



FH Salzburg

***Vergleich der VAC-Therapie und der feuchten
Wundversorgung hinsichtlich
der Granulationsbildung und dem Wundverschluss bei
Erwachsenen mit chronischen Wunden***

BACHELORARBEIT

Studierende	RASIA NABIZADA, 52210363
Betreuer	Dipl. Pflegew. (FH) JOACHIM SCHULZE
Studiengang	GESUNDHEITS- UND KRANKENPFLEGE

Salzburg, am 31. 05. 2025

kompetent
relevant
nachhaltig

Eidesstattliche Erklärung

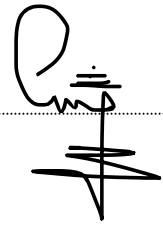
Ich erkläre hiermit eidesstattlich, dass ich die vorliegende Abschlussarbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe. Weiters versichere ich hiermit, dass ich die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Die Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungskommission, weder im In- noch im Ausland, vorgelegt und auch nicht veröffentlicht.

31.05.2025

.....
Datum

.....
Unterschrift

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'P' followed by a series of horizontal and vertical strokes, ending in a long, sweeping underline.

Zusammenfassung

Hintergrund: Chronische Wunden stellen ein erhebliches gesundheitliches und sozioökonomisches Problem dar, vor allem bei Personen mit Diabetes mellitus sowie arteriellen und venösen Durchblutungsstörungen. Diabetische Fußulzera treten bei 25 bis 33 Prozent der Betroffenen auf, mit einer Fünf-Jahres-Mortalität von 45,8 Prozent und einer Zehn-Jahres-Mortalität von 70,4 Prozent. Über die Hälfte der Fälle ist von Infektionen betroffen, rund 20 Prozent der schwereren Verläufe enden in Amputationen. Auch venöse Ulzerationen und arterielle Perfusionsstörungen wie die periphere arterielle Verschlusskrankheit erhöhen das Risiko für chronische Wunden. Die Lebensqualität ist durch Schmerzen, eingeschränkte Mobilität und langwierige Therapien eingeschränkt.

Ziel: Ziel dieser Arbeit ist es zu untersuchen, ob bei erwachsenen Patient*innen mit chronischen Wunden eine VAC-Therapie im Vergleich zur feuchten Wundbehandlung die Granulationsbildung und den Wundverschluss verbessert.

Methode: Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurde im Dezember 2024 eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MedLine und CINAHL durchgeführt. Als methodische Grundlage dienten das Manual von RefHunter (2020) sowie Literaturreviews für Gesundheitsberufe (Mayer et al., 2021). Nach der Operationalisierung der Forschungsfrage mittels PICO-Schema und der Festlegung klar definierter Ein- und Ausschlusskriterien wurden 72 Studien identifiziert, gescreent und im Volltext geprüft. Sechs Studien wurden für die vertiefte Analyse ausgewählt und hinsichtlich Studiendesign, Stichprobe, Durchführung, Messinstrumenten und Ergebnissen bewertet.

Resultate: Einzelne Studien weisen auf potenziell positive Effekte der VAC-Therapie auf die Granulationsbildung und den Wundverschluss hin. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse ist jedoch aufgrund erheblicher methodischer Heterogenität begrenzt. Unterschiede bestehen unter anderem in der Anwendung der VAC-Systeme, Druckmodi, verwendeten Materialien, Wechselintervallen sowie in den eingesetzten Vergleichsbehandlungen. Zudem ist die Definition und Erhebung der primären Endpunkte uneinheitlich, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse weiter erschwert.

Diskussion: Die aktuelle Evidenzlage erlaubt keine eindeutige Aussage über eine Überlegenheit der VAC-Therapie gegenüber der feuchten Wundbehandlung. Methodische Schwächen wie fehlende Standardisierung, unklare statistische Ausgangswerte, heterogene Patient*innengruppen sowie nicht validierte oder subjektive Messverfahren schränken die Verlässlichkeit der Ergebnisse ein. Für belastbare Aussagen bedarf es zukünftig qualitativ hochwertiger, randomisiert-kontrollierter Studien mit einheitlichen Endpunkten, standardisierten Protokollen und homogenen Studienpopulationen.

Schlüsselwörter: VAC-Therapie, NPWT, feuchte Wundbehandlung, Wundverschluss, DM

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Hauptteil	1
2.1	Begriffsbestimmung	2
2.1.1	Chronische Wunden	2
2.1.2	VAC-Therapie	2
2.1.3	Wundversorgung	2
2.1.4	Wundverschluss	4
2.1.5	Wundheilungsphasen	4
2.2	Forschungsfrage	5
2.3	Methodisches Vorgehen	5
2.3.1	Operationalisierung der Forschungsfrage	5
2.3.2	Rechercheprinzip	6
2.3.3	Rechercheprotokoll	7
2.3.4	Flow-Chart	10
2.4	Ergebnisse der Literaturrecherche	11
2.4.1	Studien	15
2.4.2	Design	15
2.4.3	Interventions- und Kontrollbehandlung	15
2.4.4	Stichprobe	16
2.4.5	Durchführung	17
2.4.6	Messinstrumente	18
2.4.7	Ergebnisse	18
2.5	Diskussion	20
2.5.1	Qualität des Designs	24
2.5.2	Qualität der Stichprobe	24
2.5.3	Qualität der Durchführung	27
2.5.4	Qualität der Messinstrumente	30
2.5.5	Qualität der Ergebnisse	31
3	Conclusio	34
	Abbildungsverzeichnis	37
	Tabellenverzeichnis	37
	Abkürzungsverzeichnis	37
	Literaturverzeichnis	39

1 Einleitung

Chronische Wunden stellen ein bedeutendes gesundheitliches und sozioökonomisches Problem dar, insbesondere im Zusammenhang mit Diabetes mellitus und peripheren arteriellen sowie venösen Durchblutungsstörungen. Die jährliche Inzidenz diabetischer Fußulzera (DFU) variiert zwischen 2,2 und 6,4 Prozent unter Menschen mit Diabetes, wobei etwa 25 bis 33 Prozent der Betroffenen im Laufe ihres Lebens ein Diabetes Ulkus entwickeln. Die Fünf-Jahres-Mortalität nach dem Auftreten eines DFU beträgt 45,8 Prozent, während sie nach zehn Jahren auf 70,4 Prozent ansteigt. Infektionen treten bei über 50 Prozent der DFU auf, und in rund 20 Prozent der Fälle mit mittelschweren bis schweren Infektionen sind Amputationen erforderlich (Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung, 2023). Venöse Ulzerationen stellen die schwerste Form der chronisch venösen Insuffizienz (CVI) dar. Die Bonner Venenstudie (2000–2002) zeigte eine Prävalenz von 0,7 Prozent, während noch frühere Erhebungen von einer Prävalenz von zwei Prozent in der Bevölkerung ausgingen. Neuere Daten aus Deutschland (wobei unklar bleibt, wie aktuell diese Daten sind) auf Basis von 91.545 Patient*innen aus 6.232 Hausarztpraxen bestätigen eine 0,7 Prozent Prävalenz für aktive chronische Ulzerationen und 1,4 Prozent für bereits abgeheilte Ulzera (DGfW, 2023). Die getABI-Studie ermittelte eine kumulative Inzidenz von 12,9 Prozent für periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) über sieben Jahre, wobei auch hier nicht exakt angegeben wird in welchem Zeitraum. Die pAVK gilt als bedeutendster Risikofaktor für die Entstehung chronischer Ulzerationen sowie Fußinfektionen und erhöht das Risiko für ausbleibende Wundheilung, Infektionen und Amputationen erheblich (DGfW, 2023). Die Lebensqualität von Menschen mit chronischen Wunden ist durch Schmerzen, Bewegungseinschränkungen und langwierige Behandlungen erheblich beeinträchtigt. Hinzu kommen weitere alters- oder krankheitsbedingte Belastungen, die die soziale Teilhabe und das allgemeine Wohlbefinden der Betroffenen negativ beeinflussen (DGfW, 2023). Vor diesem Hintergrund untersucht die vorliegende Arbeit, ob der Einsatz der Unterdruck-Wundtherapie (Vacuum Assisted Closure, VAC), im Vergleich zur herkömmlichen feuchten Wundbehandlung, die Granulationsbildung und den Wundverschluss bei erwachsenen Patient*innen mit chronischen Wunden verbessert.

2 Hauptteil

Der Hauptteil dieser Arbeit umfasst die Definition zentraler Begriffe, die Formulierung der Forschungsfrage, die Darstellung des methodischen Vorgehens sowie die Darlegung der Ergebnisse der Literaturrecherche. Anschließend werden die ausgewählten Studien in der Diskussion kritisch analysiert und reflektiert.

2.1 Begriffsbestimmung

Um die Fragestellung dieser Arbeit fundiert zu untersuchen, ist eine präzise Klärung zentraler Begriffe erforderlich. Dazu zählen chronische Wunden, die Unterdruck-Wundtherapie (VAC-Therapie) sowie die Phasen der Wundheilung. Die Definitionen dieser Begriffe basieren auf relevanter Fachliteratur, um sowohl etablierte als auch unterschiedliche Perspektiven und aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen.

2.1.1 Chronische Wunden

Eine Wunde gilt als chronisch, wenn sie trotz angemessener Behandlung keine erkennbare Heilungstendenz zeigt und nicht innerhalb der physiologischen Abheilzeit von acht Wochen vollständig verheilt (Danzer, 2014, S. 9). Zu den Formen der chronischen Wunden zählen der Dekubitus, das Ulcus cruris venosum und arteriosum, das diabetische Fußsyndrom sowie postoperative Wunden. Diese Wunden entstehen durch unterschiedliche Ursachen wie Durchblutungsstörungen, anhaltenden Druck, Diabetes mellitus oder operative Eingriffe (Danzer, 2014, S. 15-29).

2.1.2 VAC-Therapie

Die lokale Unterdrucktherapie, auch als Vakuum- oder VAC-Therapie (Vacuum Assisted Closure) bezeichnet, stellt eine erweiterte Behandlungsoption für großflächige Defektwunden, unterminierte Wunden sowie Wundhöhlen und -taschen dar. Mithilfe eines speziellen Wundfüllers, wie Schaumstoff oder Wundgaze, in Kombination mit einem Schlauchsystem und einer Pumpe wird ein kontrollierter Unterdruck in der Wunde erzeugt. Protz und Keller (2021, S. 780f) beschreiben, dass die VAC-Therapie die Bildung von Granulationsgewebe fördert und die Gewebeneubildung unterstützt, während überschüssiges Exsudat kontinuierlich entfernt wird. Zudem trage sie zur Reduktion von Wundödemen bei und minimiere die Keimbelastung, indem potenziell pathogene Erreger aus der Wunde abgesaugt und in einem geschlossenen Auffangsystem gesammelt werden, wodurch das Risiko von Kreuzinfektionen gesenkt werde. Wissenschaftliche Nachweise für diese Angaben werden von den Autoren jedoch nicht belegt.

2.1.3 Wundversorgung

Die konventionelle Wundversorgung hat primär das Ziel, Wundsekret aufzunehmen, die Wunde zu schützen, zu polstern und gegebenenfalls Medikamente zu transportieren. Zu den klassischen Materialien zählen Mull- und Vlieskompressen, Saugkompressen, Wund-

schnellverbände sowie beschichtete Wundgazen und Wunddistanzgitter. Die Mullkompressen bestehen aus mehrfach gefaltetem Baumwollgewebe und werden bei stark nässenden Wunden in der Reinigungsphase, nach Operationen oder zur Wundreinigung eingesetzt. Bei trockenen oder heilenden Wunden sind sie ungeeignet, da ein Verkleben mit dem Wundgrund droht. Die Vlieskompressen erfüllen ähnliche Funktionen, sind jedoch weicher und besser anpassbar. Die Saugkompressen bestehen aus einem wasserabweisenden Vliesmantel und einem stark saugfähigen Kern aus Zellwolle oder Superabsorbern. Sie eignen sich besonders für stark exsudierende oder postoperative Wunden mit mehrmaligem Verbandwechsel, sind jedoch nicht für trockene oder tiefe Wunden sowie für solche in der Heilungsphase geeignet. Die hochsaugfähigen Varianten mit Superabsorbern geben kaum Feuchtigkeit ab und sind auch unter Kompression effektiv. Die Wundschnellverbände, also klassische Pflaster, bestehen aus einem selbstklebenden Träger mit integrierter Saugschicht und eignen sich für kleinere akute Wunden, Handverletzungen oder primär heilende Operationswunden. Bei tiefen oder sekundär heilenden Wunden sind sie jedoch ungeeignet. Außerdem können bei längerer Anwendung Hautreizungen und Blasen entstehen. Moderne Alternativen mit Silikonbeschichtung oder flexibler Polyurethan-Folie bieten hier hautschonendere und langlebigere Lösungen. Die beschichteten Wundgazen, wie Fettgazen, sind mit Vaseline oder Emulsionen versehen, um ein Verkleben mit der Wunde zu verhindern, müssen jedoch täglich gewechselt werden. Die Wunddistanzgitter stellen eine modernere Variante dar: Sie sind feinmaschiger, nicht oder hautfreundlich beschichtet und können meist mehrere Tage auf der Wunde verbleiben. Beide Produkte müssen stets mit einer saugfähigen Sekundärabdeckung kombiniert werden und finden Anwendung bei oberflächlichen Verletzungen, Verbrennungen, Tumorzunden oder zur Abdeckung von Hydrogelen (Protz, 2022, S. 22ff).

Mit der Einführung der feuchten Wundbehandlung haben sich die Anforderungen an moderne Verbandstoffe grundlegend verändert. Anders als bei den klassischen Methoden, bei denen die Wundaufgabe lediglich als Träger von Wirkstoffen diente, übernehmen aktuelle Materialien eine direkte therapeutische Funktion. Sie wirken eigenständig auf den Heilungsverlauf ein, indem sie ein Austrocknen der Wunde verhindern und ein feucht-warmes Milieu erhalten. Ein optimaler Wundverband sollte mehrere zentrale Anforderungen erfüllen: Er muss ein feuchtes Milieu im Wundbereich aufrechterhalten, überschüssige Wundflüssigkeit sowie schädliche Substanzen ableiten, den Gasaustausch ermöglichen und gleichzeitig die Wunde vor Wärmeverlust schützen. Darüber hinaus sollte er das Eindringen von Keimen verhindern, einen schmerzarmen Verbandwechsel ermöglichen und keine Fremdstoffe oder Fasern an die Wunde abgeben. Materialien, die gezielt den Heilungsverlauf beeinflussen, werden als aktive Wundaufgaben bezeichnet. Ihr Zweck ist nicht in erster Linie das

Aufrechterhalten von Feuchtigkeit, sondern das gezielte Unterstützen von Regenerationsprozessen durch enthaltene oder stimulierte Wirkstoffe. Dazu zählen unter anderem Wachstumsfaktoren, Hämoglobin, Chitosan, Kollagen, Silber und Hyaluronsäure. Für die Wahl eines geeigneten Verbandmittels sind zahlreiche Kriterien entscheidend. Fachmeinungen und Studien zeigen, dass eine feuchte, phasengerechte Versorgung dem aktuellen Stand der Wundbehandlung entspricht. In der Literatur wird jedoch nicht näher erläutert, welche Fachmeinungen und Studien dabei konkret gemeint sind. Berücksichtigt werden sollten das Stadium und die Heilungsphase der Wunde, das Auftreten oder Risiko einer Infektion, die Menge und Konsistenz des Exsudats, die Beschaffenheit der Wundumgebung sowie Faktoren wie Kontinenz, Geruchsbildung, Wirtschaftlichkeit, einfache Anwendung, Patient*innenakzeptanz und Therapietreue. Auch die Häufigkeit des Verbandwechsels richtet sich nach dem Heilungsverlauf, der Sekretmenge und der Aufnahmekapazität des gewählten Verbandmittels in Kombination mit den Herstellerangaben (Protz, 2022, S. 24f).

2.1.4 Wundverschluss

Der Wundverschluss kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen: Einerseits durch natürliche Vorgänge wie die Kontraktion der Wundränder (Wundkontraktion) und das selbstständige Überwachsen der Wunde mit Epithelzellen (Spontanepithelisierung), andererseits durch medizinische Maßnahmen wie das Aufbringen von Spalthauttransplantaten oder durch plastisch-chirurgische Eingriffe zur Deckung des Gewebedefekts (Danzer, 2014, S. 56).

2.1.5 Wundheilungsphasen

Die Wundheilung verläuft in drei Phasen, die ineinander übergehen: der Reinigungs-, der Granulations- und der Regenerationsphase (Protz, 2022, S. 17). In der Reinigungs- bzw. Exudationsphase wird die Wunde gereinigt, indem Bakterien und Zelltrümmer ausgeschwemmt werden. Zelleigene Substanzen führen zur Verengung der Blutgefäße, um Blutverlust zu verhindern. Das Gerinnungssystem wird aktiviert, und ein Fibrinnetz bildet sich, das den Blutfluss stoppt. In dieser Phase treten die typischen Entzündungssymptome (rubor, tumor, dolor, calor, functio laesa) auf, und Leukozyten, insbesondere neutrophile Granulozyten und Makrophagen, wandern in die Wunde ein. Diese Zellen übernehmen die Infektabwehr und tragen zur Wundheilung bei, indem sie Wachstumsfaktoren absondern. In der Granulationsphase füllen Fibroblasten den Substanzverlust mit neuem Gewebe auf. Sie bilden ein Gerüst aus Fibrin und produzieren Kollagen, wodurch das Granulationsgewebe gestärkt wird. Dies führt zu einer gut durchbluteten Wunde, die tiefrot und feucht erscheint. Der Aufbau von Kapillaren in der Wunde ermöglicht den Stoffwechsel, weshalb

diese Phase für eine ausreichende Blutzufuhr und Nährstoffversorgung der Wunde entscheidend ist. Die Regenerationsphase ist durch die Bildung von Narbengewebe gekennzeichnet. Das Granulationsgewebe verliert Wasser und bildet weniger Gefäße aus, während Epithelzellen von den Wundrändern her einwachsen. In chronischen Wunden verlaufen diese Phasen langsamer und können über einen längeren Zeitraum, Wochen bis Monate, andauern. Während der Heilung treten verschiedene Wundzustände auf, wie Nekrosen, Infektionen oder granulierende und epithelisierende Wunden (Protz, 2022, S. 17ff).

2.2 Forschungsfrage

Verbessert bei Patient*innen mit chronischen Wunden eine VAC-Therapie, im Vergleich zu einer feuchten Wundbehandlung, die Granulationsbildung und den Wundverschluss?

2.3 Methodisches Vorgehen

Im Dezember 2024 wurde zur Beantwortung der Forschungsfrage eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MedLine und CINAHL durchgeführt. Eine systematische Literaturrecherche setzt die Erstellung einer spezifischen Suchstrategie voraus, die sowohl themen- als auch datenbankspezifisch ist. Dabei bildet die präzise Formulierung der Forschungsfrage die Grundlage für den gesamten Rechercheprozess (Nordhausen & Hirt, 2020). Zur Unterstützung der Recherche wurde das Manual zur Literaturrecherche in Fachdatenbanken von RefHunter (Nordhausen & Hirt, 2020) sowie Literaturreviews für Gesundheitsberufe (Mayer, Raphaelis & Kobleder, 2021) herangezogen.

2.3.1 Operationalisierung der Forschungsfrage

Suchbegriffe sind Wörter, die einen spezifischen Inhalt wiedergeben und zur Recherche relevanter Literatur in elektronischen Datenbanken oder Bibliothekskatalogen genutzt werden (Mayer, Raphaelis & Kobleder, 2021). Zur Operationalisierung einer Forschungsfrage wird diese in ein recherchierbares Format überführt. Dieses Format hat den Zweck, die inhaltlichen Bestandteile der Fragestellung so aufzubereiten, dass sie in die Suchmaske der jeweiligen Fachdatenbank eingegeben werden können. Das grundlegende Prinzip besteht darin, die Frage in einzelne, voneinander unabhängige Elemente oder Themenbereiche zu unterteilen, sogenannte Suchkomponenten. Diese Aufteilung ist notwendig, da sie der Funktionsweise von Fachdatenbanken entspricht. Sie bildet die Basis, um geeignete Suchbegriffe und Schlagwörter zu identifizieren und diese später sinnvoll miteinander zu kombinieren. Hilfreich bei der Festlegung der Suchkomponenten sind Schemata, die die wesentlichen Elemente einer Fragestellung beinhalten. Ein bekanntes Schema, das in quantitativen Studien Anwendung findet, ist das PICO-Schema, welches die Frage in vier

zentrale Komponenten gliedert: P = Population, I = Intervention, C = Vergleich (Control), O = Ergebnis (Outcome) (Nordhausen & Hirt, 2020). Gemäß dem PICO-Schema in Tabelle 1 wurde für die Population (P) die Gruppe der Patient*innen mit chronischen Wunden festgelegt, wobei die Suchbegriffe Patients with chronic wounds, ulcers, pressure wounds, leg ulcers sowie necrosis verwendet wurden. In der Intervention (I) wurde die VAC-Therapie mit den Suchbegriffen negative pressure wound therapy (NPWT), vacuum assisted closure (VAC) und VAC therapy konkretisiert. Für die Kontrollgruppe (C) wurden die Suchkomponenten moist wound, moist wound dressing sowie moist wound therapy/healing verwendet. Im Outcome (O) des PICO-Schemas wurden die Rechercheelemente Granulationsbildung und Wundverschluss mit den Suchbegriffen Granulation tissue und wound closure berücksichtigt.

Tabelle 1: Operationalisierte Forschungsfrage (eigene Darstellung, 2025)

Tool	Komponente	Suchbegriffe
P (Population)	Patienten*innen mit chronischen Wunden	Patients with chronic wounds, ulcers, pressure wounds, leg ulcers, necrosis
I (Intervention)	VAC-Therapie	negative pressure wound therapy (NPWT), vacuum assisted closure (VAC), VAC therapy
C (Control)	Feuchte Wundbehandlung	Moist wound, moist wound dressing, moist wound therapy/healing
O (Outcome)	Granulationsbildung, Wundverschluss	Granulation tissue, wound closure

2.3.2 Rechercheprinzip

Es ist von entscheidender Bedeutung, neben der Zusammenstellung inhaltlicher Komponenten und Begriffe, auch den formalen Rahmen der wissenschaftlichen Arbeit klar zu definieren. Klare Ein- und Ausschlusskriterien für die Literaturrecherche sollten festgelegt werden, um Transparenz zu gewährleisten und den Fokus der Arbeit zu erhalten. Diese Kriterien sind essenziell, um sich nicht in einem Überangebot an Literatur zu verlieren (Mayer, Raphaelis & Kobleder, 2021).

In Tabelle 2 sind die Ein- und Ausschlusskriterien aufgeführt, unterteilt in die Kategorien Stichprobe, Krankheit, Forschungsdesign, Publikationssprache und Publikationszeitraum. In die Untersuchung wurden ausschließlich Patient*innen mit chronischen Wunden aufgenommen. Es wurden nur quantitative und RCTs berücksichtigt, die in deutscher oder englischer Sprache verfasst wurden. Für den Publikationszeitraum wurden bewusst keine Einschränkungen festgelegt, um potenziell relevante Studien in die Recherche einzubeziehen.

Personen mit anderen Erkrankungen sowie Teilnehmende unter 18 Jahren wurden ausgeschlossen. Ebenso wurden quantitative Studien, die keine RCTs waren, qualitative Studien, Veröffentlichungen in anderen Sprachen als Deutsch oder Englisch nicht berücksichtigt.

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien (eigene Darstellung, 2025)

	Einschluss	Ausschluss
Stichprobe	Erwachsene ab 18 Jahre (≥ 18)	Jünger als 18 Jahre (< 18)
Krankheit	Chronische Wunden	Andere Erkrankungen
Forschungsdesign	Quantitative Studie, Randomized Controlled Trial (RCT)	Alle anderen Designs
Publikationssprache	Englisch und Deutsch	Alle anderen Sprachen
Publikationszeitraum	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt

2.3.3 Rechercheprotokoll

Zu Beginn jeder systematischen Literaturrecherche sollte entschieden werden, ob eine sensitive oder spezifische Herangehensweise gewählt wird. Eine sensitive Recherche zielt darauf ab, möglichst umfassend alle relevanten Studien zu erfassen, indem viele Suchbegriffe und Datenbanken genutzt werden. Dies führt zu einer hohen Anzahl an Treffern, von denen viele möglicherweise irrelevant sind, reduziert jedoch das Risiko, wichtige Studien zu übersehen. Eine spezifische Recherche hingegen fokussiert sich auf wenige Suchbegriffe und ausgewählte Datenbanken, um schnell wesentliche Treffer zu finden. Dies senkt den Aufwand und die Anzahl der Treffer, erhöht jedoch die Gefahr, relevante Studien zu übersehen (Nordhausen & Hirt, 2020). In vielen Datenbanken lassen sich verschiedene Suchbegriffe mithilfe der booleschen Operatoren AND, OR und NOT kombinieren. Der AND-Operator dient dazu, Dokumente zu finden, die alle angegebenen Begriffe enthalten. Der OR-Operator wird genutzt, um Dokumente zu finden, die entweder einen der Begriffe oder beide enthalten (Mayer, Raphaelis & Kobleder, 2021).

Im Dezember 2024 und Januar 2025 wurden mehrere Suchdurchläufe durchgeführt. Der erste Suchdurchlauf folgte dem sensitiven Rechercheprinzip in der Datenbank MedLine via PubMed, um möglichst alle relevanten Treffer zu erfassen. Die Suche erfolgte mit chronic wounds AND NPWT pressure AND wound healing, was jedoch über 600 Treffer lieferte. Anschließend wurde eine spezifische Literaturrecherche durchgeführt, um schnell eine hohe Anzahl relevanter Treffer bei einer insgesamt geringeren Trefferanzahl zu erzielen. Zur Reduzierung der Trefferzahl wurde eine spezifische Suche mit Filtern vorgenommen.

Für die vorliegende Arbeit wurden Studien einbezogen, die als RCTs durchgeführt wurden, innerhalb der letzten zehn Jahre veröffentlicht wurden, in englischer oder deutscher Sprache vorlagen und sich auf Erwachsene ab 18 Jahren bezogen. Diese Kriterien reduzierten die Trefferanzahl zunächst auf 18 Studien. Da jedoch nicht genügend geeignete Studien für die vorliegende Untersuchung identifiziert werden konnten, wurde der zeitliche Filter von zehn Jahren bewusst aufgehoben. Dadurch erhöhte sich die Trefferanzahl auf 28 Studien. Ergänzend wurde eine Recherche in der Datenbank CINAHL unter Verwendung der Suchbegriffe chronic wounds AND negative pressure wound therapy OR NPWT OR vacuum-assisted closure OR wound VAC AND moist wound healing AND granulation tissue mit denselben Filtern durchgeführt, die jedoch nur vier relevante Artikel lieferte.

Anschließend erfolgten zwei weitere Suchen in der Datenbank CINAHL mit anderen Suchkomponenten: wound AND (NPWT OR negative pressure wound therapy OR VAC therapy OR vacuum assisted therapy) AND improvement sowie (ulcers OR sores OR wounds OR chronic wound OR leg ulcer OR decubitus) AND negative pressure wound therapy AND moist wound therapy unter Verwendung derselben Filter, wobei insgesamt acht Studien identifiziert wurden. Um die Suchstrategie in der Datenbank MedLine weiter zu optimieren, wurden die Suchbegriffe und ihre Synonyme mithilfe des OR-Operators kombiniert. Dabei wurden insbesondere NPWT und VAC, moist wound, moist wound dressing und moist wound therapy/healing, chronic wounds, ulcers, pressure wounds, leg ulcers und necrosis als Synonyme verwendet, wobei die bisherigen Filter erneut angewendet wurden. Mit dieser erweiterten Suche wurde in der Datenbank MedLine erneut recherchiert, wodurch eine unterschiedliche Trefferanzahl erzielt wurde. Der genaue Suchverlauf ist in Tabelle 3 detaillierter dargestellt.

Tabelle 3: Rechercheprotokoll (eigene Darstellung, 2025)

Such- durchlauf Datum	Datenbank	Suchbegriffe	Filter	Treffer
#1	Medline via PubMed	((wound) AND (dressing negative pressure [MeSH Terms])) AND (wound healing [MeSH Terms])	RCT, English, German, all adult	9
#2	CINAHL	chronic wounds AND (negative pressure wound therapy or npwt or vacuum assisted closure or wound vac) AND moist wound healing AND granulation tissue	RCT, English, German, all adult	4
#3	CINAHL	wound AND (npwt or negative pressure wound therapy or vac therapy or vacuum assisted therapy) AND improvement	RCT, English, German, all adult	6
#4	CINAHL	(ulcers or sores or wounds or chronic-wound or leg ulcer or decubitus) AND negative pressure wound therapy AND moist wound therapy	RCT, English, German, all adult	2
#5	Medline via PubMed	(diabetic wound [MeSH Terms]) AND (dressing negative pressure [MeSH Terms])	RCT, English, German, all adult	1
#6	Medline via PubMed	((wound) AND (diabetes)) AND (negative pressure)) AND (wound healing)	RCT, English, German, all adult	31
#7	Medline via PubMed	((negative pressure) AND (moist wound therapy)) AND (diabetic wound [MeSH Terms])	RCT	1
#8	Medline via PubMed	((foot ulcer [MeSH Terms]) AND (closure vacuum assisted [MeSH Terms])) OR (dressing negative pressure [MeSH Terms]) OR (moist [MeSH Terms])	RCT, English, German, all adult	14
#9	Medline via PubMed	(decubitus ulcer [MeSH Terms]) AND (dressing negative pressure [MeSH Terms])	RCT	0
#10	Medline via PubMed	(necrosis [MeSH Terms]) AND (negative pressure wound therapy [MeSH Terms])	RCT	1

2.3.4 Flow-Chart

In der Datenbank MedLine via PubMed wurden insgesamt 57 Treffer erzielt, während in der Datenbank CINAHL zwölf Treffer gefunden wurden. Durch die Handsuche in den fachlich relevanten Journals International Surgery Journal, International Journal of Clinical Trials sowie IOSR Journal of Dental and Medical Sciences wurden drei weitere Studien identifiziert, sodass insgesamt 72 Studien erfasst wurden. Unter den Treffern befanden sich jedoch 13 Duplikate. Nach der Bereinigung verblieben 59 Studien, die in der anschließenden Screening-Phase überprüft wurden. Im Zuge des Screenings wurden 40 Studien aufgrund ihres Titels und weitere neun aufgrund ihres Abstracts ausgeschlossen. Die verbleibenden zehn Studien wurden vollständig gesichtet und einer qualitativen Bewertung unterzogen. In der Eignungsphase wurden vier weitere Artikel aufgrund der Stichprobe ausgeschlossen. Nach Anwendung der definierten Ein- und Ausschlusskriterien wurden schließlich sechs Studien ausgewählt und in die Arbeit einbezogen. Der Rechercheprozess wird exemplarisch in Abbildung 1, dem Flowchart zum Studienselektionsprozess, dargestellt.

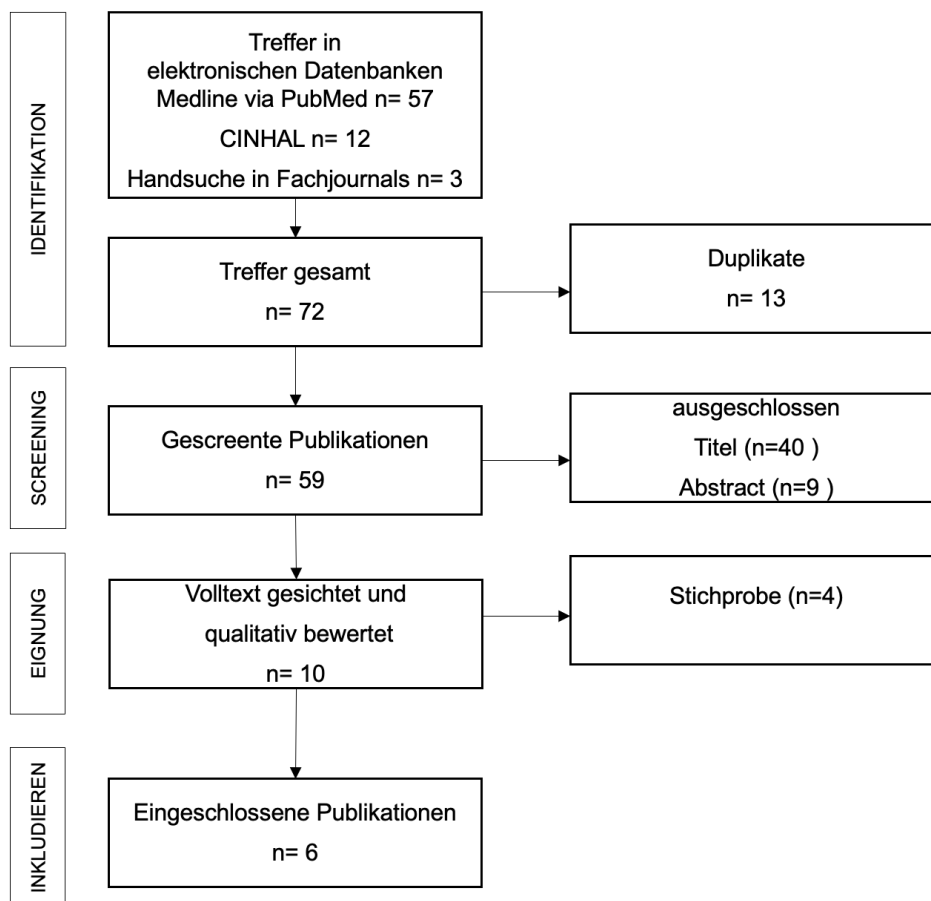


Abbildung 1: Flow-Chart zum Studienselektionsprozess (in Anlehnung an STG GuK, 2023)

2.4 Ergebnisse der Literaturrecherche

Im folgenden Kapitel werden die oben ausgewählten sechs Studien hinsichtlich ihres Designs, der Interventions- und Kontrollbehandlungen, der Stichprobe, der Durchführung, der eingesetzten Messinstrumente sowie der erzielten Ergebnisse näher beschrieben.

Tabelle 4: Template zur Beschreibung der Studien Maranna et al. (2021) und Mooghal et al. (2021) (in Anlehnung an STG GuK, 2023)

Studie(n)	Design	Interventions- und Kontrollbehandlung	Stichprobe	Durchführung	Messinstrumente	Ergebnisse
(Maranna et al., 2021)	RCT	IG: Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) KG: Konventioneller Verband mit Kochsalzlösung	Land: Indien Setting: Chirurgische Abteilung im Krankenhaus Teilnehmer*innen: IG: 22 davon ♀: 27,3 % Ø 50,23 ± 10,52 KG: 23 davon ♀: 26,1 % Ø 49,00 ± 10,14 Einschlusskriterien: Erwachsene Patient*innen mit einem diabetischen Fußulkus des Grades 1 oder 2 nach der Wagner-Klassifikation	Beobachtungszeitraum: 14 Tage Sonstige Therapie: Keine Datensammlung: Biometrische Messmethode	Formel zur Berechnung der Verkleinerung des Geschwürs (%): (Fläche Tag 1 – Fläche Tag 14) * 100/ Fläche Tag 1	Größe des Geschwürs (cm² ± SD) am Tag 1: IG: 48,45 ± 17,42 KG: 47,30 ± 17,00 p-Wert: 0,824 Größe des Geschwürs (cm² ± SD) an Tag 14: IG: 29,00 ± 12,37 KG: 37,57 ± 14,24 p-Wert: 0,037 Statistische Analyse: Ungepaarte t-Test
(Mooghal et al., 2021)	RCT	IG: VAC-Therapie KG: Konventioneller Verband mit Kochsalzlösung	Land: Pakistan Setting: Chirurgische Abteilung eines tertiären Lehrkrankenhauses Teilnehmer*innen: IG: 30 davon ♀: k. A. % Ø 53,13 ± 9,09 KG: 30 davon ♀: k. A. % Ø 53,53 ± 0,09 Einschlusskriterien: Alle Patient*innen mit diabetischem Fußulkus (DFU) von > 2 Wochen, Größe des Ulkus > 3 cm, HbA1C-Wert = 6-8,3 %, Alter 25-65 Jahre, beide Geschlechter	Beobachtungszeitraum: offengehalten Sonstige Therapie: Keine Datensammlung: Fremdeinschätzung durch einen einzigen Forscher	Mittlere Heilungszeit bis zum Wundverschluss gemessen in Tagen (Aufreten des Granulationsgewebes über der Wunde) → subjektive klinische Einschätzung	Mittlere Größe des Ulkus Baseline: IG: 5,30 ± 1,21 cm KG: 5,13 ± 1,20 cm Kein p-Wert Mittlere Heilungszeit nach Stratifizierung: Ulkusgröße ≤5 cm: IG: 12,19±2,56 Tage KG: 18,44±2,77 Tage p-Wert =0,0001 Ulkusgröße von >5 cm: IG: 11,93±1,64 Tage KG: 16,08±3,29 Tage p-Wert: p=0,0012 Statistische Analyse: Unabhängiger t-Test

Tabelle 5: Template zur Beschreibung der Studien Seidel et al. (2020) und Sangma et al. (2019) (in Anlehnung an STG GuK, 2023)

Studie(n)	Design	Interventions- und Kontrollbehandlung	Stichprobe	Durchführung	Messinstrumente	Ergebnisse
(Seidel et al., 2020)	Multizentrisch, RCT	IG: Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) KG: Standardgemäße feuchte Wundversorgung	Land: Deutschland Setting: Krankenhaus, ambulante Einrichtungen der Chirurgie und Inneren Medizin Teilnehmer*innen: IG: 171 davon ♀: 22,2 % Ø 67,6 ± 12,3 KG: 174 davon ♀: 23,0 % Ø 68,1 ± 11,5 Einschlusskriterien: Erwachsene Patient*innen mit einer mindestens 4 Wochen alten chronischen DFU (Wagner 2-4) → sowohl chronische DFU als auch postoperative Amputationswunden	Beobachtungszeitraum: 16 Wochen Sonstige Therapie: Keine Datensammlung: Fremdeinschätzung durch unabhängige, verblindete Ergebnisbeurteiler*innen unter Verwendung des Wound Healing Analyzing Tool (W.H.A.T.)	Wound Healing Analyzing Tool (W.H.A.T.) für die Bestimmung der Wundgröße und der prozentualen Gewebequalität	Baseline Wundfläche bei Randomisierung (mm²) Mittelwert (SD): IG: 1060 (± 1536) KG: 1141 (± 3247) Kein p-Wert Anzahl der Teilnehmer*innen mit vollständigem Wundverschluss (95% KI): IG: 25 von 171 (9,5 – 21,6) → 14,6 % KG: 21 von 174 (7,5 – 18,4) → 12,1% p-Wert/F= 0,53 Statistische Analyse: Fisher-Exakt-Test
(Sangma et al., 2019)	RCT (prospektiv und parallelarmig)	IG: VAC-Therapie KG: Konventioneller Verband mit Kochsalzlösung	Land: Indien Setting: Institute of Postgraduate Medical Education and Research, Abteilung für Chirurgie und Präventiv- und Sozialmedizin Teilnehmer*innen: IG: 27 davon ♀: 40,74 % Ø 55,85 ± k. A. KG: 27 davon ♀: 44,44 % Ø 52,89 ± k. A. Einschlusskriterien: Alle Diabetiker*innen mit DFU im Alter von über 18 Jahren	Basierend auf einer zeitlichen Messung klinischer Wundbeurteilung (100 % Granulation + Eignung für Hauttransplantation)	Mittlere Heilungszeit bis zum Wundverschluss gemessen in Tagen (Aufreten des Granulationsgewebes über der Wunde) → subjektive klinische Einschätzung	Baseline Ulkusgröße: KG: n (%) >10 cm = 10 (37,04) <10 cm = 17 (62,96) IG: n (%) >10 cm = 11 (40,74) <10 cm = 16 (59,26) p-Wert= 0,780 Mediane Zeit bis zur Wundheilung in Tagen: KG: >10cm=39,5 <10cm=30 IG: >10cm=30 <10cm=17,5 p-Wert >10 cm: 0,0042 p-Wert <10 cm: <0,0001 Statistische Analyse: Mann-Whitney-u-Test

Tabelle 6: Template zur Beschreibung der Studien Blume et al. (2008) und Armstrong und Lavery (2005) (in Anlehnung an STG GuK, 2023)

Studie(n)	Design	Interventions- und Kontrollbehandlung	Stichprobe	Durchführung	Messinstrumente	Ergebnisse
(Blume et al., 2008)	Multizentrisch, RCT	IG: NPWT KG: Fortgeschrittene feuchte Wundtherapie	Land: USA Setting: Kliniken und Krankenhäuser für diabetische Füße Teilnehmer*innen: IG: 169 davon ♀: 17 % Ø 58 ± 12 KG: 166 davon ♀: 27 % Ø 59 ± 12 Einschlusskriterien: Erwachsene Diabetiker*innen (≥ 18 Jahre) mit einem Fußgeschwür des Wagner-Stadiums 2 oder 3, Wundgröße von ≥ 2 cm ² nach Debridement, eine adäquate Durchblutung	Beobachtungszeitraum: 112 Tage oder bis zum Verschluss des Geschwürs Sonstige Therapie: Je nach Bedarf Entlastungstherapie Datensammlung: Biometrische Messverfahren	Ulkusfläche (cm ²): Ulkusfläche [Quadrat-zentimeter] = Ulkuslänge [Zentimeter] × Ulkusbreite [Zentimeter] × π/4	Wundfläche Baseline (Mittelwert ± SD) in cm²: IG: 13,5 ± 18,2 KG: 11,0 ± 12,7 Kein p-Wert Mediane Kaplan-Meier-Zeit bis zum vollständigen Ulkusverschluss (95% CI): IG: 96 Tage (75,0 – 114,0) KG: konnte nicht festgestellt werden p-Wert= 0,001 Statistische Analyse: Kaplan-Meier-Überlebensanalyse
(Armstrong & Lavery, 2005)	Multizentrisch, RCT	IG: VAC-Therapie KG: Standardgemäße feuchte Wundversorgung	Land: USA Setting: Abteilung für die Chirurgie Teilnehmer*innen: IG: 77 davon ♀: 14 % Ø 57,2 ± 13,4 KG: 85 davon ♀: 22 % Ø 60,1 ± 12,2 Einschlusskriterien: Personen im Alter von 18 Jahren oder älter, Vorhandensein einer Wunde von einer diabetischen Fußamputation bis zum transmetatarsalen Ebene, Nachweis ausreichende Durchblutung	Beobachtungszeitraum: 16 Wochen/ 112 Tagen Sonstige Therapie: Entlastungstherapie Datensammlung: Biometrische Messverfahren	Klinische Wunduntersuchungen, bilayered Wundzeichnung für die planimetrische Beurteilung des Granulationsgewebes am Tag 0, 7, 14, 28, 42, 56, 84 und 112	Wundfläche Baseline in cm² (SD): IG: 22,3 (23,4) KG: 19,2 (17,6) Kein p-Wert Mediane Kaplan-Meier-Zeit bis zum kompletten Wundverschluss in Tagen: IG: 56 Tage KG: 77 Tage p-Wert= 0,040 Statistische Analyse: Kaplan-Meier-Überlebensanalyse

2.4.1 Studien

Nach dem Studienselektionsprozess wurden die folgenden sechs Studien in die vorliegende Arbeit zur Untersuchung der VAC-Therapie und der feuchten Wundversorgung hinsichtlich der Granulationsbildung und des Wundverschlusses bei Erwachsenen mit chronischen Wunden herangezogen: Maranna et al. (2021); Mooghal, Usman, Khan, Brohi, Ahmad & Rahim (2021); Seidel et al. (2020); Sangma, Sathasivam, Thirthar, Naik, Chellappa & Chinnakali (2019); Blume, Wlaters, Payne, Ayala & Lantis (2008) sowie Armstrong & Lavery (2005). Alle Studien befassen sich mit dem Vergleich beider Therapieansätze bei der Behandlung diabetischer Fußulzera.

2.4.2 Design

Alle sechs in Tabelle 4 dargestellten Studien wurden im Rahmen randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) durchgeführt. Die Studien von Seidel et al. (2020), Blume et al. (2008) sowie Armstrong und Lavery (2005) wurden darüber hinaus multizentrisch umgesetzt (Maranna et al., 2021; Mooghal et al., 2021; Seidel et al., 2020; Sangma et al., 2019; Blume et al., 2008; Armstrong & Lavery, 2005).

2.4.3 Interventions- und Kontrollbehandlung

In allen sechs Studien wurde die Interventionsgruppe (IG) mit vakuumunterstützter Verschlusstherapie (VAC) bzw. negativer Drucktherapie (NPWT) behandelt, während die Kontrollgruppe (KG) konventionelle Verbände bzw. herkömmliche Wundversorgung mit Kochsalzlösung erhielt (Maranna et al., 2021; Mooghal et al., 2021; Seidel et al., 2020; Sangma et al., 2019; Blume et al., 2008; Armstrong & Lavery, 2005). In der Studie von Maranna et al. (2021) wurde in der Interventionsgruppe ein Polyurethanschaum auf die Wundgröße zugeschnitten, luftdicht mit dem TRAC-System (Therapeutic Regulated Accurate Care) verschlossen und über ein angeschlossenes Gerät ein kontinuierlicher Unterdruck von –125 Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) erzeugt. Der Verband wurde alle 72 Stunden gewechselt. In der Kontrollgruppe erfolgte die tägliche Versorgung mit in Kochsalzlösung getränkter Gaze, wobei die Wunde bei jedem Verbandwechsel gespült wurde. Mooghal et al. (2021) setzten in der VAC-Gruppe ein Drainageröhrchen, einen Schaumverband und eine transparente Folie ein. Der intermittierende Unterdruck (–125 mmHg) wurde im Rhythmus von 15 Minuten aktiv und 10 Minuten inaktiv angewendet. Der Verbandwechsel erfolgte alle 48 Stunden. Die Kontrollgruppe erhielt zunächst für 48 Stunden eine Pyodine-Gaze, danach zweimal täglich eine Kochsalzlösung-Gaze. In der Studie von Seidel et al. (2020) kamen CE-zertifizierte NPWT-Systeme der Hersteller KCI (Kinetic Concepts Incorporated) und

S&N (Smith & Nephew) zum Einsatz. Der Unterdruck konnte kontinuierlich oder intermittierend erfolgen und wurde an Wundbedingungen und Verband angepasst. Die Anwendung richtete sich nach klinischer Routine. Die Kontrollgruppe erhielt eine standardmäßige moderne Wundversorgung gemäß lokalen Leitlinien, ohne Einsatz von NPWT oder experimentellen Verfahren. Sangma et al. (2019) nutzten in der VAC-Gruppe zwei Lagen steriler Pads mit einem dazwischenliegenden Ryle-Sondenschlauch, die luftdicht mit Polyurethanfolie verschlossen wurden. Der kontinuierliche Unterdruck von -125 mmHg wurde über ein wandmontiertes Gerät erzeugt, Verbandwechsel fanden alle 48 Stunden statt. In der Kontrollgruppe erfolgte eine tägliche Wundversorgung mit Kochsalzlösung-Gaze und sterilem Verband, die Wunde wurde alle 48 Stunden ärztlich beurteilt. In der Studie von Blume et al. (2008) bestand das NPWT-System aus einem Unterdruckgerät mit Auffangbehälter, einem Drainagepad sowie offenporigem Polyurethanschaum oder Polyvinylalkoholverband. Es wurde ein programmierter Unterdruck zwischen 50 und 200 mmHg eingesetzt, die Anwendung erfolgte gemäß Herstelleranleitung bis zum Wundverschluss oder längstens 112 Tage. In der Kontrollgruppe wurde die feuchte Wundversorgung nach etablierten klinischen Protokollen und den Richtlinien der WOCN (Wound, Ostomy and Continence Nurses Society) durchgeführt. Armstrong und Lavery (2005) verwendeten latexfreie Schaumverbände, die luftdicht mit einem TRAC-Pad verschlossen und an eine tragbare computergesteuerte Pumpe angeschlossen wurden. Die NPWT wurde standardisiert durchgeführt, mit Verbandwechsel alle 48 Stunden. Die Kontrollgruppe erhielt eine feuchte Wundbehandlung mit Materialien wie Alginaten, Hydrokolloiden oder Hydrogelen, wobei die Verbandwechsel in der Regel täglich erfolgten und der Arzt je nach Bedarf Anpassungen vornehmen konnte.

2.4.4 Stichprobe

Die Studien von Maranna et al. (2021) und Sangma et al. (2019) wurden in Indien durchgeführt, während die Studie von Mooghal et al. (2021) in Pakistan stattfand. In Deutschland wurde die Untersuchung von Seidel et al. (2020) realisiert. Die Studien von Blume et al. (2008) sowie Armstrong und Lavery (2005) wurden in den USA durchgeführt. Als Settings dienten in allen Studien medizinische Einrichtungen, vorwiegend chirurgische Abteilungen oder spezialisierte Kliniken für diabetische Fußulzera. Die Teilnehmer*innenzahl variierte zwischen 54 (Sangma et al., 2019) und 345 (Seidel et al., 2020). Die Verteilung von Alter und Geschlecht variierte zwischen den Studien. In den meisten Studien war der Frauenanteil gering, etwa 17 Prozent in der Interventionsgruppe bei Blume et al. (2008) oder 14 Prozent bei Armstrong und Lavery (2005). Dagegen lag der Frauenanteil in der Studie von Sangma et al. (2019) bei über 40 Prozent in beiden Gruppen. Die durchschnittlichen Alterswerte lagen je nach Studie zwischen ca. 49 und 68 Jahren. Mooghal et al. (2021) machten

keine gruppenspezifischen Angaben zum Geschlecht, nannten jedoch einen Gesamtanteil von 31,67 Prozent Frauen. In allen Studien wurden Patient*innen mit diabetischem Fußulcus eingeschlossen, wobei sich die Einschlusskriterien im Detail unterschieden. Maranna et al. (2021) rekrutierten Erwachsene mit einem Ulkus Grad 1 oder 2 nach Wagner. Mooghal et al. (2021) schlossen Patient*innen mit einem seit mehr als zwei Wochen bestehenden DFU und einem HbA1c-Wert von 6 bis 8,3 Prozent ein. Auch das Ulkus musste größer als 3 cm sein. In der Studie von Seidel et al. (2020) wurden chronische Ulzera des Wagner-Stadiums 2 bis 4 oder postoperative Amputationswunden berücksichtigt. Sangma et al. (2019) nahmen alle Diabetiker*innen mit DFU über 18 Jahren auf. Blume et al. (2008) setzten neben dem Alter (≥ 18 Jahre) bestimmte Ulkuslokalisationen (Ferse, Dorsal- oder Plantarbereich) sowie eine Mindestwundgröße von 2 cm² und eine adäquate Durchblutung voraus. Armstrong und Lavery (2005) fokussierten sich auf Teilnehmende mit diabetischen Fußamputationen bis zur transmetatarsalen Ebene bei ebenfalls gesicherter Durchblutung (Maranna et al., 2021; Mooghal et al., 2021; Seidel et al., 2020; Sangma et al., 2019; Blume et al., 2008; Armstrong & Lavery, 2005).

2.4.5 Durchführung

Die in Tabelle 4 aufgeführten Studien unterscheiden sich hinsichtlich des Beobachtungszeitraumes deutlich. Während Maranna et al. (2021) einen festen Zeitraum von 14 Tagen ansetzten, wählten Seidel et al. (2020) sowie Blume et al. (2008) einen Beobachtungszeitraum von bis zu 112 Tagen beziehungsweise 16 Wochen. Im Gegensatz dazu setzten Mooghal et al. (2021) und Sangma et al. (2019) auf einen offenen Beobachtungszeitraum, der bis zur vollständigen Heilung der Wunde andauerte. In einigen der untersuchten Studien erfolgte die Datenerhebung mittels biometrischer Messverfahren. So verwendeten Marana et al. (2021) eine mathematische Formel zur Berechnung der Ulkusverkleinerung, während Blume et al. (2008) sowie Armstrong und Lavery (2005) die Ulkusfläche anhand geometrischer Berechnungen bzw. planimetrischer Wundzeichnungen bestimmten. Im Gegensatz dazu wurde in anderen Studien die Datensammlung durch Fremdeinschätzung durchgeführt. In der Studie von Mooghal et al. (2021) übernahm ein einziger Forscher die klinische Beurteilung der Wunden. Seidel et al. (2020) setzten ein standardisiertes Verfahren mit unabhängigen, verblindeten Ergebnisbeurteiler*innen ein, die das Wound Healing Analyzing Tool (W.H.A.T.) verwendeten. Auch in der Untersuchung von Sangma et al. (2019) wurde eine Fremdeinschätzung vorgenommen, allerdings ohne Angabe, durch wen diese erfolgte. Hinsichtlich begleitender therapeutischer Maßnahmen gab es in den meisten Studien keine konkreten Zusatzinterventionen. Eine Ausnahme bilden Blume et al. (2008) sowie Armstrong und Lavery (2005), da in diesen Studien zusätzlich zur Hauptintervention je

nach individuellem klinischem Zustand der Patient*innen ergänzende Entlastungstherapien eingesetzt wurden.

2.4.6 Messinstrumente

Zur Erhebung der Wundheilung wurden in den analysierten Studien unterschiedliche Messinstrumente eingesetzt. Maranna et al. (2021) nutzten eine mathematische Formel zur quantitativen Bestimmung der Ulkusverkleinerung in Prozent. Dabei wurde die Differenz der Wundfläche zwischen Tag 1 und Tag 14 im Verhältnis zur Ausgangsfläche berechnet: $(\text{Fläche Tag 1} - \text{Fläche Tag 14}) \times 100 / \text{Fläche Tag 1}$. Auch Blume et al. (2008) setzten ein biometerisches Verfahren ein, um die Ulkusfläche zu bestimmen. Die Berechnung erfolgte nach der Formel: $\text{Ulkuslänge} \times \text{Ulkusbreite} \times \pi/4$. In ähnlicher Weise dokumentierten Armstrong und Lavery (2005) die Wundgröße und die Entwicklung des Granulationsgewebes anhand planimetrischer Wundzeichnungen zu mehreren definierten Zeitpunkten (an Tag 0, 7, 14, 28, 42, 56, 84 und 112). Seidel et al. (2020) verwendeten das W.H.A.T., mit dem sowohl die Wundgröße als auch die Gewebequalität prozentual beurteilt wurden. Im Gegensatz dazu erfolgte die Datenerhebung bei Mooghal et al. (2021) durch klinische Beobachtung. Ein einzelner Forscher beurteilte regelmäßig das Auftreten von Granulationsgewebe als Marker für die Wundheilung. Die Heilungszeit wurde in Tagen festgehalten, wobei es sich um eine subjektive Einschätzung handelte. Auch Sangma et al. (2019) definierten die vollständige Wundheilung klinisch, basierend auf dem Kriterium einer zu 100 Prozent granulierten Wunde sowie deren Eignung für eine Hauttransplantation. Eine konkrete Angabe zu einem verwendeten Messinstrument zur Bestimmung der medianen Zeit bis zur Wundheilung wurde jedoch nicht gemacht.

2.4.7 Ergebnisse

Die Ergebnisse der untersuchten Studien zeigen eine Vielzahl an Ansätzen zur Erhebung und Auswertung der Wundheilung, wobei sowohl die Wundgröße als auch die Heilungsdauer zentrale Parameter darstellten. Maranna et al. (2021) analysierten die Ulkusgröße an Tag 1 und Tag 14. Zu Studienbeginn waren die Ulkusflächen zwischen Interventionsgruppe (IG: $48,45 \pm 17,42 \text{ cm}^2$) und Kontrollgruppe (KG: $47,30 \pm 17,00 \text{ cm}^2$) vergleichbar ($p = 0,824$). Nach 14 Tagen zeigte sich jedoch eine signifikant kleinere Wundfläche in der Interventionsgruppe ($29,00 \pm 12,37 \text{ cm}^2$) im Vergleich zur Kontrollgruppe ($37,57 \pm 14,24 \text{ cm}^2$; $p = 0,037$). Der Intergruppenvergleich wurde mittels ungepaartem t-Test durchgeführt. Mooghal et al. (2021) erhoben ebenfalls die mittlere Ulkusgröße zu Beginn (IG: $5,30 \pm 1,21 \text{ cm}$; KG: $5,13 \pm 1,20 \text{ cm}$), allerdings ohne Angabe eines p-Werts. Die Hei-

lungszeit wurde in Abhängigkeit von der Ulkusgröße (<5 cm bzw. >5 cm) differenziert analysiert. In beiden Größenkategorien heilten die Ulzera in der Interventionsgruppe signifikant schneller: Bei Ulkusgröße ≤5 cm in $12,19 \pm 2,56$ Tagen vs. $18,44 \pm 2,77$ Tage in der Kontrollgruppe ($p = 0,0001$), bei Ulkusgröße >5 cm in $11,93 \pm 1,64$ Tagen vs. $16,08 \pm 3,29$ Tage ($p = 0,0012$). Hier kam ein unabhängiger t-Test zur Anwendung. Seidel et al. (2020) beschrieben die mittlere Wundfläche bei Randomisierung in mm² (IG: 1060 ± 1536 ; KG: 1141 ± 3247), ohne p-Wert. Hinsichtlich der vollständigen Wundheilung zeigten sich geringe Unterschiede: In der Interventionsgruppe erreichten 14,6 Prozent (25 von 171) der Teilnehmenden den vollständigen Wundverschluss, in der Kontrollgruppe 12,1 Prozent (21 von 174); der Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p = 0,53$). Die Analyse erfolgte mittels Fisher-Exakt-Test. Sangma et al. (2019) analysierten die Wundheilung anhand der Ulkusgröße (>10 cm vs. <10 cm). Die Verteilung der Ulkusgrößen war in beiden Gruppen vergleichbar ($p = 0,780$). Bezüglich der medianen Heilungszeit zeigte sich ein signifikanter Vorteil für die Interventionsgruppe: Bei Ulkusgröße >10 cm heilten die Wunden in 30 Tagen (vs. 39,5 Tage in der KG; $p = 0,0042$), bei Ulkusgröße <10 cm in 17,5 Tagen (vs. 30 Tage in der KG; $p < 0,0001$). Die Analyse erfolgte aufgrund nicht-normalverteilter Daten mittels Mann-Whitney-U-Test. Blume et al. (2008) maßen die Wundfläche zu Studienbeginn (IG: $13,5 \pm 18,2$ cm²; KG: $11,0 \pm 12,7$ cm²), allerdings ohne p-Wert. Die mediane Zeit bis zum vollständigen Ulkusverschluss betrug in der Interventionsgruppe 96 Tage (95 % CI: 75,0–114,0), während sie in der Kontrollgruppe nicht bestimmbar war. Der Unterschied war statistisch signifikant ($p = 0,001$). Die Analyse erfolgte mittels Kaplan-Meier-Methode. Auch Armstrong und Lavery (2005) bestimmten die Wundfläche zu Beginn der Studie, wobei die Interventionsgruppen eine mittlere Ulkusgröße von $22,3 \pm 23,4$ cm² und die Kontrollgruppe von $19,2 \pm 17,6$ cm² aufwies. Ein p-Wert zur Ausgangsgröße wurde nicht genannt. Die Heilungsverläufe wurden ebenso mittels Kaplan-Meier-Analyse dargestellt. Dabei zeigte sich in der Interventionsgruppe eine mediane Zeit bis zum vollständigen Wundverschluss von 56 Tagen, während diese in der Kontrollgruppen bei 77 Tagen lag. Der Unterschied war statistisch signifikant ($p = 0,040$). Zudem wurde zwischen Wundverschlüssen mit und ohne chirurgischem Eingriff differenziert: In der Interventionsgruppe erreichten 43 von 77 Teilnehmenden (56 Prozent) eine vollständige Wundheilung, davon 31 ohne und 12 mit chirurgischem Eingriff. In der Kontrollgruppe waren es 33 von 85 Teilnehmenden (39 Prozent), davon 25 ohne und 8 mit chirurgischem Eingriff.

2.5 Diskussion

Im folgenden Teil erfolgt die kritische Würdigung der in Tabelle 5 berücksichtigten Studien hinsichtlich ihres Studiendesigns, der Stichprobe, der Durchführung, der verwendeten Messinstrumente sowie der erzielten Ergebnisse. Die Analyse orientiert sich am Leitfaden zur Beschreibung und Bewertung experimenteller Studien (STG GUK, 2023).

Tabelle 7: Template zur kritischen Würdigung der Studien Maranna et al. (2021) und Mooghal et al. (2021) (in Anlehnung an STG GuK, 2023)

Studie(n)	Qualität des Designs	Qualität der Stichprobe	Qualität der Durchführung	Qualität der Messinstrumente	Qualität der Ergebnisse
(Maranna et al., 2021)	Design: RCT Evidenzlevel 2 positiv Fragestellung: Forschungsziel: Vergleich der NPWT und den herkömmlichen Kochsalzverbände bei der Heilung von diabetischen Fußgeschwüren (DFU) Eingeschränkt	Randomisierung: Einfache Randomisierung mithilfe computergenerierter Zufallszahlen und Zuteilung über versiegelte Umschläge Eingeschränkt Vergleichbarkeit der Gruppen: Kein statistisch signifikanter Unterschied beider Gruppen ($p > 0,05$) Positiv Anzahl der Teilnehmer*innen: Keine Poweranalyse zur Berechnung der Stichprobengröße Negativ	Beobachtungszeitraum: 14 Tage basiert auf den Zeitraum der zuvor veröffentlichten Studie Positiv Vergleichbarkeit der Behandlung: Gegeben Positiv Teilnehmer*innenverlust: Teilnehmer*innenverlust nicht explizit erwähnt, jedoch in der Tabelle $<20\%$ Positiv Verblindung: Doppelte oder mehrfache Verblindung nicht möglich, jedoch die Verblindung der Studienauswerter*innen möglich, dazu k.A. Eingeschränkt	Formel zur Berechnung der Verkleinerung des Geschwürs (%): $(\text{Fläche Tag 1} - \text{Fläche Tag 14}) * 100 / \text{Fläche Tag 1}$ Validität: K. A., durch die Eigenrecherche Eingeschränkt Reliabilität: K.A., durch die Eigenrecherche Eingeschränkt	Passung Test - Skalenniveau: Unabhängige Variable (UV): Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) = nominal skaliert Abhängige Variable (AV): Größe des Ulkus= metrisch skaliert (Verhältnisskala) Ungepaarte t-Test: Eingeschränkt Design: Anzahl der Stufen und Gruppen passend zum statistischen Verfahren, Intergruppevergleich gegeben Positiv
(Mooghal et al., 2021)	Design: RCT Evidenzlevel 2 Positiv Fragestellung: Kein Forschungsziel und keine Forschungsfragen, jedoch aus den Inhalten der Studie ist das PICO-Schema erfüllt. Eingeschränkt	Randomisierung: Einfache Randomisierung mittels Zufallsziehung Eingeschränkt Vergleichbarkeit der Gruppen: Demografische Ausgangsdaten vorhanden, keine p-Werte angegeben Negativ Anzahl der Teilnehmer*innen: keine Poweranalyse durchgeführt, jedoch genug Teilnehmer*innen Positiv	Beobachtungszeitraum: Offener Beobachtungszeitraum Positiv Vergleichbarkeit der Behandlung: Gegeben positiv Teilnehmer*innenverlust: K. A., kein Hinweis auf Teilnehmer*innenverlust Eingeschränkt Verblindung: k.A., jedoch doppelte oder mehrfache Verblindung nicht möglich Eingeschränkt	Visuelle Beobachtung/ Klinische Einschätzung Validität: K. A., durch die Eigenrecherche Negativ Reliabilität: K.A., durch die Eigenrecherche Negativ	Passung Test - Skalenniveau: UV: Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) = nominal skaliert AV: Mittlere Wundheilungszeit= metrisch skaliert (Verhältnisskala) Unabhängiger t-Test: Eingeschränkt Design: Anzahl der Stufen und Gruppen passend zum statistischen Verfahren, Intergruppevergleich gegeben Positiv

Tabelle 8: Template zur kritischen Würdigung der Studien Seidel et al. (2020) und Sangma et al. (2019) (in Anlehnung an STG GuK, 2023)

Studie(n)	Qualität des Designs	Qualität der Stichprobe	Qualität der Durchführung	Qualität der Messinstrumente	Qualität der Ergebnisse
(Seidel et al., 2020)	Design: RCT Evidenzlevel 2 positiv Fragestellung: Forschungsziel klar definiert, PICO-Schema ist erfüllt Eingeschränkt	Randomisierung: zentral, computerbasiert, mit permutierten Blöcken, Stratifizierung und verdeckte Zuteilung Positiv Vergleichbarkeit der Gruppen: Demografische Merkmale genannt, keinen signifikanten Unterschied, keine p-Werte vorhanden Negativ Anzahl der Teilnehmer*innen: Power-Analyse durchgeführt, genug TN Positiv	Beobachtungszeitraum: Bezieht sich auf die Ergebnisse anderer Studie (Blume et.al. und Armstrong et. al.) Negativ Vergleichbarkeit der Behandlung: Gegeben Positiv Teilnehmer*innenverlust: Teilnehmer*innenverlust < 20%, ITT durchgeführt Positiv Verblindung: doppelte oder mehrfache Verblindung nicht möglich, einfache Verblindung der Studienauswerter*innen positiv	Wound Healing Analyzing Tool (W.H.A.T.) für die Bestimmung der Wundgröße und der prozentualen Gewebequalität Validität: K.A., durch die Eigenrecherche Negativ Reliabilität: K. A., durch die Eigenrecherche Negativ	Passung Test - Skalenniveau: UV: Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) = nominal skaliert AV: Anzahl der Teilnehmenden mit vollständigem Wundverschluss= metrisch skaliert Fisher-Exakt-Test: Eingeschränkt Design: Anzahl der Stufen und Gruppen passend zum statistischen Verfahren, Intergruppevergleich gegeben Positiv
(Sangma et al., 2019)	Design: RCT Evidenzlevel 2 positiv Fragestellung: Keine Forschungsfrage, kein Forschungsziel definiert, PICO-Schema erfüllt Eingeschränkt	Randomisierung: Stratifizierte Blockrandomisierung positiv Vergleichbarkeit der Gruppen: Demografische Merkmale vorhanden, keinen signifikanten Unterschied (p-Wert > 0,05) Positiv Anzahl der Teilnehmer*innen: Poweranalyse durchgeführt, genug TN Positiv	Beobachtungszeitraum: Bis zur vollständigen Heilung der Wunden (100%ige Bildung von Granulationsgewebe): Offener Beobachtungszeitraum positiv Vergleichbarkeit der Behandlung: Gegeben positiv Teilnehmer*innenverlust: Teilnehmer*innenverlust < 20% Positiv Verblindung: K.A., jedoch doppelte oder mehrfache Verblindung nicht möglich Eingeschränkt	Klinische Wundbeurteilung anhand Granulationsbildung und Eignung für Hauttransplantation Validität: K.A., durch Eigenrecherche Negativ Reliabilität: K.A., durch Eigenrecherche Negativ	Passung Test - Skalenniveau: UV: Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) = nominal skaliert AV: Mediane Zeit bis zur Wundheilung= metrisch skaliert (Verhältnisskala) Mann-Whitney-U-Test: Eingeschränkt Design: Anzahl der Stufen und Gruppen passend zum statistischen Verfahren, Intergruppevergleich gegeben Positiv

Tabelle 9: Template zur kritischen Würdigung der Studien Blume et al. (2008) und Armstrong und Lavery (2005) (in Anlehnung an STG GuK, 2023)

Studie(n)	Qualität des Designs	Qualität der Stichprobe	Qualität der Durchführung	Qualität der Messinstrumente	Qualität der Ergebnisse
(Blume et al., 2008)	Design: Multizentrische RCT Evidenzlevel 2 Positiv Fragestellung: Keine Forschungsfrage, Forschungsziel formuliert, PICO-Schema erfüllt Eingeschränkt	Randomisierung: Block-Randomisierung Positiv Vergleichbarkeit der Gruppen: Demografische Daten vorhanden, jedoch fehlen dazu die p-Werte Negativ Anzahl der Teilnehmer*innen: Power-Analyse durchgeführt, genug TN vorhanden Positiv	Beobachtungszeitraum: Bis zum Wundverschluss oder max. bis 112 Tage Negativ Vergleichbarkeit der Behandlung: Gegeben positiv Teilnehmer*innenverlust: Teilnehmer*innenverlust <20%, ITT-Analyse durchgeführt Positiv Verblindung: Doppelte oder mehrfache Verblindung nicht möglich, jedoch die Verblindung der Studienauswerter*innen möglich, dazu k.A. Eingeschränkt	Ulkusfläche (cm ²): Ulkusfläche [Quadratzentimeter] = Ulkuslänge [Zentimeter] × Ulkusbreite [Zentimeter] × $\pi/4$ Validität: K.A., durch die Eigenrecherche Negativ Reliabilität: K.A., durch die Eigenrecherche Negativ	Passung Test - Skalenniveau: UV: Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) = nominal skaliert AV: Mediane Kaplan-Meier-Zeit bis zum vollständigen Wundverschluss= metrisch skaliert (Verhältnisskala) Kaplan-Meier-Überlebensanalyse: Kein Log-Rank-Test Eingeschränkt Design: Anzahl der Stufen und Gruppen passend zum statistischen Verfahren, Intergruppevergleich gegeben Positiv
(Armstrong et al., 2005)	Design: Multizentrische RCT Evidenzlevel 2 Positiv Fragestellung: Keine Forschungsfrage, Forschungsziel formuliert, PICO-Schema erfüllt Eingeschränkt	Randomisierung: Einfache Randomisierung mittels Zufallsziehung von Briefumschlägen Eingeschränkt Vergleichbarkeit der Gruppen: Demografische Daten vorhanden, jedoch keine p-Werte Negativ Anzahl der Teilnehmer*innen: Power-Analyse durchgeführt, genug TN vorhanden Positiv	Beobachtungszeitraum: Bis zum Wundverschluss oder max. bis 112 Tage Negativ Vergleichbarkeit der Behandlung: Gegeben Positiv Teilnehmer*innenverlust: Teilnehmer*innenverlust > 20%, ITT-Analyse durchgeführt Positiv Verblindung: doppelte oder mehrfache Verblindung nicht möglich, einfache Verblindung der Studienauswerter*innen positiv	Planimetrische Beurteilung des Granulationsgewebes Validität: K.A., durch die Eigenrecherche Eingeschränkt Reliabilität: K.A., durch die Eigenrecherche Eingeschränkt	Passung Test - Skalenniveau: UV: Gruppenzugehörigkeit (IG/KG) = nominal skaliert AV: Mediane Zeit bis zum kompletten Wundverschluss= metrisch skaliert (Verhältnisskala) Kaplan-Meier-Überlebensanalyse: Log-Rank-Test vorhanden Positiv Design: Anzahl der Stufen und Gruppen passend zum statistischen Verfahren, Intergruppevergleich gegeben Positiv

2.5.1 Qualität des Designs

Bei einem randomisiert kontrollierten Studiendesign (RCT) handelt es sich um eine experimentelle Forschungsform, bei der die Teilnehmenden mithilfe eines Zufallsverfahrens entweder der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugewiesen werden. Durch diese Zufallsverteilung ist gewährleistet, dass alle Beteiligten die gleiche Wahrscheinlichkeit haben, einer der Gruppen zugeordnet zu werden. Nach der Gruppenzuteilung beobachten die Forschenden die Teilnehmenden über einen definierten Zeitraum hinweg, um zu überprüfen, ob ein spezifisches Ergebnis in einer der Gruppen vermehrt auftritt. Aufgrund dieser methodischen Strenge gilt das RCT als besonders zuverlässiger Ansatz zur Bewertung der Wirksamkeit von Interventionen und wird deshalb als „Goldstandard“ in der Interventionsforschung bezeichnet (Behrens & Langer, 2022, S. 184f). Laut dem Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM) wird eine RCT üblicherweise dem Evidenzlevel 2 zugeordnet (The Oxford 2011 Levels of Evidence). Alle in Tabelle 5 dargestellten Studien wurden als RCTs durchgeführt, weshalb das Studiendesign in allen sechs Studien positiv bewertet wird (Maranna et al., 2021; Mooghal et al., 2021; Seidel et al., 2020; Sangma et al., 2019; Blume et al., 2008; Armstrong & Lavery, 2005).

Die Forschungsfrage ergibt sich direkt aus dem zu untersuchenden Problem und sollte stets klar darauf basieren. In einigen wissenschaftlichen Arbeiten wird anstelle einer konkreten Forschungsfrage auch das Forschungsziel formuliert. Dabei gibt es einen wichtigen Unterschied zwischen den beiden Begriffen: Eine Forschungsfrage beschäftigt sich mit dem, was man herausfinden möchte, also welche spezifische Frage beantwortet werden soll. Ein Forschungsziel hingegen beschreibt den Zweck der Untersuchung und wer von den gewonnenen Ergebnissen profitieren soll (Panif, 2018, S. 36). Maranna et al. (2021), Seidel et al. (2020), Blume et al. (2008) sowie Armstrong und Lavery (2005) benennen in ihren Studien ein klar formuliertes Forschungsziel. Mooghal et al. (2021) und Sangma et al. (2019) hingegen verzichten sowohl auf die Formulierung einer Forschungsfrage als auch eines Forschungsziels, erfüllen jedoch die Kriterien des PICO-Schemas. Insgesamt lässt sich die Qualität der Fragestellungen in den sechs Studien daher nur eingeschränkt bewerten.

2.5.2 Qualität der Stichprobe

Um sicherzustellen, dass zwischen Interventions- und Kontrollgruppen kein statistisch signifikanter Unterschied besteht, weder in bekannten noch in unbekannten Merkmalen, werden Studienteilnehmer*innen zufällig den Gruppen zugewiesen. Diese Zufallsverteilung bzw. Randomisierung sorgt dafür, dass jede Person die gleiche Chance hat, in eine bestimmte Gruppe zu kommen. Nur so können beobachtete Effekte zuverlässig der jeweiligen Intervention zugeschrieben werden. Für die Erstellung solcher Zufallszuteilungen eignen

sich Zufallszahlengeneratoren am Computer oder Zufallszahlentabellen. Bei der einfachen Zufallszuteilung wird jede Person nach dem Zufallsprinzip einer Gruppe zugewiesen, zum Beispiel anhand gerader und ungerader Zahlen. Dieses Verfahren ist unkompliziert, kann aber bei kleinen Stichproben zu ungleichen Gruppengrößen führen, was die Aussagekraft der Ergebnisse beeinträchtigt. Um ein ausgewogenes Verhältnis innerhalb der Gruppen zu garantieren, vor allem bei kleinen Stichproben oder Zwischenanalysen, werden Teilnehmende in Blöcke aufgeteilt. Aus jedem Block werden dann gleichmäßig Personen auf die Gruppen verteilt, was größere Ausgeglichenheit ermöglicht. Bei der stratifizierten Randomisierung erfolgt die Zuteilung innerhalb zuvor definierter Schichten (z. B. Alter, Krankheitsstadium). So wird sichergestellt, dass wichtige Einflussfaktoren gleichmäßig auf die Gruppen verteilt sind. Diese Methode ist besonders bei kleineren Studien oder bei multizentrischen Untersuchungen sinnvoll, bei denen die Stratifizierung auch nach Studienort erfolgen kann (Behrens & Langer, 2022, S. 204f). In den sechs analysierten Studien wurde die Randomisierung auf unterschiedliche Weise umgesetzt. Die Studie von Seidel et al. (2020) setzte eine zentrale, computergestützte Randomisierung mit permutierten Blöcken, Stratifizierung und verdeckter Zuteilung ein, ein methodisch besonders hochwertiges Verfahren. Auch Sangma et al. (2019) wendeten eine stratifizierte Blockrandomisierung an, während Blume et al. (2008) eine Blockrandomisierung nutzten. Nach der Einschätzung von Behrens & Langer (2022) wird die Qualität der Randomisierung in diesen drei Studien als positiv bewertet. Demgegenüber wird die Qualität der Randomisierung in den Studien von Maranna et al. (2021), Mooghal et al. (2021) und Armstrong und Lavery (2005) als eingeschränkt angesehen. Maranna et al. verwendeten eine einfache, computergenerierte Randomisierung mit Zuteilung über versiegelte Umschläge. Mooghal et al. sowie Armstrong und Lavery führten die Zuteilung ebenfalls über eine Zufallsauswahl mittels Briefumschlägen durch. Solche Verfahren sind anfälliger für potenzielle Verzerrungen, insbesondere wenn keine ausreichende Verblindung gewährleistet ist.

Auch wenn Randomisierung bei großen Stichproben meist zu einer ausgewogenen Verteilung der Merkmale führt, kann es bei kleineren Gruppen dennoch zu Unterschieden kommen. Daher sollte man die Ausgangsmerkmale beider Gruppen stets vergleichen. P-Werte können dabei einen ersten Hinweis geben, sind aber zur Bewertung der Vergleichbarkeit nur bedingt geeignet. Entscheidend ist nicht das Vorhandensein von Unterschieden, sondern ob diese die Studienergebnisse beeinflusst haben könnten (Behrens & Langer, 2022, S. 217). Der p-Wert spielt eine zentrale Rolle bei der Beurteilung, ob ein beobachteter Therapieeffekt auf Zufall zurückzuführen ist. Er beschreibt die Wahrscheinlichkeit, unter der Gültigkeit der Nullhypothese, ein mindestens ebenso ausgeprägtes Ergebnis wie das beobachtete zu erhalten. In der wissenschaftlichen Praxis gelten Resultate mit einem p-Wert unter 0,05 als statistisch signifikant; liegt der Wert unter 0,01, spricht man von einer hohen

Signifikanz. Das Signifikanzniveau (α), das als Entscheidungsgrenze dient, wird im Vorfeld der Untersuchung festgelegt. Im Gegensatz dazu wird der p-Wert erst im Rahmen der statistischen Auswertung ermittelt. Er dient als Indikator dafür, wie wahrscheinlich es ist, dass der beobachtete Effekt zufällig zustande gekommen ist. Je niedriger der p-Wert ausfällt, desto unwahrscheinlicher ist ein zufallsbedingtes Ergebnis. Ein p-Wert von 0,03 lässt sich sinngemäß so deuten, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 3 Prozent das Ergebnis durch Zufall entstanden ist, beziehungsweise mit einer Wahrscheinlichkeit von 97 Prozent, dass der Effekt nicht zufallsbedingt ist (Behrens & Langer, 2022, S. 200). Die Vergleichbarkeit der Gruppen in den Studien von Maranna et al. (2021) und Sangma et al. (2019) wird positiv bewertet, da zwischen den demografischen Ausgangsdaten der Behandlungsgruppen kein signifikanter Unterschied festgestellt wurde (p-Wert > 0,05). Im Gegensatz dazu wird die Vergleichbarkeit der Gruppen in den Studien von Mooghal et al. (2021), Seidel et al. (2020), Blume et al. (2008) und Armstrong und Lavery (2005) als eingeschränkt eingestuft. Zwar werden in diesen Arbeiten demografische bzw. relevante Ausgangsdaten als Baseline genannt und es wird angegeben, dass keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bestehen, jedoch fehlen eine statistische Analyse sowie die Angabe entsprechender p-Werte, um diese Aussagen empirisch zu stützen.

Eine Fallzahlschätzung zielt darauf ab, die erforderliche Stichprobengröße zu bestimmen, um einen tatsächlich vorhandenen Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe mit ausreichender Sicherheit nachweisen zu können. Wird ein bestehender Unterschied in der Studie nicht erkannt, liegt ein sogenannter Beta-Fehler vor. Da sich dieser Fehler nicht exakt beziffern lässt, berechnet man stattdessen die Wahrscheinlichkeit, mit der ein relevanter Mindestunterschied erkannt werden kann, die sogenannte Teststärke oder Power eines statistischen Tests. Sie ergibt sich aus der Formel $(1 - \beta)$ und gibt an, wie wahrscheinlich es ist, einen echten Effekt aufzuzeigen (Mayer, große Schlarmann & Panfil, 2018, S. 226). Die Mehrheit der analysierten Studien wird im Hinblick auf die Fallzahlschätzung und die Anzahl der eingeschlossenen Teilnehmer*innen positiv beurteilt. In fünf von sechs Studien (Mooghal et al., 2021; Seidel et al., 2020; Sangma et al., 2019; Blume et al., 2008; Armstrong und Lavery, 2005) wurde eine Poweranalyse durchgeführt, und die Anzahl der eingeschlossenen Proband*innen entsprach mindestens der berechneten Stichprobengröße, in den Studien von Blume et al. (2008) und Seidel et al. (2020) wurde diese sogar überschritten. Dies spricht für eine methodisch fundierte Planung und erhöht die Aussagekraft der jeweiligen Studienergebnisse. Im Gegensatz dazu wird die Teilnehmer*innenzahl in der Studie von Maranna et al. (2021) kritisch bewertet, da keine Poweranalyse zur Bestimmung der erforderlichen Stichprobengröße berichtet wurde. Dadurch bleibt unklar, ob die eingeschlossene Fallzahl ausreicht, um vorhandene Unterschiede zwischen den Gruppen mit ausreichender statistischer Teststärke nachweisen zu können.

2.5.3 Qualität der Durchführung

Ein geeigneter Beobachtungszeitraum ist entscheidend, um den Behandlungserfolg zuverlässig beurteilen zu können, insbesondere bei langwierigen Heilungsverläufen wie der Wundheilung. Idealerweise orientiert sich die Studiendauer an etablierten Erfahrungswerten und dauert mindestens so lange, bis auch die Kontrollgruppe den Behandlungserfolg erreicht. Wird keine Referenzdauer genannt, sollten alternativ mehrere Messzeitpunkte oder ein offener Beobachtungszeitraum bis zur vollständigen Genesung aller Teilnehmenden gewählt werden (STG GUK, 2023). In den sechs betrachteten Studien wurden unterschiedliche Beobachtungszeiträume verwendet. Maranna et al. (2021) legten einen Beobachtungszeitraum von 14 Tagen fest, gestützt auf Erkenntnisse früherer Arbeiten. In ihrer Studie wird berichtet, dass Mooghal et al. nach zweiwöchiger NPWT-Behandlung bei diabetischen Fußulzera eine signifikante Reduktion der Wundgröße feststellen konnten. Auch Bagul, Narwade, Bhupatkar, Murali und Shah (2018) stellten fest, dass nach sieben Tagen bereits bei 90,9 Prozent der Patient*innen unter VAC-Therapie und bei 76 Prozent unter konventionellen Verbänden eine Granulationsgewebsbildung einsetzte. Nach zwei Wochen hatten in beiden Gruppen alle Patient*innen vollständige Granulation entwickelt. Die Bewertung des gewählten Beobachtungszeitraumes fällt daher positiv aus, da dieser auf Erkenntnissen aus der Literatur basiert und ein wirksamer Zeitraum für die Beurteilung der Therapieeffekte gewählt wurde. Mooghal et al. (2021) und Sangma et al. (2019) wählten einen offenen Beobachtungszeitraum, bei dem die Untersuchung von Beginn der VAC-Therapie bis zum Erreichen eines relevanten Behandlungserfolgs (z. B. vollständige Granulation oder vollständige Wundheilung) erfolgte. In der Studie von Mooghal et al. endete die Beobachtung mit dem Auftreten von Granulationsgewebe über der gesamten Wundfläche. Sangma et al. begleiteten ihre Patient*innen bis zur vollständigen Wundheilung, ebenso definiert durch eine flächendeckende Granulation. Diese Vorgehensweise ist ebenfalls positiv zu bewerten. Blume et al. (2008) und Armstrong und Lavery (2005) setzten hingegen auf feste Beobachtungszeiträume, entweder bis zum vollständigen Wundverschluss oder bis zu einer maximalen Studiendauer von 112 Tagen. Eine inhaltliche Begründung für die Wahl dieser Zeiträume wurde nicht gegeben. Es erfolgte auch keine erkennbare Bezugnahme auf Erkenntnisse aus anderen Studien. Außerdem ist aus den Ergebnissen der Studie Blume et al. (2008) ersichtlich, dass in der Kontrollgruppe der Behandlungserfolg nach 112 Tagen nicht festgestellt werden konnte. Aus diesen Gründen ist die Wahl des Beobachtungszeitraumes in den beiden Studien als negativ zu bewerten. Seidel et al. (2020) orientierten sich hinsichtlich des Beobachtungszeitraumes an früheren Studien, insbesondere an den Arbeiten von Blume et al. (2008) sowie Armstrong und Lavery (2005). Die Studiendurchführenden wählten daher einen Beobachtungszeitraum von 112

Tagen. Hier ist die Wahl des Zeitraums negativ zu bewerten, da der Beobachtungszeitraum von Blume et al. (2008) sowie Armstrong und Lavery (2005) wie zuvor erwähnt ebenso negativ beurteilt wurde. Um die Wirkung einer Maßnahme eindeutig beurteilen zu können, ist es wichtig, dass keine zusätzlichen Maßnahmen eingesetzt werden, die das Ergebnis beeinflussen könnten. Eine verlässliche Vergleichbarkeit der Behandlungsbedingungen ist nur dann gegeben, wenn weder das Pflegepersonal noch die betreuten Personen wissen, welcher Gruppe sie zugeteilt wurden, also eine Verblindung vorliegt (Behrens & Langer, 2022, S. 217). Die Vergleichbarkeit der Behandlung wird in allen sechs analysierten Studien, Maranna et al. (2021), Mooghal et al. (2021), Seidel et al. (2020), Sangma et al. (2019), Blume et al. (2008) sowie Armstrong und Lavery (2005), positiv bewertet. In diesen Studien werden sowohl die Intervention als auch die Standardbehandlung ausführlich beschrieben, wodurch eine eindeutige Vergleichbarkeit der beiden Gruppen gegeben ist. Die Kontroll- und Interventionsgruppen unterscheiden sich ausschließlich in der angewendeten Maßnahme. In experimentellen Studien können Verzerrungen nicht nur durch unzureichende Kontrollmechanismen oder eine fehlerhafte Randomisierung entstehen, sondern auch durch methodische Schwächen bei der Datenauswertung. Besonders relevant ist dies, wenn Teilnehmende die Studie vorzeitig abbrechen oder die Behandlungsgruppe wechseln. Eine Auswertung, die sich ausschließlich auf die Teilnehmenden stützt, die die Studie vollständig abgeschlossen haben (Per-Protocol-Analyse), kann das Ergebnis verzerren und die Wirksamkeit der Intervention über- oder unterschätzen. Aus diesem Grund sollte eine Intention-to-Treat-Analyse (ITT) erfolgen, bei der alle ursprünglich randomisierten Teilnehmenden in die Auswertung einbezogen werden, unabhängig davon, ob sie die Studie vollständig durchlaufen haben. Wird dabei ein Anteil von mindestens 80 Prozent der eingeschlossenen Teilnehmenden ausgewertet, spricht dies in der Regel für eine ausreichende Datenbasis. Weichen die Abbruchraten zwischen den Gruppen jedoch stark voneinander ab, ist die Ergebnisinterpretation mit besonderer Vorsicht vorzunehmen (Panfil & Mayer, 2018, S. 110). In mehreren der untersuchten Studien wurde der Teilnehmer*innenverlust positiv bewertet, da dieser unter der kritischen Schwelle von 20 Prozent lag. So weisen die Studien von Maranna et al. (2021), Sangma et al. (2019), Blume et al. (2008) und Seidel et al. (2020) einen Teilnehmer*innenverlust von weniger als 20 Prozent auf. Bei Seidel et al. (2020) wurden zudem ausreichend viele Teilnehmer*innen in die Studie eingeschlossen, und es wurde eine ITT-Analyse durchgeführt. Auch Blume et al. (2008) führten eine ITT-Analyse durch. In der Studie von Sangma et al. (2019) wurde zwar keine ITT-Analyse angegeben, dies war jedoch aufgrund des geringen Teilnehmer*innenerlusts nicht zwingend erforderlich. Maranna et al. (2021) benannten den Teilnehmer*innenverlust zwar nicht explizit, jedoch ist dieser in der Tabelle ersichtlich und liegt ebenfalls unter 20 Prozent. In der Studie von Armstrong und Lavery (2005) lag der Teilnehmer*innenverlust über

20 Prozent, jedoch wurde auch hier eine ITT-Analyse durchgeführt, weshalb die Bewertung insgesamt positiv ausfällt. Eingeschränkt bewertet wurde hingegen die Studie von Mooghal et al. (2021), da keinerlei Angaben zum Teilnehmer*innenverlust gemacht wurden und auch keine Hinweise auf einen möglichen Teilnehmer*innen-Ausfall ersichtlich sind. Ein zentraler Aspekt zur Verringerung systematischer Verzerrungen in Interventionsstudien ist das Maß der Verblindung. Idealerweise wissen weder die pflegebedürftigen Personen noch die Pflegenden oder diejenigen, die die Ergebnisse erheben, welcher Gruppe, Interventions- oder Kontrollgruppe, die Teilnehmenden zugeteilt wurden. Je weniger Beteiligte über die Gruppenzugehörigkeit informiert sind, desto geringer ist die Gefahr, dass ihr Verhalten, bewusst oder unbewusst, das Studienergebnis beeinflusst. Dadurch lassen sich potenzielle Störfaktoren, die das Ergebnis verfälschen könnten, bestmöglich reduzieren (Behrens & Langer, 2022, S. 206). Für die Bewertung der Aussagekraft einer Studie gilt ein sorgfältig geplanter und durchgeführter Verblindungsprozess als ein Zeichen für geringe Verzerrungsgefahr und somit für eine hohe wissenschaftliche Qualität. Ist eine Verblindung jedoch aufgrund ethischer Bedenken oder praktischer Einschränkungen nicht umsetzbar, sollte zumindest gewährleistet sein, dass die Personen, die das Ergebnis auswerten, keine Kenntnis über die Gruppenzugehörigkeit der Teilnehmenden haben (Behrens & Langer, 2022, S. 217). In zwei der betrachteten Studien wurde die Verblindung methodisch überzeugend umgesetzt. In der Studie von Seidel et al. (2020) war eine Verblindung der Teilnehmenden und der Durchführenden aufgrund der Sichtbarkeit des VAC-Systems nicht realisierbar. Dennoch wurde eine blinde Beurteilung der Wundfotos durch unabhängige, zentrale Gutachter*innen vorgenommen, wodurch eine objektive Bewertung der Behandlungsergebnisse gewährleistet werden konnte. Auch in der Arbeit von Armstrong und Lavery (2005) war eine doppelte Verblindung aus ähnlichen Gründen nicht möglich. Hier wurde jedoch eine Verblindung der Studienauswerter*innen konsequent umgesetzt, was positiv zu bewerten ist. In den übrigen Studien wurde die Verblindung nur eingeschränkt umgesetzt. In den Studien von Maranna et al. (2021), Mooghal et al. (2021), Sangma et al. (2019) sowie Blume et al. (2008) war eine doppelte oder mehrfache Verblindung aufgrund der Art der Interventionen ebenfalls nicht praktikabel. In allen Fällen wäre jedoch zumindest eine einfache Verblindung der Ergebnisauswertung möglich gewesen. Diese wurde jedoch entweder nicht umgesetzt oder nicht hinreichend dokumentiert. Besonders auffällig ist dies in den Studien von Maranna et al., Mooghal et al. und Sangma et al., in denen keinerlei Angaben zur Maskierung gemacht wurden.

2.5.4 Qualität der Messinstrumente

Die digitale Planimetrie hat sich als präzises Verfahren zur Wundvermessung erwiesen. Besonders bei klar begrenzten Wunden stimmen die Messergebnisse gut mit den tatsächlichen Flächen überein. Auch bei weniger deutlich abgegrenzten Wundrändern bleiben die Messdifferenzen im tolerierbaren Bereich. Die Messgenauigkeit wird weder durch die Wundgröße noch durch den verwendeten Maßstab zur Kalibrierung beeinflusst. Aufgrund ihrer Zuverlässigkeit und einfachen Handhabung eignet sich diese Methode besonders für die Anwendung im klinischen Alltag, selbst dann, wenn unterschiedliche Fachkräfte an der Verlaufskontrolle beteiligt sind (Mayrovitz & Soontupe, 2009). In der Studie von Armstrong und Lavery (2005) finden sich keine Angaben (K.A.) zur Validität und Reliabilität des verwendeten Messinstruments, der digitalen planimetrischen Beurteilung des Granulationsgewebes sowie der vollständigen Wundheilung. Da jedoch Mayrovitz und Soontupe (2009) die Validität und Reliabilität dieses Instruments positiv beurteilen, kann die Messmethode insgesamt als eingeschränkt valide und reliabel eingestuft werden. In den Studien von Maranna et al. (2021) und Blume et al. (2008) wurde die Ulkusfläche sowie deren Veränderung mithilfe mathematischer Formeln berechnet. Basierend auf der Bewertung dieser Methode durch Rogers, Bevilacqua, Armstrong und Andros (2010) werden insbesondere die Validität und Reliabilität als negativ eingestuft. Rogers et al. (2010) zeigen in ihrer Untersuchung, dass die manuelle Berechnung der Wundfläche anhand von Länge mal Breite im Vergleich zu einer digitalen, dreidimensionalen Messmethode deutlich ungenauer ist. Die manuelle Methode überschätzte dabei überwiegend die tatsächliche Fläche, selbst bei standardisierten Wundformen wie runden oder ovalen Wunden. Diese Ungenauigkeit kann dazu führen, dass kleinere Fortschritte oder Verschlechterungen im Heilungsverlauf nicht erkannt werden, was möglicherweise zu unangemessenen Behandlungsentscheidungen führt. Demgegenüber ermöglichte die digitale Methode eine genauere und konsistentere Messung der Wundfläche. Diese Form der Wunddokumentation zeigte sich sowohl im klinischen Umfeld als auch in der ambulanten Versorgung als praktikabel (Rogers et al., 2010). Seidel et al. (2021) haben das Messinstrument W.H.A.T. zur Bestimmung der Wundgröße und der prozentualen Gewebequalität verwendet. In der Studie wurden jedoch keine Angaben zur Validität und Reliabilität des Instruments gemacht. Auch durch weiterführende Recherchen ließ sich keine Veröffentlichung finden, die eine Validierung oder Überprüfung der Reliabilität des Instruments belegt. Daher wird die Qualität des Messinstruments als negativ bewertet. Mooghal et al. (2021) setzten zur Beurteilung der Wunde auf eine visuelle Beobachtung bzw. klinische Einschätzung durch eine einzelne forschende Person. In der Studie fehlen Angaben zur Validität und Reliabilität der verwendeten Methode. Auch aus anderen

Studien liegen keine Nachweise für eine Validierung oder Reproduzierbarkeit der Messmethode vor. Aufgrund des subjektiven Vorgehens und des Fehlens standardisierter Bewertungsverfahren wird die Qualität dieser Messmethode als negativ bewertet. Sangma et al. (2019) verwendeten ebenfalls eine klinische Einschätzung zur Beurteilung der Granulationsbildung und der Eignung der Wunde für eine Hauttransplantation. Wer die Beurteilung durchführte, bleibt in der Studie unklar. Es fehlen ebenso Angaben zur Validität und Reliabilität, sowohl in der Originalstudie als auch durch externe Evaluationen. Auch in diesem Fall deutet der subjektive und nicht standardisierte Charakter der Methode auf eine eingeschränkte Aussagekraft hin, weshalb die Messqualität negativ beurteilt wird.

2.5.5 Qualität der Ergebnisse

Wenn man die Mittelwerte zweier Gruppen vergleicht, besteht leicht die Versuchung, eine gefundene Differenz sofort als bedeutsam anzusehen, sei es aufgrund persönlicher Erwartungen oder weil der Unterschied auf den ersten Blick groß erscheint. Dabei kann eine solche Abweichung jedoch auch rein zufällig zustande kommen oder tatsächlich kleiner sein, als sie wirkt. Um eine objektive Entscheidung zu ermöglichen, werden deshalb statistische Tests eingesetzt. Die bekanntesten Verfahren dafür sind die t-Tests. Diese gehören zu den parametrischen Tests, weil sie voraussetzen, dass die zugrundeliegenden Werte normalverteilt sind, und sich auf die Prüfung zentraler Kennwerte wie des Mittelwerts beschränken (Weiß, 2019, S. 142). Für die Anwendung des t-Tests für zwei unabhängige Stichproben ist es erforderlich, dass die beiden Gruppen unabhängig voneinander erhoben werden, sodass jede Stichprobe ihren eigenen Mittelwert aufweist. Die Messwerte in beiden Gruppen sollten einer Normalverteilung entsprechen, und die Varianz der Werte muss in beiden Gruppen gleich sein. Nur wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, kann der t-Test verlässlich zur Prüfung von Mittelwertunterschieden eingesetzt werden (Weiß, 2019, S. 143). In der Studie von Maranna et al. (2021) wurde ein ungepaarter t-Test verwendet, um Unterschiede in der Ulkusgröße zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zu prüfen. Die unabhängige Variable (UV), also die Gruppenzugehörigkeit (IG/KG), ist nominal skaliert, während die abhängige Variable (AV), die Ulkusgröße, metrisch im Sinne einer Verhältnisskala ist. Da jedoch keine Angaben zur Verteilung der Daten oder zur Varianz gemacht wurden, ist die Eignung des Tests nur eingeschränkt beurteilbar. Auch in der Studie von Mooghal et al. (2021) wurde ein unabhängiger t-Test verwendet, um die durchschnittliche Wundheilungszeit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zu vergleichen. Die Gruppenzugehörigkeit fungierte als nominal skalierte unabhängige Variable, während die Wundheilungszeit als metrisch skalierte abhängige Variable auf Verhältnisskala vorlag. Da jedoch keine Angaben zur Verteilung der Daten oder zur Varianzhomogenität gemacht wurden, ist

die Eignung des gewählten Tests lediglich als eingeschränkt zu bewerten. Falls die Voraussetzungen für den klassischen Vierfeldertest oder den Chi-Quadrat-Test, beispielsweise aufgrund zu geringer erwarteter Häufigkeiten, nicht gegeben sind, stellt der exakte Test nach Fisher eine geeignete Alternative dar. Im Gegensatz zu Verfahren, die auf Näherungen beruhen, wird der p-Wert bei diesem Test direkt und exakt berechnet. Die Grundlage bildet hierbei die hypergeometrische Verteilung, was den Test insbesondere für die Anwendung bei 2x2-Kontingenztafeln empfehlenswert macht. Auch bei größeren Tabellen ist die Anwendung grundsätzlich möglich. Allerdings nimmt der rechnerische Aufwand mit zunehmender Tabellen- und Stichprobengröße deutlich zu, da sämtliche möglichen Zellkombinationen unter Beibehaltung der Randverteilungen berücksichtigt werden müssen. Selbst moderne Statistikprogramme können dadurch an ihre Leistungsgrenzen geraten (Weiß, 2019, S. 165f). Für die Anwendung des F-Tests ist die Erfüllung mehrerer grundlegender Voraussetzungen erforderlich. Zunächst muss die untersuchte Variable auf Intervallskalenniveau vorliegen, da der Test auf metrischen Daten basiert. Zudem wird vorausgesetzt, dass diese Variable innerhalb der Grundgesamtheit einer Normalverteilung folgt, was insbesondere für die Vergleichbarkeit der Gruppen von Bedeutung ist. Eine weitere wichtige Voraussetzung besteht darin, dass die Gruppen, zwischen denen Unterschiede geprüft werden sollen, unabhängig voneinander sind. Nur wenn all diese Bedingungen erfüllt sind, können die Ergebnisse des F-Tests als statistisch zuverlässig betrachtet werden (UZH, 2023). Die Studie von Seidel et al. (2021) setzte den Fisher-Exakt-Test ein, um die Häufigkeit vollständiger Wundverschlüsse in der Interventions- und Kontrollgruppe zu vergleichen. Die unabhängige Variable, also die Gruppenzugehörigkeit, ist nominal skaliert, während es sich bei der abhängigen Variablen, der Anzahl der Teilnehmenden mit vollständigem Wundverschluss um eine metrisch skalierte Größe handelt. Da in der Studie jedoch keine Informationen zur Verteilung der Daten vorliegen, können die Voraussetzungen für die Anwendung des Fisher-Exakt-Tests nicht vollständig überprüft werden. Zwar basiert die Analyse auf einer präzisen Erfassung der Anzahl der vollständig geheilten Fälle, dennoch ist die methodische Aussagekraft aufgrund der fehlenden Verteilungsinformationen als eingeschränkt zu bewerten. Der Mann-Whitney-U-Test (auch U-Test genannt) ist ein nichtparametrisches Verfahren, das als Alternative zum t-Test für zwei unabhängige Stichproben eingesetzt wird. Anders als der t-Test vergleicht er nicht die Mittelwerte, sondern prüft, ob sich die Medianwerte zweier Gruppen signifikant unterscheiden. Dabei müssen die beiden Gruppen nicht gleich groß sein. Eine grundlegende Voraussetzung für die Anwendung des Tests ist, dass die Verteilungen der beiden Gruppen eine ähnliche Form aufweisen. Der U-Test ist insbesondere dann geeignet, wenn keine Normalverteilung angenommen werden kann, etwa bei ordinalen Daten oder kleinen Stichproben (Weiß, 2019, S. 149). In der Studie von Sangma et al. (2019) wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet, um die mediane Zeit bis zur

Wundheilung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zu analysieren. Die unabhängige Variable (die Gruppenzugehörigkeit) ist nominal skaliert, während die abhängige Variable, die Heilungsdauer, metrisch mit der Verhältnisskala gemessen wird. Angesichts der geringen Stichprobengröße erscheint die Wahl dieses Tests grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings fehlen konkrete Angaben zur Verteilung der Daten. Es wird lediglich darauf hingewiesen, dass bei normalverteilten Daten ein t-Test und bei nicht normalverteilten Daten der Mann-Whitney-U-Test eingesetzt wird. Aus diesem Grund ist die Passung des eingesetzten statistischen Verfahrens als eingeschränkt zu bewerten. Zur Beschreibung der Prognose in klinischen Studien werden Kennzahlen wie die Fünf-Jahres-Überlebensrate, Letalität, Mortalität oder Rezidivrate herangezogen. Eine weitere wichtige Maßzahl ist die mediane Überlebenszeit, also der Zeitpunkt, an dem die Hälfte der untersuchten Personen das Endereignis, beispielsweise den Tod, erreicht hat. Ihr Vorteil gegenüber der mittleren Überlebenszeit liegt darin, dass sie bereits dann berechnet werden kann, wenn 50 Prozent der Teilnehmenden das Ereignis erfahren haben, unabhängig davon, wie viele Daten insgesamt vorliegen. In vielen Studien ist es jedoch nicht möglich, alle Teilnehmenden bis zum endgültigen Eintreten des Ereignisses zu beobachten, etwa weil die Personen die Studie vorzeitig verlassen oder die Erhebung endet, bevor das Ereignis bei allen eintritt. Solche Beobachtungen werden als zensiert bezeichnet. Ein Ausschluss dieser Fälle aus der Analyse würde zu Verzerrungen führen und die Aussagekraft der Ergebnisse erheblich beeinträchtigen. Zur Lösung dieses Problems wird in der Regel die Kaplan-Meier-Methode eingesetzt. Sie ermöglicht eine zuverlässige Schätzung der Überlebenswahrscheinlichkeit über die Zeit hinweg, unter Berücksichtigung sowohl vollständiger als auch zensierter Beobachtungen. Dadurch lässt sich der Anteil der noch lebenden Personen zu jedem Zeitpunkt im Verlauf der Studie ermitteln. Darüber hinaus erlaubt die Methode auch den Vergleich verschiedener Gruppen sowie die Bestimmung der medianen Überlebenszeit für einzelne Subgruppen (Weiß, 2019, S. 262f). Der Log-Rank-Test, der wie der Chi-Quadrat-Test auf der Chi-Quadrat-Verteilung beruht, dient dem Vergleich von Überlebenszeiten in zwei unabhängigen Gruppen. Er wird vor allem in Studien verwendet, in denen die Zeit bis zum Eintreten eines bestimmten Ereignisses, wie etwa Tod, Genesung oder Rückfall, untersucht wird. Ein wesentlicher Vorteil dieses Tests besteht darin, dass er auch zensierte Beobachtungen, also unvollständige Daten aufgrund von Studienabbrüchen oder Beobachtungsende, in die Analyse einbezieht. Auf diese Weise lässt sich prüfen, ob etwa eine bestimmte Behandlung oder ein prognostischer Faktor einen Einfluss auf die Dauer bis zum Endereignis hat (Weiß, 2019, S. 163). Sowohl Blume et al. (2008) als auch Armstrong et al. (2005) nutzten die Kaplan-Meier-Überlebensanalyse zur Bestimmung der medianen Zeit bis zum vollständigen Wundverschluss. In beiden Studien ist die unabhängige Variable (Gruppenzugehörigkeit) nominal skaliert, während die (Wundheilungszeit) auf Verhältnisskala gemessen

wurde. Die Methode berücksichtigt in beiden Fällen zensierte Daten, was angesichts eines langen Beobachtungszeitraums von 112 Tagen methodisch angemessen ist. Ein wesentlicher Unterschied besteht jedoch in der statistischen Auswertung: Armstrong et al. (2005) ergänzten die Analyse durch einen Log-Rank-Test zur Prüfung der Gruppenunterschiede, während Blume et al. (2008) lediglich eine grafische Darstellung der Kaplan-Meier-Kurve präsentierten, ohne den Log-Rank-Test anzuwenden. Dementsprechend wird die statistische Passung bei Armstrong et al. (2005) als positiv, bei Blume et al. (2008) als eingeschränkt eingestuft. In allen sechs analysierten Studien besteht eine Übereinstimmung zwischen der Anzahl der Gruppen bzw. Stufen und den jeweils eingesetzten statistischen Verfahren. Darüber hinaus wurde in sämtlichen Studien ein Intergruppen-Vergleich zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe durchgeführt. Die Passung des Studiendesigns zum gewählten Testverfahren ist daher durchgehend als positiv zu bewerten (Marras et al., 2021; Mooghal et al., 2021; Seidel et al., 2020; Sangma et al., 2019; Blume et al., 2008; Armstrong & Lavery, 2005).

3 Conclusio

Das Ziel dieser Arbeit war es, die Forschungsfrage zu beantworten, ob die VAC-Therapie im Vergleich zur feuchten Wundversorgung die Granulationsbildung und den Wundverschluss bei Patient*innen mit chronischen Wunden signifikant verbessert. Die Analyse der vorliegenden Studien zeigt jedoch, dass diese Frage auf Grundlage der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Untersuchungen nicht eindeutig beantwortet werden kann. Einzelne Studien liefern Hinweise darauf, dass die VAC-Therapie potenziell positive Effekte auf die Granulationsbildung und den Wundverschluss haben kann. Diese Ergebnisse sind jedoch mit Vorsicht zu interpretieren, da sie auf methodisch sehr heterogenen Studien beruhen. Die Heterogenität zeigt sich auf mehreren Ebenen: So unterscheiden sich die Studien deutlich hinsichtlich der Vergleichbarkeit der Gruppen, der konkreten Durchführung der Interventionen sowie der eingesetzten Messinstrumente. Zwischen den sechs ausgewählten Studien bestehen markante Unterschiede bezüglich der Behandlungsmethoden, die eine übergreifende Bewertung erschweren. Die VAC-Therapie wurde jeweils mit unterschiedlichen Systemen, Druckstärken (kontinuierlich vs. intermittierend), Materialien (verschiedene Schaumstoffe und Drainagen) sowie variierenden Wechselintervallen durchgeführt. Auch in den Kontrollgruppen zeigen sich deutliche Abweichungen in der Art der feuchten Wundversorgung, von einfachen Kochsalzlösung-Gazen bis hin zu modernen feuchten Verbandmaterialien wie Alginaten oder Hydrokolloiden, sowie in den zugrunde liegenden Versorgungsprotokollen und der Häufigkeit der Verbandwechsel. Diese methodischen Unterschiede schränken die direkte Vergleichbarkeit der Studienergebnisse maßgeblich

ein. Erschwerend kommt hinzu, dass die Definition der primären Endpunkte nicht einheitlich ist. Während manche Studien den vollständigen Wundverschluss über die Epithelisierung definieren, verwenden andere die prozentuale Reduktion der Wundfläche, die Granulationsrate oder die Eignung der Wunde für eine weitere Behandlung wie eine Hauttransplantation, meist ohne Einsatz standardisierter Messverfahren. Diese uneinheitliche Begriffsverwendung stellt ein wesentliches Hindernis für eine valide Interpretation der Studienergebnisse dar. Ein weiterer kritischer Aspekt ist die unzureichende statistische Absicherung der Ausgangsbedingungen. In vielen Studien fehlen Angaben zu p-Werten der Baseline-Daten, sodass nicht ausgeschlossen werden kann, dass bereits zu Studienbeginn signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden. Zusätzlich wurden Patient*innen mit unterschiedlich stark ausgeprägten Ulkusgraden (Wagner Grad 1 bis 4) und verschieden großen Wunden einbezogen, was die Homogenität der untersuchten Populationen weiter einschränkt. Ein weiterer methodischer Schwachpunkt betrifft die Auswahl und Dauer des Beobachtungszeitraums. In der Studie von Blume et al. (2008) konnten beispielsweise in der Kontrollgruppe keine Behandlungsergebnisse festgestellt werden, da der Beobachtungszeitraum offenbar nicht ausreichend lang gewählt war. Ein adäquater Beobachtungszeitraum sollte so bemessen sein, dass auch in der Kontrollgruppe ein möglicher Behandlungserfolg erfasst werden kann. Zudem ist die Objektivität der Wundbeurteilung in einigen Studien (Seidel et al., 2020; Blume et al., 2008; Armstrong & Lavery, 2005) kritisch zu hinterfragen, da bei Beobachtungszeiträumen von bis zu 112 Tagen in der Praxis kaum gewährleistet werden kann, dass die Beurteilung der Wundverläufe durchgängig von derselben Fachperson erfolgt. Dadurch besteht das Risiko inkonsistenter Bewertungen, was die Vergleichbarkeit der Daten zusätzlich beeinträchtigt. In mehreren Studien wurden darüber hinaus nicht validierte oder subjektive Methoden zur Erhebung der Granulationsbildung und des Wundverschlusses eingesetzt. So fehlt es beispielsweise in den Arbeiten von Mooghal et al. (2021), Sangma et al. (2019) und Seidel et al. (2021) an standardisierten und reproduzierbaren Messinstrumenten, was die Aussagekraft ihrer Ergebnisse stark beeinträchtigt. Auch in methodisch hochwertigeren Studien, wie der von Armstrong & Lavery (2005), wird keine direkte Validitätsprüfung der verwendeten planimetrischen Verfahren dokumentiert. Die Bewertung stützt sich stattdessen auf sekundäre Quellen. Des Weiteren bleiben die statistischen Verfahren in mehreren Studien unzureichend dokumentiert. So verwendeten Maranna et al. (2021) und Mooghal et al. (2021) t-Tests, ohne Angaben zur Prüfung auf Normalverteilung oder Varianzhomogenität. Sangma et al. (2019) nutzten zwar den Mann-Whitney-U-Test zur Auswertung, doch fehlen auch hier Informationen zur zugrunde liegenden Verteilungsform. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die derzeitige Evidenzlage aufgrund erheblicher methodischer und inhaltlicher Uneinheitlichkeiten keine abschließende und verlässliche Beantwortung der Forschungsfrage erlaubt. Zwar

zeigen einzelne Studien positive Tendenzen hinsichtlich der Wirkung der VAC-Therapie, jedoch fehlt es an konsistenten, qualitativ hochwertigen Daten, um diese Ergebnisse als generalisierbar zu betrachten. Die Analyse verdeutlicht den Bedarf an zukünftigen methodisch robusten, randomisiert-kontrollierten Studien mit klar definierten Endpunkten, standardisierten Behandlungsprotokollen und homogenen Patient*innengruppen. Erst durch eine solche Standardisierung und die Reduktion methodischer Unterschiede kann die Frage, ob die VAC-Therapie der feuchten Wundversorgung überlegen ist, fundiert beantwortet werden. Abschließend kann aufgrund der derzeitigen Studienlage keine eindeutige Empfehlung für die Praxis ausgesprochen werden, ob die VAC-Therapie im Vergleich zur feuchten Wundversorgung den Wundverschluss und die Granulationsbildung fördert.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flow-Chart zum Studienselektionsprozess (in Anlehnung an STG GuK, 2023)..... 10

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Operationalisierte Forschungsfrage (eigene Darstellung, 2025)	6
Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien (eigene Darstellung, 2025)	7
Tabelle 3: Rechercheprotokoll (eigene Darstellung, 2025).....	9
Tabelle 4: Template zur Beschreibung der Studien Maranna et al. (2021) und Mooghal et al. (2021) (in Anlehnung an STG GuK, 2023).....	12
Tabelle 5: Template zur Beschreibung der Studien Seidel et al. (2020) und Sangma et al. (2019) (in Anlehnung an STG GuK, 2023).....	13
Tabelle 6: Template zur Beschreibung der Studien Blume et al. (2008) und Armstrong und Lavery (2005) (in Anlehnung an STG GuK, 2023)	14
Tabelle 7: Template zur kritischen Würdigung der Studien Maranna et al. (2021) und Mooghal et al. (2021) (in Anlehnung an STG GuK, 2023)	21
Tabelle 8: Template zur kritischen Würdigung der Studien Seidel et al. (2020) und Sangma et al. (2019) (in Anlehnung an STG GuK, 2023)	22
Tabelle 9: Template zur kritischen Würdigung der Studien Blume et al. (2008) und Armstrong und Lavery (2005) (in Anlehnung an STG GuK, 2023).....	23

Abkürzungsverzeichnis

UV: Unabhängige Variable

AV: Abhängige Variable

DFU: Diabetische Fußulzera

IG: Interventionsgruppe

ITT: Intention-to-Treat

KI: Konfidenzintervall

K.A.: Keine Angabe

KG: Kontrollgruppe

mmHg: Millimeter Quecksilbersäule

NPWT: negative pressure wound therapy

PAVK: periphere arterielle Verschlusskrankheit

RCT: Randomized Controlled Trial

TRAC: Therapeutic Regulated Accurate Care

VAC: Vacuum assisted closure

Vs.: Versus

W.H.A.T: Wound Healing Analyzing Tool

Literaturverzeichnis

- Armstrong, D. G. & Lavery, L. A. (2005). Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*, 2005, 366: 1704–10. doi: 10.1016/S0140-6736(05)67695-7
- Bagul, A., Narwade, N., Bhupatkar, A., Murali, S. & Shah, Y. (2018). Is vacuum assisted closure dressing better than conventional management of diabetic wounds. *International Surgery Journal*, 2018, Jun;5(6):2199-2204. doi: 10.18203/2349-2902.isj20182222
- Behrens, J., & Langer, G. (2022). *Evidence-based Nursing and Caring* (5. Aufl.). Hogrefe Verlag: Bern.
- Blume, P. A., Walters, J., Payne, W., Ayala, J. & Lantis, J. (2008). Comparison of Negative Pressure Wound Therapy Using Vacuum-Assisted Closure With Advanced Moist Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*, 2008, 31:631–636. doi: 10.2337/dc07-2196
- Danzer, S. (2014). *Chronische Wunden: Beurteilung und Behandlung* (4. Aufl.). Stuttgart: W. Kohlhammer.
- Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW) (Hrsg.) (2023). *Lokaltherapie schwerheilender und/oder chronischer Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus oder chronischer venöser Insuffizienz*. Version 2.2. Stand: 31.10.2023. AWMF-Register-Nr.: 091/001. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/091-001>. Zugriff am: 13.02.2025
- Jeremy Howick, Iain Chalmers, Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, and Hazel Thornton. “*The 2011 Oxford CEBM Levels of Evidence (Introductory Document)*”. Verfügbar unter <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebmllevels-of-evidence> (Abgerufen am 16.05.2025)
- Maranna, H., Lal, P., Mishra, A., Bains, L., Sawant, G., Bhatia, R., ... Beg, M. Y. (2021). Negative pressure wound therapy in grade 1 and 2 diabetic foot ulcers: A randomized controlled study. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 2021, 365-371. doi: 10.1016/j.dsx.2021.01.014
- Mayer, H., Panfil, E.-M., Fringer, A. & Schrems, B. (2018). Güterkriterien von Datenerhebungsmethoden. In H. Brandenburg, E.-M. Panfil, H. Mayer & B. Schrems (Hrsg.), *Pflegewissenschaft 2* (3. Aufl., S. 154ff). Bern: Hogrefe.
- Mayer, H., Schlarmann, J.g. & Panfil, E.-M. (2018). Quantitative Analyse. In H. Brandenburg, E.-M. Panfil, H. Mayer & B. Schrems (Hrsg.), *Pflegewissenschaft 2* (3. Aufl., S. 226). Bern: Hogrefe.

- Mayer, H., Raphaelis, S. & Kobleder, A. (2021). *Literaturreviews für Gesundheitsberufe* (1. Aufl.). Wien: Facultas.
- Mayrovitz, H. & Soontupe, L. (2009). Wound Areas by Computerized Planimetry of Digital Images: Accuracy and Reliability. *Advances in Skin & Wound Care*, 2009, 22(5): p 222-229. doi: 10.1097/01.ASW.0000350839.19477.ce
- Mooghal, M., Usman, M., Khan, W., Brohi, L. B., Ahmad, A. & Rahim, K. (2021). Comparison of the mean healing time of wound after vacuum assisted closure versus conventional dressing in diabetic foot ulcer patients. *International Journal of Clinical Trials*, 2021, 8(4):273-277. doi: 10.18203/2349-3259.ijct20214106
- Nordhausen, T. & Hirt, J. (2020). RefHunter. *Manual zur Literaturrecherche in Fachdatenbanken* (5. Aufl.). Halle: Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.
- Panfil, E.-M. (2018). Forschung und Forschungsprozess. In H. Brandenburg, E.-M. Panfil, H. Mayer & B. Schrems (Hrsg.), *Pflegewissenschaft 2* (3. Aufl., S. 36). Bern: Hogrefe.
- Panfil, E.-M. & Mayer, H. (2018). Quantitative Designs. In H. Brandenburg, E.-M., Panfil, H., Mayer & B., Schrems (Hrsg.), *Pflegewissenschaft 2* (3. Aufl., S. 110). Bern: Hogrefe.
- Protz, K. (2022). *Moderne Wundversorgung* (10. Aufl.). München: Elsevier
- Protz, K. & Keller, C. (2021). Wundmanagement. In C. Keller (Hrsg.), *PFLEGEN Grundlagen und Interventionen* (3. Aufl., S. 780f). München: Elsevier.
- Rogers, L., Bevilacqua, N., Armstrong, D. & Andros, G. (2010). Digital Planimetry Results in More Accurate Wound Measurements: A Comparison to Standard Ruler Measurements. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 2010, 4(4):799-802. doi: 10.1177/193229681000400405
- Sangma, M. D. J., Sathasivam, S., Thirthar, P. E., Naik, D., Chellappa, V. & Chinnakali, P. (2019). Comparison of Vacuum-Assisted Closure Therapy and Conventional Dressing on Wound Healing in Patients with Diabetic Foot Ulcer: A Randomized Controlled Trial. *Nigerian Journal of Surgery*, 2019, 25:14-20. doi: 10.4103/njs.NJS_14_18
- Schwarz, J. (2023). *Universität Zürich (UZH): Methodenberatung – F-Test*. https://www.methodenberatung.uzh.ch/de/datenanalyse_spss/unterschiede/varianzen/f-test.html#1.2._Voraussetzungen_des_F-Tests (Abgerufen am 23.05.2025)
- Seidel, D., Storck, M., Lawall, H., Wozniak, G., Mauckner, P., Hochlenert, D., ... Neugebauer, E. (2020). Negative pressure wound therapy compared with standard moist wound care on diabetic foot ulcers in real-life clinical practice: results of the German DiaFu-RCT. *BMJ Open*, 2020, 10: e026345. doi: 10.1136/bmjopen-2018-
- Studiengang Gesundheits- und Krankenpflege (STG GUK) (2023). *Leitfaden zur Beschreibung und Bewertung experimenteller Studien*. Salzburg: Eigenverlag.
- Weiß, C. (2019). *Basiswissen Medizinische Statistik* (7. Aufl.). Mannheim: Springer.