf-leitlinien.de>.
16. Wienke A. Medizinische Leitlinien sind wettbewerbsrechtlich nicht justiziabel. . *GMS Mitt AWMF*. 2011.

17. AWMF. Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. Erarbeitet von einer ad-hoc-Kommission der AWMF* und verabschiedet vom Präsidium der AWMF am 23. April 2010. 2010 [04.02.2011]; Available from: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empfc-coi.pdf.
18. 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.
19. Startup Euregio Management GmbH. Risiko - Management. . 2006 [22.12.2009]; Available from: <http://www.pm-handbuch.com/downloads.htm#3>
20. Altenhofen L, Blumenstock G, Diel F, Döbler K, Geraedts M, Jäckel WH, et al. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF: Qualitätsindikatoren – Manual für Autoren –. Neunkirchen: Make a Book; 2009. Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>.
21. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008). 2008 [updated 2009/01/01/09.02.2010]; Available from: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinienbewertung/delbi>.
22. Deutsche Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA). Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK). 2009.
23. National Institute for H, Clinical E. Type 2 diabetes: prevention and management of foot problems. Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG010NICEguideline.pdf>. 2004.
24. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege. Methodisches Vorgehen zur Entwicklung und Einführung von Expertenstandards in der Pflege Osnabrück: Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP); 2007.
25. Morbach S MERHRASM. Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms. Diabetes und Stoffwechsel. 2004;Suppl.2:9-30-Suppl.2:9-.
26. ÄZQ. Ablaufplan zur Erstellung einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL)2006 12.09.2009. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvlablaufplanerstellung.pdf>.
27. Kopp I. Projektskizze Leitlinien (Muster)2007. Available from: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/Projektplan_LL-Entwicklung.pdf.

13.04.2016: Gültigkeit der Leitlinie nach Überprüfung durch das Leitliniensekretariat verlängert bis 11.06.2017

Erstellungsdatum: 06/2012

Nächste Überprüfung geplant: 04/2016

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte 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, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte 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 des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**