

Richtlinien zum Einsatz von azellulären biologisch aktiven Materialien bei schwer heilenden Wunden

(vom 1. Juli 2013, Revision geplant am 1. Juli 2016)

Für dreidimensionale Extrazelluläre Matrix (Oasis) besteht eine Evidenz für eine schnellere Abheilung von venösen, gemischt arterio-venösen und diabetischen Ulcera (1-4). Für chronischen Wunden anderer Genese ist die Evidenz nicht belegt und die Indikation nicht gegeben.

Voraussetzung für den Einsatz von azellulären biologisch aktiven Materialien ist jedoch, dass eine Wunde **vier Wochen nach adäquater Therapie** der Wundursache und adäquater Lokalthherapie eine **dokumentierte verzögerte Heilungstendenz** zeigt.

Von einer adäquaten Therapie der Wundursache und einer adäquaten Lokalthherapie kann ausgegangen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Therapie der Wundursache

1. Eine adäquate Therapie der Wundursache setzt eine Basisdiagnostik voraus, die gemäss Richtlinien der AWMF (5) durchgeführt wurde.
2. Bei Vorliegen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit bzw. einem ABI $<0,9$ oder $>1,3$ (6) muss die Möglichkeit einer Revaskularisation geprüft werden. Falls eine interventionelle/chirurgische Verbesserung der arteriellen Perfusion nicht möglich ist, darf ein Hautäquivalent nur angewendet werden, wenn keine chronisch kritische Ischämie (6) vorliegt.
3. Bei Vorliegen einer chronisch venösen Insuffizienz (Stadium C2 bis C6 CEAP) (7) muss eine adäquate Kompressionstherapie und gegebenenfalls eine chirurgische/interventionelle Therapie (8) durchgeführt werden (5).
4. Bei Vorliegen eines diabetischen Fussyndroms ist primär eine gute Blutzuckerstoffwechsellage erforderlich. Zudem muss eine genügende arterielle Perfusion gewährleistet sein, eine Osteomyelitis ausgeschlossen sein und eine konsequente Druckentlastung und – umverteilung durchgeführt werden. Unerlässlich ist eine gute Patientenschulung (9, 10).

2. Lokalthherapie

Eine adäquate lokale Wundtherapie muss gemäss international geltenden Standards (11) durchgeführt werden. Sie beinhaltet die Wundbettvorbereitung mit dem Ziel eines granulierenden Wundbettes. Dazu gehören insbesondere:

- Débridement zur Entfernung von avitalem Gewebe und Fibrinbelägen.
- Infektionsbehandlung
- Erhaltung einer Feuchtigkeitsbalance.

3. Dokumentation:

Obgenannte Abklärungen, Therapien und Heilungsverläufe müssen in geeigneter Form dokumentiert sein.

Für den Vorstand der SAFW:

- Dr. med. Silvia Gretener FMH Angiologie
- Dr. med. Xavier Jordan FMH Innere Medizin und REHAB
- Dr. med. Severin Lächli FMH Dermatologie und Venerologie
- Dr. med. Dieter Mayer FMH Chirurgie (Gefässchirurgie FEBVS)
- Dr. med. Markus Streit FMH Dermatologie und Venerologie
- Dr. med. Jürg Traber FMH Chirurgie (Gefässchirurgie EBSQ)
- Dr. med. Hubert Vuagnat FMH Innere Medizin, Kardiologie und REHAB

Für den Vorstand der SGDV:

Prof. Dr. med. Lars E French FMH Dermatologie und Venerologie

Prof. Dr. med. Jürg Hafner FMH Dermatologie und Venerologie

Prof. Dr. med. Peter Itin FMH Dermatologie und Venerologie

Referenzen:

1. Mostow EN, Haraway GD, Dalsing M, Hodde JP, King D. Effectiveness of an extracellular matrix graft (OASIS Wound Matrix) in the treatment of chronic leg ulcers: A randomized clinical trial. *J Vasc Surg* 2005;41:856-862.
2. Niezgodá JA, Van Gils CA, Frykberg RG, Hodde JP. Randomized clinical trial comparing Oasis Wound Matrix to Regranex Gel for diabetic ulcers. *Adv Skin Wound Care* 2005;18:258-266.
3. Romanelli M, Mariastefania VD, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous aetiology. *Int Wound J* 2007;4:3-7.
4. Landsman A, Roukis TS, DeFronzo DJ, Agnew P, Petranto RD, Surprenant M. Living cells or collagen matrix: Which is more beneficial in the treatment of diabetic foot ulcers? *Wounds*. 2008, 20;, 111-116.
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften Deutschland, Leitlinienregister Nr. 037 009L <http://leitlinien.net/>
6. Inter-Society consensus for Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II), *J Vasc Surg* 2007 45, Supplement S: Abschnitt D1, D5.12
7. Nicolaides EA et al., Investigation of chronic venous insufficiency: A consensus statement. *Circulation* 2000; 102(20):E126-63.
8. Gohel MS et al., Long term results of compression therapy alone versus compression plus surgery in chronic venous ulceration (ESCHAR): randomised controlled trial. *BMJ* 2007; 335:83.
9. Best Practice Recommendations for Prevention, Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Ulcers (Canadian Association of Wound Care) *Wound Care Canada*, 2006;4:57.
10. <http://diabetes.versorgungsleitlinien.de>, Diabetes Typ 2: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fusskomplikationen (Bundesärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Deutschland.
11. Best Practice Recommendations for Preparing the Wound Bed Canadian Association of Wound Care) *Wound Care Canada*, 2006;4:15.

Wundbehandlungszentren:

Zertifizierungsprozess von Zentren und Ärzten, die zur Anwendung von azelluläre biologisch aktive Materialien berechtigt sind:

Anforderungen

1. Ärzte, die zur Applikation von zellulären Hautäquivalenten berechtigt sind, erfüllen die Anforderungen bereits und müssen sich nicht separat zertifizieren.
2. Ausgewiesene Zusammenarbeit mit Fachspezialisten der Gebiete Dermatologie, Angiologie, Gefässchirurgie, Endokrinologie, Orthopädie sowie
3. Verfügbarkeit von Orthopädienschuhmachern, Diabetes- und Ernährungsberatern und Podologen. Diese müssen zur Durchführung der in den Richtlinien zur Anwendung von Hautäquivalenten erwähnten Basisdiagnostik befähigt sein.
4. Anbindung an eine Einrichtung zur stationären Behandlung im Bedarfsfall.
5. Verfügbarkeit einer Pflegeperson mit spezialisierter, von der SAfW oder der EWMA (European Wound Management Association) anerkannten Zusatzausbildung in Wundbehandlung.
6. Vorliegen eines internen Wundbehandlungskonzeptes, das Abklärungs- und Behandlungsprozesse darstellt. Das Wundkonzept muss auf Verlangen vorgewiesen werden.

Ablauf der Zertifizierungen:

Die benötigten Unterlagen müssen gemäss den obengenannten Anforderungen an das Sekretariat der SAfW eingereicht werden. Es wird eine Bearbeitungsgebühr erhoben. Die Gesuche werden von einem zu bestimmenden Vertreter der SGDV und der SAfW geprüft und bewilligt. Es besteht eine unabhängige Rekurskommission welche bei Vorliegen eines Rekurses aus je 2 Vorstandsmitgliedern der SGDV und der SAfW rekrutiert werden. Es wird eine Liste der bisher zertifizierten Anwender durch das Sekretariat der SAfW geführt.

Es kann auf der Website www.safw.ch auf diese Liste Zugriff genommen werden. Der entsprechende Link wird auf der Website des BAG aufgeschaltet.

Dokumentation der Anforderungen:

1. Ein Formular, welches auf der Website www.safw.ch heruntergeladen werden kann, mit folgenden Angaben:
 - Anschriften von Fachspezialisten, mit welchen zusammengearbeitet wird
 - Anschrift der Pflegeperson mit SAfW- oder EWMA-Anerkennung, mit der zusammengearbeitet wird
 - Angabe der stationären Einrichtung für die Wundbehandlung, mit der zusammengearbeitet wird
2. Vorlage des Wundkonzeptes auf Verlangen

Für den Vorstand der SAfW:

Frau Dr. med. Silvia Gretener FMH Angiologie
Herr Dr. med. Jürg Traber FMH Chirurgie (Gefässchirurgie EBSQ)
Herr Dr. med. Severin Läubli FMH Dermatologie und Venerologie
Herr Dr. med. Markus Streit FMH Dermatologie und Venerologie
Herr Dr. med. Dieter Mayer FMH Chirurgie (Gefässchirurgie FEBVS)
Koautoren:
Herr Dr. med. H. Vuagnat FMH Innere Medizin, Kardiologie und REHAB
Herr Xavier Jordan Arzt REHAB

Für den Vorstand der SGDV:

Herr Prof. Dr. med. Peter Itin FMH Dermatologie und Venerologie
Herr Prof. Dr. med. Lars E French FMH Dermatologie und Venerologie
Herr Prof. Dr. med. Jürg Hafner FMH Dermatologie und Venerologie



Schweizerische Gesellschaft
für Dermatologie und Venerologie
Société suisse
de dermatologie et vénéréologie

Società svizzera
di dermatologia e venerologia
Swiss Society
of Dermatology and Venereology

Antrag für die Zertifizierung zum Einsatz von azelluläre biologisch aktive Materialien bei schwer heilenden Wunden

Antragsteller:

Name/Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Adresse: _____

Der Antrag wird gestellt für folgende(s) Produkt(e):

Oasis Wound Matrix

Anschriften von Fachspezialisten, mit welchen zusammengearbeitet wird:

Dermatologie: _____

Angiologie: _____

Gefässchirurgie: _____

Endokrinologie/Diabetologie: _____

Orthopädie: _____

Anschrift der Pflegeperson mit SAfW- oder EWMA-Anerkennung:

Wird über ein Wundbehandlungskonzept verfügt? Ja Nein

(Dieses muss auf Verlangen vorgewiesen werden können)

Ort, Datum:

Unterschrift:

Einsenden an: Sekretariat SGDV / SSDV, ...

Bearbeitungsgebühr: 50.-