

Wundversorgung auf dem Niveau einer S3-Leitlinie – Und was nun?

K. Kröger*, B. Assenheimer, A. Bültemann, V. Gerber, H. D. Hoppe, A. Schwarzkopf
für den Vorstand von und in Zusammenarbeit mit dem Beirat der
Initiative Chronische Wunden e. V.

| Chronische Wunden und Wundheilung

Wundheilung ist ein biologisches Phänomen, das genetisch determiniert ist. Dennoch gibt es chronische Wunden, die über Wochen und Monate nicht heilen. Die häufigsten Ursachen chronischer Wunden sind eine Blutzuckererkrankung, eine arterielle Durchblutungsstörung und eine chronisch venöse Insuffizienz. Eine frische Operationswunde bei der die Wundränder sauber aneinander haften und die Haut intakt ist braucht eine saubere Wundauflage, die die Wunde vor Einwirkungen von außen schützt. Bei einer chronischen Wunde liegt das Gewebe offen und es tritt Wundflüssigkeit (Exsudat) aus der Wunde. Würde man diese Wunde mit einem trockenen Verband abdecken, können die freiliegenden Zellen nicht wachsen, sondern vertrocknen. Eine chronische Wunde braucht also ein feuchtes Milieu, damit die Zellen überleben und wachsen können. Die Kunst der Wundbehandlung ist neben der Ausschaltung der wundheilungshemmenden Ursachen die Regulierung der Flüssigkeit entsprechend der verschiedenen Phasen der Wundheilung. Dabei ist es wichtig eine für den jeweiligen Zustand der Wunde geeignete Wundaufgabe zu wählen und diese abhängig vom Behandlungserfolg der Wunde zu modifizieren. Es gibt keine Wundaufgabe, die in allen Phasen der Wundheilung gleich wirksam ist.

Prof. Dr. med. Knut Kröger
Direktor an der Klinik für Gefäßmedizin
HELIOS Klinikum Krefeld GmbH
Lutherplatz 40 - 47805 Krefeld
E-Mail: knut.kroeger@helios-kliniken.de

| Evidenz in der Wundbehandlung

Grundlage einer jeden Evidenz sind randomisierte kontrollierte Studien (RKT). Obwohl der Ruf nach solchen Studie auch im Bereich der Behandlung chronischer Wunden laut ist, muss man sich die Frage der Machbarkeit stellen. Hier stellen sowohl Aspekte der Verblindung, der Standardisierung und auch der Endpunkte eine besondere Herausforderung dar.

- Eine Verblindung ist bei pharmakologischen Studien durch die Einnahme von gleichartigen Placebos recht einfach möglich. Eine Verblindung bezogen auf Wundaufgaben setzt voraus, dass diese rein optisch nicht zu unterscheiden sind. Dies ist nur in seltenen Fällen wirklich gegeben.
- Auch wenn allgemein von Wundheilung gesprochen wird, gibt es Wunden unterschiedlicher Genese. So können venöse Ulzerationen nicht mit arteriellen Wunden oder Druckgeschwüren verglichen werden. Die Art der Wunde und das Ausmaß der Grunderkrankung haben einen großen Einfluss auf die Heilungschance und müssen deshalb in RKT gleich verteilt sein.
- Die Wundheilung ist ein dynamischer Prozess, der verschiedene Phasen durchläuft. Hier ist genau festzulegen, in welchem Wundstadium eine Wunde eingeschlossen werden darf.
- Das Alter eine Wunde hat eine entscheidende Bedeutung für den Heilungsverlauf. Je länger eine Wunde besteht, desto langsamer heilt sie.
- Die Komorbidität ist eine Einflussgröße bzgl. der Wundheilung. Auch wenn das Ulcus cruris venosum primär venöser Genese ist, heilt es bei Patienten mit einem Diabetes Mellitus oder einem rheumatischen Grunderleiden schlechter und umgekehrt eine primär arterielle Wunde wird auch durch eine begleitende

chronisch venöse Insuffizienz beeinflusst.

- Als optimaler Endpunkt einer Studie zum Nutzen einer Wundaufgabe wird die Wundheilung angesehen. Ähnlich den pharmakologischen Studie in denen Endpunkte wie Mortalität oder Herzinfarkt als Endpunkte definiert werden, wäre die Wundheilung ein harter Endpunkt. Wundheilung braucht Zeit und nicht alle Wunden sind schließlich zur Abheilung zu bringen (Abb. 1).
- Die Wundbehandlung ist nicht wie in pharmakologischen Studie durch einfache Einnahme der Studienmedikation durch den Patienten möglich. Die Betreuung durch einen Wundexperten mit einer standardisierten Versorgung ist erforderlich und macht eine enge regionale Anbindung notwendig.
- Der effektive Mehrwert einer Wundaufgabe bezogen auf die anfallenden Kosten und den Nutzen muss definiert werden. Wann ist eine Wundaufgabe einer anderen überlegen? Wenn sie 10 % der Wunden mehr zu Abheilung bringt, die Behandlung aber länger dauert? Wenn sie die gleiche Anzahl der Wunden zur Abheilung bringt, aber in einer kürzeren Zeit? Wenn sie die doppelte Anzahl der Wunden zur Abheilung bringt, aber das Vierfache kostet?

Alle aufgeführten Aspekte machen die Durchführung randomisierter Studien zu Wundaufgaben nicht unmöglich, erfordern jedoch ein Umdenken, um die Voraussetzungen zu schaffen. Ähnlich wie in der Pharmakologie müssen große Fallzahlen rekrutiert werden, um über die Fallzahlen die Randomisierung der Komorbiditäten, der Komedikation, des sozialem Status und der Wundeigenschaften sicher zu stellen.

Der klinische Anwender muss bei der Vielzahl der Wundaufgaben nicht nur den Zustand der Wunde berücksichtigen, sondern auch die verschiedenen Produktvorteile abwägen und die anfallenden Kosten be-

gründen. Dieser Bewertungsdruck führt nun zu der Idee, man könnte die Therapie chronischer Wunden nach den Kriterien moderner Evidenz bewerten. Dies kann nicht funktionieren, da die Grundlagen dazu fehlen. Nahezu alle bisherigen Versuche z. B. durch Cochrane-Reviews oder andere Meta-Analysen für eine Form der Wundbehandlung eine Evidenz zu belegen, scheitern daran, dass es keine oder fast keine auswertbaren Studien gibt, die die Anforderungen einer prospektiven randomisierten kontrollierten Studie erfüllen.

I Leitlinie zur Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz

Vor diesem Hintergrund ist jetzt unter der Federführung der Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. die Leitlinie zur „Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ erschienen [1]. Diese Leitlinie erfüllt zwar die formalen Kriterien des S3-Niveaus in dem sich eine Reihe von Fachgesellschaften an Ihrer Entwicklung beteiligt hat und eine kritische Bewertung der Literatur erfolgte. Die wesentlichen Aussagen basieren aber auf einer Konsensbildung, was eher den Charakter eines S1 Niveaus entspricht. Außerdem fehlen klare Entscheidungskriterien, die dem Wundexperten vor Ort bei der Versorgung der Patienten wirklich helfen. Dies soll an einigen Beispielen verdeutlicht werden.

1. Wundreinigung mit Leitungswasser

Wortlaut der Leitlinie: „Gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) „Infektionsprävention in Heimen“ und „Prävention von postoperativen Wundinfektionen“, sind beim Verbandwechsel nur sterile Materialien zu verwenden.“

Ein Konsens zu einer Empfehlung für oder gegen den Einsatz von Leitungswasser konnte nicht erzielt werden, so dass sich die

Leitliniengruppe dazu entschieden hat, lediglich ein Statement abzugeben.

Die Alternativen sind daher unter Einbeziehung der individuellen Wundsituation und des individuellen Risikopotentials abzuwägen. Im Sinne der Empfehlungen dieser Leitlinie zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung, sollen Patienten vor dem (Wund-)Kontakt mit Leitungswasser über mögliche Vorteile (Lebensqualität, Kosten) und Nachteile (Kontamination mit Krankheitserregern) sowie über einen fehlenden nachgewiesenen Unterschied gegenüber NaCl-Lösung 0,9 % hinsichtlich der Endpunkte dieser Leitlinie aufgeklärt und nach ihren persönlichen Präferenzen gefragt werden.“

Anmerkung: Erstens widerspricht dieses Statement den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und zweitens bedeutet die letzte Aussage „nach ihren persönlichen Präferenzen gefragt werden“, dass der Patient sich entscheiden soll ob er sterile NaCl-Lösung oder Leitungswasser zur Wundreinigung haben möchte

2. Chirurgisches Debridement

Wortlaut der Leitlinie: „Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden des chirurgischen Debridements getroffen werden (Qualität der Evidenz: GRADE low).“

Die Wundheilung wird durch avitales Gewebe, Fremdkörper, Beläge und Detritus behindert. Deshalb sollte eine radikale Abtragung von avitalem Gewebe bis in intakte anatomische Strukturen initial durchgeführt werden; die Belastung des Patienten ist zu berücksichtigen. IGCP (Expertenkonsens).“

Anmerkung: Selbst zu diesem Grundpfeiler der Behandlung gibt es keine belastbare Evidenz. Eine Empfehlung wird lediglich auf dem Boden der „good clinical practice (GCP)“ ausgesprochen. Dabei ist unklar, warum eine radikale Abtragung bis in intakte anatomische Strukturen durchzuführen ist. Reicht nicht in bestimmten Fällen ein Debridement bis an intakte anatomische Strukturen. Die Autoren der Leitlinie relativieren ihre eigene Aussage wenig später selber. Im Hintergrundtext zur Erläuterung der Empfehlungen heißt es dann nämlich: „Die radikale Abtragung von avitalem Gewebe, Fremd-

körpern, Belägen und Detritus bis in intaktes Gewebe kann – unter der Annahme, dass sie die Wundheilung behindern – erwogen werden, sofern die Belastung des Patienten berücksichtigt wird.“

3. Wundaufgaben

Wortlaut der Leitlinie: „In den dazu vorhandenen Studien kann keines der untersuchten Materialien (Alginat, Schaumstoff, Acrylat, Hydrokolloid, Hydrofaser, feuchte Kompresse, Gaze) gegenüber anderen Materialien einen Vorteil für die Wundheilung nachweisen.“

Qualität der Evidenz;

Alginat: GRADE very low;

Schaumstoff: GRADE high;

Acrylat: GRADE (-);

Hydrokolloid: GRADE low;

Hydrofaser: GRADE high;

Literatur zu Gaze/feuchte Kompresse als Vergleichsmedium unterschiedlicher Wundaufgaben: GRADE (-);

„Bei der Auswahl der Materialien sollen folgende Gesichtspunkte, in Abstimmung mit den Zielen des Patienten und den Erfordernissen der Wundsituation und Wirtschaftlichkeit, im Vordergrund stehen: Schmerzvermeidung, Praktikabilität für den Patienten, Zustand von Wundrand und Wundumgebung, Haftstärke, Exsudataufnahme und -rückhaltefähigkeit, Allergien und Vertraglichkeit. IGCP (Expertenkonsens)“

Anmerkung: Die Aussage, dass „In den dazu vorhandenen Studien für keines der untersuchten Materialien gegenüber anderen Materialien ein Vorteil für die Wundheilung nachgewiesen wurde“ führt dazu, dass von keinem der Materialien abgeraten werden kann und der Wundexperte selber anhand der vorgegebenen Gesichtspunkte die Auswahl treffen soll, welches Material er anwendet. Zusammengefasst ist damit die Kernaussage der aktuellen Leitlinie, die zwar grundsätzlich in ihrer Erstellung den Kriterien einer S3-Leitlinie entspricht, ein Expertenkonsens. Dieser vertraut dem Ausbildungsstand und der Erfahrung des Wundexperten, denn er muss schließlich eine individuelle Auswahl der Wundaufgabe treffen.

4. Wundrand- und Wundumgebungsschutz

Wortlaut der Leitlinie: „Mazeration und Austrocknung von Wundrand und Wund-

umgebung sollten vermieden werden. Bei der Auswahl der geeigneten Wundaufgabe ist dem Wundrand- und Wundumgebungsschutz ggf. durch zusätzliche Schutz- und Pflegemaßnahmen zum Erhalt der Hautbarriere-Funktion Rechnung zu tragen. Eine Empfehlung zu einzelnen Materialien kann aufgrund der Datenlage nicht erfolgen. [GCPI (Expertenkonsens)]“

Anmerkung: Auch zu dem wichtigen Punkt des Wundrand- und Wundumgebungsschutz kann keine Empfehlung zu einzelnen Materialien gegeben werden, da es keine evidente Studienlage gibt. Auch hier obliegt die Auswahl der geeigneten Materialien der Expertise des Wundexperten.

5. Physikalische Interventionen

Wortlaut der Leitlinie: „Die Ganzkörperdruckkammertherapie (hyperbare Sauerstofftherapie) sollte bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom nach Ausschöpfen von Revaskularisationsmaßnahmen bei amputationsbedrohter Extremität als zusätzliche Therapieoption verwendet werden. [Empfehlungsgrad B] (Qualität der Evidenz GRADE high).“

Anmerkung: Als eine der wenigen therapeutischen Strategien zur Vermeidung von Major-Amputation (Unterschenkel- bzw. Oberschenkelamputationen) mit einer guten Evidenzlage ist in der aktuellen S3-Leitlinie die hyperbare Sauerstofftherapie. Leider wird die Therapie nur an wenigen Stellen in Deutschland angeboten. Aktuell wird die Leitlinie dahingehend interpretiert, dass bei fehlender Evidenz der Einsatz einer Vielzahl von Wundprodukten nicht sinnvoll ist. Umgekehrt müsste dann als Konsequenz dieser Leitlinie aber auch eine flächendeckende Versorgung Deutschlands mit Einrichtungen zur hyperbaren Sauerstofftherapie gefordert werden, denn hierzu ist die Studienlage eindeutig.

| Fazit

Die Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden stellt eine komplexe Aufgabe dar, die nicht mit einzelnen, einfachen medizinischen oder pflegerischen Maßnahmen zu lösen ist. Die Gründe für das Fortbestehen der Wunde sind selten monokausal. Meist liegen langwierige Krankheitsverläufe mit entsprechender Therapiefrustration sowohl auf Seiten der Behandler als auch auf Seiten der Patienten vor. Hier stehen neben der reinen Wundversorgung Beratung und Anleitung der Betroffenen, logistische Aufgaben, Fragen der Verantwortungsübernahme und der Kostenklärung im Vordergrund.

Eine anerkannte Evidenzlage hinsichtlich des Nutzens einzelner Wundaufgaben wäre für alle Beteiligten wünschenswert, ist aber im Moment nicht vorhanden. Da die Grundlagen fehlen, ändert daran auch der gut gemeinte Ansatz der Schaffung einer Leitlinie auf S3-Niveau nichts. Wie die oben aufgeführten Beispiele stößt die Leitlinie in vielen Bereichen an ihre Grenzen. Einerseits suggeriert die Leitlinie bei fehlender Evidenz, dass eine geeignete Wundaufgabe keinen messbaren Nutzen für die Wundheilung bringt. Andererseits fordert die Leitlinien in allgemeinen Formulierungen zu individuellen Entscheidungen auf, die nur von gut ausgebildeten Wundexperten zutreffen sind. Dann muss man den Wundexperten aber auch die Kompetenz zur Entscheidung einräumen. Wichtiger als der Disput um eine Pseudoevidenz ist daher die Ausbildung und Erfahrung der Wundexperten. Sie dürfen sich von postulierten Produkteigenschaften nicht blenden und vom Evidenzglauben nicht entmutigen lassen, sondern müssen in der Lage sein, den Nutzen einer Wundaufgabe für die einzelne Wunde zu erkennen. Es wäre falsch ihnen die Werkzeuge, die sie benötigen, um die Patienten adäquat zu versorgen, nicht zur Verfügung zu stellen. So schreiben auch die Autoren der 2006 publizierten Cochrane-Analyse zu Wundaufgaben bei venösen Ulzeratio-

nen [2] in ihrer Schlussfolgerung: „Die Entscheidungen über die Wundaufgaben sollte vor dem Hintergrund der lokalen Kostenstruktur und den Präferenzen der Praktiker vor Ort bzw. des Patienten erfolgen.“ Alles andere wäre im Moment ein Irrglaube. Genau zu diesem Schluss kommt auch die aktuelle S3-Leitlinie und verbessert die Evidenzlage zu Behandlung chronischer Wunden nicht. So bleibt die Erkenntnis, dass in der Wundbehandlung patientenindividuell und manchmal empirisch vorgegangen werden muss.

| Literatur

1. Leitlinie zur Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz, Internet: www.AWMF.de (letzter Zugriff September 2012).
2. PALFREYMAN SJ, NELSON EA, LOCHIEL R, MICHAELS JA: Dressings for healing venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006; 3: CD001103.