

Aus dem Geschäftsbereich Pflegedirektion – Pflegewissenschaft
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Dekubitusprophylaxe im Krankenhaus –
ein Qualitätsverbesserungs-Programm
und
der Einsatz mehrlagiger Schaumverbände am Kreuzbein und
an den Fersen auf Intensivstationen

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum curae (Dr. rer. cur.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Armin Hauß

aus Dornstetten

Datum der Promotion: 26.06.2022

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	1
Tabellenverzeichnis	1
1 Zusammenfassung.....	2
1.1 Abstract (deutsch)	2
1.2 Abstract (english)	4
2 Einleitung	5
2.1 Hintergrund	5
2.2 Fragestellungen	7
3 Teilprojekt 1 (Publikation 1).....	7
3.1 Methodik	7
3.2 Ergebnisse	10
3.3 Diskussion.....	11
3.4 Stärken und Limitationen.....	12
4 Teilprojekt 2 (Publikation 2 und Publikation 3)	13
4.1 Material und Methodik	13
4.2 Ergebnisse	16
4.3 Diskussion.....	18
4.4 Limitationen und Stärken.....	20
5 Schlussfolgerungen.....	21
6 Literaturverzeichnis	22
7 Eidesstattliche Versicherung.....	25
8 Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen	26
9 Druckexemplare der ausgewählten Publikationen	27
10 Lebenslauf	56
11 Vollständige Publikationsliste	58
12 Danksagung.....	60

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Kumulative Dekubitusinzidenz im Verlauf der Jahre [28]	11
---	----

Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Kumulative Dekubitusinzidenz und Lokalisationen [33].....	17
--	----

1 Zusammenfassung

1.1 Abstract (deutsch)

Einleitung: Dekubitus sind schwerwiegende Gesundheitsprobleme, die häufig im Krankenhaus vorkommen. Viele Patienten*innen haben ein erhöhtes, Intensivpatienten*innen ein hohes bis sehr hohes Dekubitusrisiko. Die Vermeidung von Dekubitus sollte daher höchste Priorität haben. Es wurde die Effektivität eines Qualitätsverbesserungs-Programms zur Erhöhung der Versorgungsqualität und Reduzierung der Dekubitusinzidenz evaluiert. Weiterhin wurden die Effektivität und Kosten-Effektivität durch zusätzlich zur Standard-Dekubitusprophylaxe applizierte Schaumverbände am Kreuzbein und an den Fersen bei Intensivpatienten*innen untersucht.

Methodik: Zur Implementierung evidenzbasierter Leitlinien und Expertenstandards wurde ein Qualitätsverbesserungs-Programm zur Dekubitusprophylaxe zwischen 2008 und 2014 durchgeführt. Die Auswertung der Dekubitusinzidenz erfolgte deskriptiv mittels des Chi-Quadrat-Tests und die der Versorgungsqualität deskriptiv.

Zwischen Juni 2015 und Juli 2018 fand eine randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie (RCT) auf sieben Intensivstationen statt. Bei Patienten*innen in der Interventionsgruppe wurden zusätzlich zur Standard-Dekubitusprophylaxe mehrlagige silikonbeschichtete Schaumverbände am Kreuzbein und den Fersen appliziert. Der Endpunkt Dekubitus der Kategorie II und höher wurde anhand der Klassifikation internationaler Fachgesellschaften diagnostiziert. Gruppenvergleiche erfolgten mittels Chi-Quadrat-Test, t-Test oder Mann-Whitney-U-Test. Für die ökonomische Analyse wurden direkte Kosten für Materialien und Arbeitszeit mittels eines Bottom-Up-Ansatzes erhoben und das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis berechnet.

Ergebnisse: Das Qualitätsverbesserungs-Programm erhöhte die Versorgungsqualität auf Allgemein- und Intensivstationen klinisch relevant und reduzierte die Dekubitusinzidenz der Kategorie I und höher statistisch signifikant ($p= 0,004$) von 0,92% auf 0,80%. Die Anzahl von Patienten*innen mit Dekubitus der Kategorie IV reduzierte sich.

Im Rahmen der RCT betrug die Dekubitusinzidenz der Kategorie II und höher in der Interventionsgruppe 2,8 % und in der Kontrollgruppe 10,5 % ($p= 0,001$). Im Vergleich zur Kontrollgruppe betrug das relative Risiko in der Interventionsgruppe 0,26 [95% KI 0,11-0,62] und die absolute Risikoreduktion 0,08 (95% KI 0,03-0,13). In der Interventionsgruppe fielen zusätzliche Kosten für Schaumverbände und Arbeitszeit von €34,36 am Kreuzbein und €116,45 an den Fersen pro Patient*in an. Das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis in der Interventionsgruppe betrug pro vermiedenem Dekubitus €701,54 am Kreuzbein und €8144,72 an den Fersen.

Schlussfolgerungen: Die Umsetzung eines Qualitätsverbesserungs-Programms ist bezüglich der Reduzierung der Dekubitusinzidenz effektiv. Zusätzlich konnte die Versorgungsqualität, gemessen durch die Einhaltung eines evidenzbasierten Maßnahmenbündels zur Dekubitusprophylaxe, erhöht werden.

Durch die Anwendung des Maßnahmenbündels sind nicht alle Dekubitus vermeidbar. Daher sind besonders bei Hochrisikopatienten*innen auf Intensivstationen zur Standard-Dekubitusprophylaxe zusätzliche Maßnahmen notwendig. Im Rahmen der RCT konnte gezeigt werden, dass die Applikation mehrlagiger silikonbeschichteter Schaumverbänden am Kreuzbein und an den Fersen die Dekubitusinzidenz statistisch signifikant und klinisch relevant reduziert hat. Auf Grundlage einer ökonomischen Analyse kann die Anwendung der Schaumverbände am Kreuzbein bei Hochrisikopatienten*innen auf Intensivstationen empfohlen werden.

1.2 Abstract (english)

Background/aims: Pressure injuries (PI) are serious health problems that frequently occur in hospitals. Intensive care unit (ICU) patients have a high to very high PI risk; therefore, pressure injury prevention (PIP) is a high priority for care. First, this text evaluates the effectiveness of a quality improvement program for PIP in ICUs. Second, it evaluates the results of a randomised control trial (RCT) comparing the effectiveness and cost-effectiveness of foam dressings for PIP, in addition to standard PIP in ICUs.

Methods: A quality improvement program for PIP was implemented between 2008 and 2014 to institute evidence-based guidelines and expert-standards into practice. After this program a 2-arm RCT was conducted across seven ICUs between June 2015 and July 2018. Patients in both groups received standard PIP, in addition the intervention group received multilayer silicone-coated foam dressings on the sacrum and heels. The outcome of PI of category II or higher were diagnosed using the international classification system. Group comparisons were made using the chi-square test, t-test, or Mann-Whitney-U test. For economic analyses data were collected using a bottom-up-approach and used to calculate the incremental-cost-effectiveness-ratio.

Results: The quality improvement program showed a significant reduction in category I or higher PIs from 0.92% to 0.80% ($p=0.004$). In the RCT, the incidence of PI category II or higher was 2.8% in the intervention group and 10.5% in the control group ($p=0.001$). Compared to the control group, the relative risk in the intervention group was 0.26 (95% CI 0.11-0.62), and the absolute risk reduction was 0.08 (95% CI 0.03-0.13). The intervention group incurred additional costs for dressings and labour of €34.36 at the sacrum and €116.45 at the heels per patient. The incremental-cost-effectiveness-ratio in the intervention group was €701.54 per avoided PI at the sacrum and €8144.72 at the heels.

Conclusion: Implementing a quality improvement program effectively reduced PI incidence. In addition, quality of care, as measured by adherence to an evidence-based set of measures for PIP, was increased. However, not all PI can be prevented by applying a bundle of measures. Therefore, additional measures to the standard PIP are necessary, especially for high-risk ICU patients. The RCT showed that the application of foam dressings to the sacrum and heels reduced the incidence of PI in a statistically significant and clinically relevant manner. Based on economic analyses, the use of multilayer foam dressings on the sacrum can be recommended for high-risk patients in ICUs.

2 Einleitung

2.1 Hintergrund

Dekubitus („der Plural von Dekubitus ist ebenfalls Dekubitūs, gesprochen mit einem langen ū am Ende“ [1, S. 11]) sind ein in allen Versorgungssettings auftretendes schwerwiegendes Gesundheitsproblem und werden definiert als eine lokal begrenzte Schädigung der Haut und/oder des darunterliegenden Gewebes, typischerweise über knöchernen Vorsprüngen, infolge von Druck oder Druck in Verbindung mit Scherkräften [1, 2]. Dekubitus werden in mehrere Kategorien unterschieden, wobei ansteigende Ziffern eine zunehmende Tiefe des geschädigten Gewebes kennzeichnen. Kategorie I entspricht einem nicht wegdrückbaren Erythem, Kategorie II Teilverlust der Haut (flache, offene Schädigung oder Blase), Kategorie III vollständiger Verlust der Haut (subkutanes Fett kann sichtbar sein), Kategorie IV vollständiger Gewebeverlust (mit freiliegenden Knochen, Sehnen oder Muskeln), und Kategorie tiefe Gewebeschädigung (livide Verfärbung; *Deep Tissue Injury* [DTI]) [3, 4]. Dekubitus korrelieren mit einem verlängerten Krankenhausaufenthalt, höheren Kosten und einer erhöhten Mortalität [5, 6]. Die Kosten für die Dekubitusprophylaxe bei Risikopatienten*innen sind beträchtlich, jedoch sind die Kosten für die Behandlung von Dekubitus der Kategorien III und IV wesentlich höher [6]. Zusätzlich beeinträchtigen Dekubitus die Lebensqualität der Betroffenen stark [7].

Die in einer Einrichtung entstandene Dekubitushäufigkeit (Prävalenz und Inzidenz) ist ein international anerkannter Indikator für Pflegequalität und Sicherheit [8-10]. Für Krankenhäuser in Deutschland ist die Dekubitusprophylaxe der einzige pflegesensible Leistungsbereich der externen Qualitätssicherung [11]. Von 2007 bis 2012 wurden dazu Daten bei allen vollstationären Patienten*innen ab dem 75. Lebensjahr im ersten Quartal jedes Jahres erfasst, 2013 erfolgte die Erweiterung auf eine ganzjährige Erhebung bei allen vollstationären Patienten*innen ab dem 20. Lebensjahr [12]. Die Dekubitusinzidenz der Kategorie II und höher reduzierte sich in Krankenhäusern in Deutschland von 0,49% im Jahr 2013 auf 0,37% im Jahr 2019 [13, 14]. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung unterliegen alle stationär erworbenen Dekubitus der Kategorie IV den „Sentinel-Event-Indikatoren“ und erfassen seltene, schwerwiegende Ereignisse, die eine Einzelfallanalyse im „Strukturierten Dialog“ nach sich ziehen [14]. Waren im Jahr 2013 davon noch 2442 Patienten*innen betroffen, reduzierte sich dies im Jahr 2019 auf 869 [13, 14]. Im Vergleich zu allen vollstationären Patienten*innen ist die Dekubitusinzidenz bei Intensivpatienten*innen deutlich höher und wird zwischen 3% und 39% angegeben, am häufigsten am Kreuzbein und an den Fersen [15-17]. Da Dekubitus der Kategorie I häufig schwer einzuschätzen sind und keine behandlungswürdigen Wunden darstellen, wird die Dekubitusinzidenz häufig ohne diese Kategorie erhoben und ausgewertet [13, 18]. Auf Grundlage

der schwerwiegenden Folgen und der Häufigkeit sollte die Vermeidung von Dekubitus höchste Priorität haben.

Die Dekubitusprophylaxe ist eine komplexe Intervention, die mehrere interagierende Komponenten umfasst [1, 2]. Aktuelle Empfehlungen zur Prophylaxe von Dekubitus beinhalten als ersten Schritt die Einschätzung des Dekubitusrisikos, wobei Einschränkungen in der Mobilität und Aktivität und Diabetes Mellitus als die Risikofaktoren mit dem höchsten Einfluss auf die Dekubitusentstehung gelten [2, 19]. Es gibt eine Reihe weiterer Faktoren, deren Bedeutung noch nicht final geklärt ist [2]. Patienten*innen auf Intensivstationen haben, als die mit der höchsten Krankheitsschwere im Gesundheitssystem geltenden Menschen, überwiegend ein hohes bis sehr hohes Dekubitusrisiko [2]. Zur effektiven Dekubitusprophylaxe wird die Kombination von Maßnahmen empfohlen, wobei die Maßnahmen mit der höchsten Wirksamkeit Positionsänderungen, frühzeitige Mobilisationen, der Einsatz druckverteilernder Unterlagen, regelmäßige Hautinspektionen und die Freilagierung der Fersen sind [1, 2]. Zusätzlich zur Standard-Dekubitusprophylaxe applizierte Auflagen und Schaumverbände an Prädilektionsstellen erzielten bisher gemischte Ergebnisse [20]. Während Auflagen aus Polyurethan und Hydrokolloid keinen klaren Vorteil zeigten [20], senkten vor allem bei Intensivpatienten*innen mit einem hohen Dekubitusrisiko mehrlagige silikonbeschichtete Schaumverbände, vor allem am Kreuzbein und an den Fersen, die Dekubitusinzidenz [20-22]. Eine Kosten-Nutzen-Analyse aus Australien wies für die zusätzliche Applikation dieser Schaumverbände einen finanziellen Vorteil gegenüber der Dekubitusbehandlung auf [23].

Zur Verbesserung der Versorgungsqualität und einer Reduzierung der Dekubitusinzidenz wird die Einführung und Implementierung evidenzbasierter Leitlinien und in Deutschland der Expertenstandards empfohlen [1, 2]. Hierfür stehen vielfältige Strategien zur Verfügung. Dies sind hauptsächlich Schulungen des Personals, die Konkretisierung der Leitlinieninhalte auf die Einrichtung, Entscheidungshilfen zur Auswahl geeigneter Prophylaxen, regelmäßiges Monitoring der Dekubitushäufigkeiten, Fallkonferenzen und Audits [1, 2]. Während aus einzelnen Strategien meist gemischte Effekte zur Reduzierung unerwünschter Ereignisse im Gesundheitswesen resultieren, können Audits mit Rückspiegeln der Ergebnisse zu kleinen, aber potentiell wichtigen Verbesserungen der professionellen Praxis führen [24, 25]. Zusätzlich wird die Bereitstellung von Ressourcen durch das Management empfohlen [26]. Zur Implementierung von Evidenz in die klinische Praxis ist die Kombination mehrerer im Vergleich zu einzelnen Strategien in den meisten Studien als effektiver beschrieben [24, 27].

2.2 Fragestellungen

Basierend auf der zuvor beschriebenen Ausgangslage wurden im Rahmen dieser Dissertation folgende Fragestellungen untersucht:

Resultiert ein Qualitätsverbesserungs-Programm an einem Universitätsklinikum in Deutschland in der Erhöhung der Versorgungsqualität und Reduzierung der Dekubitusinzidenz? (Teilprojekt 1, Publikation 1)

Ist die Anwendung mehrlagiger silikonbeschichteter Schaumverbände zur Dekubitusprophylaxe am Kreuzbein und den Fersen bei Intensivpatienten*innen effektiv? (Teilprojekt 2, Publikation 2)

Ist die Anwendung mehrlagiger silikonbeschichteter Schaumverbände zur Dekubitusprophylaxe am Kreuzbein und den Fersen bei Intensivpatienten*innen kosteneffektiv? (Teilprojekt 2, Publikation 3)

3 Teilprojekt 1 (Publikation 1)

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in:

[28] Publikation 1: **Hauss A**, Greshake S, Skiba T, Schmidt K, Rohe J, Jürgensen JS. Systematisches Risikomanagement Dekubitus: Ergebnisse der Umsetzung eines Maßnahmenbündels an der Charité-Universitätsmedizin Berlin [Systematic pressure ulcer risk management.: Results of implementing multiple interventions at Charité-Universitätsmedizin Berlin]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2016;113:19-26.

3.1 Methodik

Die Durchführung des Qualitätsverbesserungs-Programms erfolgte durch das klinische Qualitäts- und Risikomanagement (KQRM) der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Der Datenschutz blieb durch Nutzung anonymisierter Routinedaten gewahrt.

Im folgenden Abschnitt werden die einzelnen Strategien des Qualitätsverbesserungs-Programms beschrieben. Dies sind Verfahrensregeln zur einrichtungsspezifischen Konkretisierung der Leitlinieninhalte zur Dekubitusprophylaxe, Schulungen der Pflegefachpersonen, Dekubitusaudits, Spezialmatratzen, Fallkonferenzen und das Rückspiegeln der Dekubitusinzidenz.

Grundlage für eine evidenzbasierte Versorgung von Patienten*innen waren für die Charité – Universitätsmedizin Berlin erstellte Verfahrensregeln zur Dekubitusprophylaxe, welche auf Grundlage jeweils aktuell gültiger Leitlinien basierten [3, 29-31]. Die jeweilige Verfahrensregel beinhaltete die Risikoeinschätzung, Prophylaxemaßnahmen und das Vorgehen bei bestehenden oder entstandenen Dekubitus. Die Einschätzung des individuellen Dekubitusrisikos (bestehender Dekubitus, Einschränkungen der Mobilität und/oder

Aktivität, körpernahe medizinische Gegenstände und die intravenöse Gabe von Nordadrenalin auf Intensivstationen) erfolgte in den digitalen Krankenhausinformationssystemen (KIS) SAP i.s.h. med® und COPRA Systems GmbH. Darauf basierend generiert sich automatisch die Zuordnung zu einer Risikogruppe (kein Risiko, Risiko, hohes Risiko, sehr hohes Risiko). Bei vorhandenem Dekubitusrisiko erfolgt in Abhängigkeit der Risikogruppe die Planung von zwei bis sechs Prophylaxemaßnahmen (Risikoeinschätzung, Information der Patienten*innen bezüglich Dekubitusrisiko, Hautinspektion, Einsatz druckverteilernder Unterlagen, Positionierung und Fersenfreilagerung). Die Durchführung und eventuelle Abweichungen wurden von Pflegefachpersonen dokumentiert. Eine Aktualisierung der Verfahrensregel Dekubitusprophylaxe erfolgte alle zwei bis drei Jahre in Arbeitsgruppen aus Pflegefachpersonen, Pflegeexperten*innen für Dekubitusprophylaxe und Wundmanagement und Pflegewissenschaftlern*innen.

Eintägige Schulungen zum Dekubitusmanagement fanden von 2007 bis 2014 durch Pflegeexperten*innen für Dekubitusprophylaxe für jeweils zwei bis drei Pflegefachpersonen als Multiplikatoren jeder Allgemein- und Intensivstation statt. Aufgrund umfassender Überarbeitungen der Verfahrensregel Dekubitusprophylaxe mit Einführung eines neuen Instruments zur Einschätzung des Dekubitusrisikos wurde 2012 ein umfangreiches Schulungsprogramm durchgeführt. Die Schulungseinheiten umfassten eine 90-minütige interaktive Fortbildung in Gruppen bis maximal 20 Pflegefachpersonen.

Audits wurden als Querschnittserhebung für die direkt erbrachte Versorgungsqualität in Bezug auf Dekubitusprophylaxe und –dokumentation von 2009 bis 2014 durchgeführt. Diese erfolgten mit einer vorherigen Ankündigung am Erhebungstag auf Allgemein- und Intensivstationen. Die Audits führte ein*e Pflegeexperte*in für Dekubitusprophylaxe mit umfassenden methodischen Qualifikationen, mit jeweils einer Pflegefachperson der Station, durch. Bei allen Risikopatienten*innen ab dem 18. Lebensjahr erfolgte eine Sichtung der Dokumentation und eine Hautinspektion des gesamten Körpers, unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes und des Einverständnisses der Patienten*innen. Abweichungen zur Verfahrensregel wurden direkt mit dem Pflegepersonal auf der Station erörtert und notwendige Maßnahmen initiiert. Direkt im Anschluss an die Audits fanden kurze und bei Stationsmeetings strukturierte Rückspiegelungen und Diskussionen der Ergebnisse statt. Das Auditinstrument bildete insgesamt 13 Kriterien auf Grundlage der Verfahrensregel Dekubitusprophylaxe ab, sieben Kriterien der Prophylaxe und sechs der Dokumentation. Wie im Expertenstandard des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) beschrieben, wurde jedes der Kriterien mit ja, nein oder nicht anwendbar beantwortet und ergab eine Zielerreichung zwischen 0 und 100% [1]. Somit konnte die *Adherence*, also die Einhaltung der Inhalte der Leitlinien bzw. Verfahrensregeln

beurteilt werden [24, 27]. Die Gewichtung der Kriterien (1, 2 oder 3-fach) orientierte sich an der „Stärke der Evidenz“ (A, B und C) internationaler Leitlinien [29, 30].

Im Zeitraum von 2010 bis 2013 fand in der gesamten Universitätsklinik eine flächendeckende Umstellung auf qualitativ hochwertige druckverteilende Schaumstoffmatratzen statt. Ebenso wurden alle Operationstische mit viskoelastischen Auflagen ausgestattet.

Die Durchführung von Fallkonferenzen fanden bei Patienten*innen ab dem 18. Lebensjahr mit einem in der Charité – Universitätsmedizin Berlin entstandenen Dekubitus Kategorie IV in Anlehnung an das Peer Review Verfahren der Initiative Qualitätsmedizin statt [32]. Zwischen 2010 und 2014 wurden zur Vorbereitung der Fallkonferenzen strukturierte Einzelfallanalysen, unabhängig voneinander von den Pflegefachpersonen der Stationen und von Pflegeexperten*innen für Dekubitusprophylaxe und Wundmanagement, durchgeführt. An den Fallkonferenzen nahmen Pflegefachpersonen und Pflegeleitungspersonal aller beteiligten Stationen und Fachbereiche, sowie Pflegeexperten*innen, Pflegewissenschaftler*innen, ärztliches Personal und Mitarbeiter des KQRM teil. Die Ergebnisse der Einzelfallanalysen wurden nacheinander präsentiert, diskutiert, mögliches Verbesserungspotential identifiziert und abschließend die Vermeidbarkeit der Dekubitusentstehung bewertet. Für den Strukturierten Dialog im Rahmen der externen Qualitätssicherung wurden auf Grundlage der Einzelfallanalysen und der Ergebnisse der Fallkonferenzen Stellungnahmen durch Mitarbeiter des KQRM erstellt. Diese wurden von der Fachgruppe Dekubitusprophylaxe des Qualitätsbüros Berlins im Rahmen der externen Qualitätssicherung beurteilt und als qualitativ auffällig oder unauffällig eingestuft.

Die Ergebnisqualität in Form der Dekubitusinzidenz der Kategorie I und höher [4]. wurde als Längsschnitterhebung mindestens halbjährlich auf Ebene der einzelnen Stationen, Fachbereiche und der gesamten Charité – Universitätsmedizin Berlin ausgewertet und dem Pflegeleitungspersonal und den Qualitätsbeauftragten rückgespiegelt. Grundlage ist die Dekubitusdokumentation durch die Pflegefachpersonen der Stationen im KIS, welche ab 2010 bis 2014 in einem bezüglich der Lokalisation differenzierten Wunddokument erfolgte. Zur Datenplausibilisierung fand eine Prüfung aller initial angelegter Dekubitusdokumente durch speziell geschulte Mitarbeiter*innen des KQRM statt. Bei Inplausibilitäten wurden Pflegefachpersonen der Stationen und/oder Pflegeexperten*innen für Wundmanagement hinzugezogen.

Statistische Methoden

Die Darstellung der Auditergebnisse erfolgte mittels deskriptiver Statistik (arithmetischer Mittelwert mit Standardabweichungen) mit Microsoft® Excel® 2011. Für die Dekubitusinzidenz wurde ein p-Wert $\leq 0,05$ als statistisch signifikant erachtet und deskriptiv interpretiert. Es wurde die Statistiksoftware SPSS Version 21 verwendet.

3.2 Ergebnisse

Jährlich wurden von 2008 bis 2014 zwischen 100 bis zu 200 Pflegefachpersonen zu Dekubitusprophylaxe und -klassifikation auf Stations-, Fachbereichs- und Einrichtungsebene geschult. Im Jahr 2012 wurden während des umfangreichen sechswöchigen Schulungsprogramms 125 Fortbildungen durchgeführt. Über 1500 Pflegefachpersonen absolvierten die Schulungen, dies entsprach circa 60% aller Pflegefachpersonen.

Audits wurden zwischen 2009 und 2014 jährlich auf über 40 Stationen durchgeführt. Im Folgenden werden jeweils die Gesamtergebnisse der sieben Kriterien zur Dekubitusprophylaxe als Zielerreichung dargestellt. Auf den Intensivstationen erhöhte sich die Zielerreichung im Mittelwert von 82% (2009) bis zu maximal 95% (2013), auf den Allgemeinstationen von 58% (2009) bis maximal 89% (2013). Die Standardabweichung sank im Bereich der Intensivstationen von 12% (2009) auf 6% (2014) und auf den Allgemeinstationen von 21% (2009) auf 9% (2014). Der Unterschied zwischen den Intensiv- zu den Allgemeinstationen verringerte sich von 24% (2009) auf 5% (2014).

Von 2010 bis 2014 wurden bei 26 Patienten*innen mit in der Charité – Universitätsmedizin Berlin entstandenen Dekubitus Kategorie IV Fallkonferenzen durchgeführt. Die Anzahl von Patienten*innen mit Dekubitus der Kategorie IV reduzierte sich von maximal neun im Jahr 2011 auf minimal einen im Jahr 2014. Bis 2012 zeigten sich Defizite bei der Anwendung prophylaktischer und wundtherapeutischer Maßnahmen und in der Dokumentation. Bei den fünf Patienten*innen der Jahre 2013 und 2014 wurde die Dekubitusentstehung auf Grund langer Intensivaufenthalte und schwerster Krankheitsverläufe, sowohl von den Experten*innen der Charité – Universitätsmedizin Berlin, als auch der Fachgruppe Dekubitusprophylaxe des Qualitätsbüros Berlin, als „qualitativ unauffällige Einzelfälle“ eingestuft.

Die Dekubitusinzidenz der Kategorie I und höher in den Jahren 2008 bis 2014 an allen Lokalisationen reduzierte sich von 0,92% auf 0,80% (siehe Abbildung 1). Dies entsprach einer absoluten Risikoreduktion von 0,12% und einer relativen Risikoreduktion von 13% ($p=0,004$; Odds Ratio=0,87, 95% Konfidenzintervall 0,82 - 0,96). Die deutlichste Reduzierung der Dekubitusinzidenz konnte zwischen 2010 und 2014 im Gesäßbereich mit einer absoluten Reduzierung um 0,16% und einer relativen Risikoreduktion um 24% erreicht werden, wohingegen sich weitgehend konstante Werte im Fußbereich (0,16% -

0,18%) und an sonstigen Lokalisationen (0,08% - 0,09%) zeigten. Im Bereich des Kopfes war ein leichter Anstieg von 0,14% auf 0,18% zu verzeichnen.

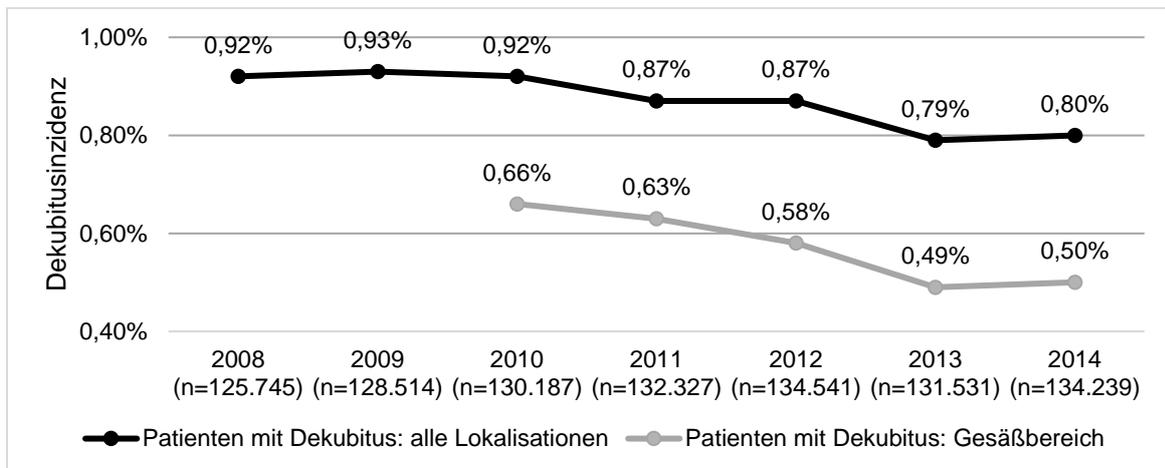


Abb. 1 Kumulative Dekubitusinzidenz im Verlauf der Jahre [28]

3.3 Diskussion

In dieser Publikation wurde die Operationalisierung evidenzbasierter Leitlinien in Form von Verfahrensregeln, sowie die Einführung eines systematischen Qualitätsverbesserungs-Programms beschrieben und evaluiert.

Insgesamt ist im Verlauf der Jahre sowohl eine statistisch signifikante Reduzierung der Dekubitusinzidenz (Längsschnitt), als auch eine Erhöhung der Anwendung und somit Zielerreichung des evidenzbasierten Maßnahmenbündels zur Dekubitusprophylaxe (Querschnitt) zu verzeichnen. Somit hat sich das aus mehreren Strategien dargestellte Qualitätsverbesserungs-Programm, wie auch von Grol et al. [24] und Spoon et al. [27] beschrieben, als effektiv erwiesen. Ein Nachweis der Kausalität für diese Assoziation liegt auf Grundlage der Datenerhebung jedoch nicht vor.

Durch die Prüfung aller initialen Dekubitusdokumente mit entsprechender Einleitung von Maßnahmen zur Validierung des Wundtyps Dekubitus, sowie der Hautinspektionen bei Risikopatienten*innen am gesamten Körper und dem Abgleich mit der Dokumentation bei den Dekubitusaudits, kann von einer guten Dokumentationsqualität ausgegangen werden. Eine einhundertprozentige Dokumentationsgenauigkeit hätte sich jedoch, auch auf Grundlage möglicher Differentialdiagnosen wie inkontinenzassoziierter Dermatitis und Analfissuren, nur mit sehr hohem Aufwand erreichen lassen.

Bei den auf Grundlage der Kriterien der Verfahrensregel Dekubitusprophylaxe (Risikoeinschätzung, evidenzbasierte Prophylaxemaßnahmen und Dokumentationsvorgaben) durchgeführten Audits war im Verlauf der Jahre eine nahezu kontinuierliche Erhöhung der Zielerreichung der Prophylaxemaßnahmen zu verzeichnen. Zusätzlich konnte eine Reduzierung der Varianz, sowohl zwischen den Intensivstationen, als auch zwischen

den Allgemeinstationen, erreicht werden. Die Erhöhung zeigte sich besonders auf den Allgemeinstationen, wobei hier ein deutlich geringerer Ausgangswert zu verzeichnen war. Die Vorstellung und Diskussion der Ergebnisse bei Stationsmeetings ermöglichte die Reflektion der Versorgungsqualität auf Stationsebene und sensibilisierte jeweils für das Thema Dekubitus unter besonderer Berücksichtigung der Prophylaxemaßnahmen. Ergebnisse auf Einrichtungsebene führten zur Entscheidung des Managements, flächendeckend druckverteilende Spezialmatratzen und Unterlagen anzuschaffen. Somit scheinen die wiederholten Audits mit einer kritischen Reflektion der Ergebnisse auf Ebene der Stationen, Fachbereiche und der Einrichtung, wie von Ivers et al. [25] und dem Expertenstandard Dekubitusprophylaxe des DNQP [1] beschrieben, einen potentiellen Beitrag zur Verbesserung der klinischen Versorgung geleistet zu haben.

Ohne die Bereitstellung der zusätzlichen personellen Ressourcen durch das Management für die Prüfung der Dekubitusdokumentation, der Auswertungen der Dekubitusinzidenz, der Fallkonferenzen, vor allem aber der relativ zeitintensiven Audits und umfangreichen Schulungen, sowie der finanziellen Ressourcen zur Anschaffung der druckverteilenden Spezialmatratzen und Unterlagen, wäre dieser Erfolg wahrscheinlich nicht möglich gewesen. Daher kann der Empfehlung von Moers et al. [26], in der vom Management ausreichende Ressourcen zur Verfügung zu stellen sind, Folge geleistet werden. Da die Dekubitusprophylaxe den einzigen pflegesensitiven Leistungsbereich der externen Qualitätssicherung darstellt, kann durch diese erhöhte Relevanz eine Beeinflussung des Managements als wahrscheinlich angesehen werden.

3.4 Stärken und Limitationen

Stärken dieser Untersuchung waren, dass die Erhebung der Daten auf dem klinischen Alltag basierte und somit die reale Versorgungs- und Dokumentationsrealität abbildete. Zusätzlich wurden sie über den gesamten Zeitraum kongruent erhoben. Einschränkend ist zu erwähnen, dass die vorliegenden Daten nicht primär zu Studienzwecken, sondern bezüglich der Effektivität innerhalb des Qualitätsverbesserungs-Programms erhoben wurden. Somit lagen keine Daten einer Vergleichsgruppe vor. Individuell initiierte Strategien auf Ebene der Stationen und Fachrichtungen oder Veränderungen der Krankheitsschwere der Patienten*innen könnten die Ergebnisse beeinflusst haben.

4 Teilprojekt 2 (Publikation 2 und Publikation 3)

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in:

[33] Publikation 2: Hahnel E, El Genedy M, Tomova-Simitchieva T, **Hauß A**, Stroux A, Lechner A, Richter C, Akdeniz M, Blume-Peytavi U, Löber N, Kottner J. The effectiveness of two silicone dressings for sacral and heel pressure ulcer prevention compared with no dressings in high-risk intensive care unit patients: a randomized controlled parallel-group trial. *British Journal of Dermatology*. 2020 Aug; 183(2):256-264.

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in:

[34] Publikation 3: El Genedy M, Hahnel E, Tomova-Simitchieva T, Padula WV, **Hauß A**, Löber N, Blume-Peytavi U, Kottner J. Cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for prevention of sacral and heel pressure ulcers in high-risk intensive care unit patients: An economic analysis of a randomised controlled trial. 2020 Oct; 17(5):1291-1299.

4.1 Material und Methodik

Die Durchführung der randomisierten, kontrollierten, zweiarmigen Parallelgruppen Interventionsstudie (RCT) mit einer 1:1 Zuteilung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgte durch das klinische Forschungszentrum für Haut und Haare der Charité – Universitätsmedizin Berlin, in Kooperation mit dem klinischen Qualitäts- und Risikomanagement der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Die Studie wurde vorab durch die Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin zustimmend bewertet und in der Datenbank ClinicalTrials.gov registriert.

Die Studie wurde von Juni 2015 bis Juli 2018 an der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum, durchgeführt. Die Rekrutierung erfolgte auf allen sieben Intensivstationen (Chirurgie, Kardiochirurgie, Neurochirurgie, Transplantationschirurgie, Kardiologie, Nephrologie und Anästhesie) für erwachsene Patienten*innen.

Für den Einschluss kamen Patienten*innen ab dem 18. Lebensjahr, mit starker Einschränkung der Mobilität und Aktivität und somit einem hohem oder sehr hohem Dekubitusrisiko, in Betracht. Das Dekubitusrisiko wurde nach der spezifischen Charitévorgabe [32] und zusätzlich mit der Braden-Skala gemessen [35]. Die Braden-Skala ist ein valides und reliables Instrument zur Bewertung des Dekubitusrisikos [36] mit sechs Items (Mobilität, Aktivität, Ernährung, Sensorisches Empfindungsvermögen, Feuchtigkeit, Reibung und Scherkräfte) und Punktwerten zwischen 6 (sehr hohes Dekubitusrisiko) und 23 (kein Dekubitusrisiko). Der Einschluss erfolgte innerhalb von 6 Stunden nach Aufnahme. Ausgeschlossen wurden Patienten*innen am Lebensende, mit Lagerungseinschränkung auf Grund kardiovaskulärer bzw. pulmonaler Instabilität, Allergie gegenüber dem silikonbeschichteten Schaumverband, bestehenden Dekubitus oder anderen Hautschäden am Kreuzbein und/oder den Fersen. Die schriftliche informierte Zustimmung wurde vor dem

Einschluss in die Studie eingeholt, oder sobald die Patienten*innen oder die gesetzlichen Vertreter dazu in der Lage waren.

Variablen und Interventionen

Zu Studienbeginn erhobene Variablen waren demografische Merkmale (Alter, Geschlecht), Body-Mass-Index (BMI), medizinische Hauptdiagnosen, Diabetes mellitus, die Dauer des Aufenthalts in der Notaufnahme, im Operationssaal oder auf Allgemeinstationen vor dem Intensivaufenthalt.

Der primäre Endpunkt war die kumulative Dekubitusinzidenz der Kategorie II, III, IV und tiefe Gewebeschädigungen (Deep Tissue Injury, DTI) am Kreuzbein und/oder an den Fersen. Sekundäre Endpunkte waren die Dekubitusinzidenz der Kategorie I und höher und die Anzahl an Tagen ohne Dekubitus. Dekubitus wurden gemäß dem Klassifikationssystem internationaler Fachgesellschaften [3] kategorisiert. In der Interventionsgruppe wurden unerwünschte Ereignisse (UE) in Zusammenhang mit den Prüfverbänden erfasst.

Alle Patienten*innen in der Kontroll- und Interventionsgruppe erhielten eine Dekubitusprophylaxe entsprechend der spezifischen Charitévorgabe [28]. Bei Patienten*innen in der Interventionsgruppe wurden zusätzlich mehrlagige silikonbeschichtete Schaumverbände zur Dekubitusprophylaxe am Kreuzbein und an den Fersen (Mepilex® Border Sacrum und Mepilex® Border Heel, Mölnlycke Health Care, Göteborg, Schweden) angebracht.

Durch das Studienteam erfolgte mindestens einmal täglich eine follow-up Visite zur Einhaltung der Studienbedingungen, mit Prüfung des korrekten Sitzes der Schaumverbände, Hautinspektion unter den Schaumverbänden und Dokumentation der Variablen des Gesundheitszustands, des Dekubitusrisikos und der Prophylaxemaßnahmen. Die Schaumverbände wurden regulär alle 3 Tage gewechselt und zusätzlich bei Verschmutzung oder Ablösung. Die follow-up Visiten wurden beendet, wenn kein hohes oder sehr hohes Dekubitusrisiko mehr bestand und während der Studie kein Dekubitus am Kreuzbein oder den Fersen entstand oder ein während der Studie entstandener Dekubitus am Kreuzbein oder den Fersen vollständig abheilte. Zusätzlich wurde die Datenerhebung beendet, bei Auftreten eines UE in Bezug auf die Schaumverbände, wenn Patienten*innen ihre Einwilligung zurückzogen, eine schwere Abweichung des Studienprotokolls erfolgte, wenn Patienten*innen verstarben, oder außerhalb des Campus Virchow Klinikum verlegt oder entlassen wurden.

Zur Berechnung der Kosten für die Prophylaxe und Behandlung von Dekubitus wurde ein Bottom-up-Ansatz verwendet, indem der tatsächliche Ressourcenverbrauch

während der Studie dokumentiert wurde. Die Erhebung der Kosten erfolgte nur für die Zeit des Aufenthalts auf der Intensivstation und nach der Verlegung auf Allgemeinstationen innerhalb des Krankenhauses. Die Erfassung der Kosten für die Standard-Dekubitusprophylaxe erfolgte nicht, da davon ausgegangen wurde, dass diese in beiden Gruppen gleichermaßen stattfand.

Die berechneten Kosten für die Dekubitusprophylaxe in der Interventionsgruppe basierten auf der Summe der Kosten für die angelegten prophylaktischen Schaumverbände und der Arbeitskosten für die Anwendung. Die Kosten für die Behandlung neu entstandener Dekubitus an Kreuzbein und Fersen bildeten die Summe der jeweiligen Stückpreise der Materialien und der Arbeitszeit für die Wundversorgung, Wundbeurteilung und Wunddokumentation, sowie der Beratung durch externe Wundmanager*innen. Die Kosten für die Behandlung wurden für die durchschnittliche Aufenthaltsdauer im Krankenhaus von 12 Tagen nach Entstehung der Dekubitus berechnet. Die Kosten für die Arbeitszeit wurden von der Personalabteilung und die der Materialien vom Einkauf der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Verfügung gestellt.

Randomisierung und Verblindung

Die Randomisierung zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgte gemäß einer computergenerierten Tabelle, welche unabhängig vom Studienteam in der Abteilung für Biometrie und Klinische Epidemiologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin erstellt wurde. Die Gruppenzuordnung erfolgte mit fortlaufend nummerierten, undurchsichtigen und versiegelten Umschlägen. Der nicht an den Studienabläufen beteiligte Datenmanager bereitete die Umschläge vor und war während der gesamten Studie verblindet. Aufgrund der Art der Intervention waren die Pflegefachpersonen und das Studienteam nicht verblindet.

Stichprobengröße

Wie verfügbare Daten aus dem KIS der Charité – Universitätsmedizin Berlin vor Beginn der Studie zeigten, betrug die durchschnittliche Dekubitusinzidenz auf den Intensivstationen des Krankenhauses 0,06 pro Monat. Es wurde eine kumulative Inzidenz für experimentelle Teilnehmer von 0,01 (relatives Risiko 0,17) erwartet. Um die Nullhypothese zu widerlegen, dass die Dekubitusinzidenz in der Interventions- und Kontrollgruppe mit einer Wahrscheinlichkeit (power) von 0,8 gleich ist, wurden 211 Patienten*innen pro Gruppe benötigt. Bei einem möglichen Verlust der Nachbeobachtung von 10% wurden 464 Patienten*innen eingeschlossen.

Statistische Methoden

Je nach Messniveau (nominal, ordinal, kontinuierlich) wurden die Variablen mit absoluten und relativen Häufigkeiten oder arithmetischen Mitteln, Medianen und Streuparametern (Minimum, Maximum, Interquartilsbereiche und Standardabweichungen) beschrieben. Der primäre Endpunkt Dekubitusinzidenz Kategorie II und höher am Kreuzbein und/oder an den Fersen wurde mit dem Chi-Quadrat-Test (zweiseitig) verglichen. Es wurde ein p-Wert $\leq 0,05$ als statistisch signifikant erachtet. Um die Zeiten bis zur Entstehung eines neuen Dekubitus zwischen den Gruppen zu vergleichen, fand die Kaplan-Meier-Analyse Anwendung. Eine verallgemeinerte lineare Modellanalyse (*Generalized Estimating Equations, GEE*) wurde durchgeführt, um den Bezug für verschiedene Kovariaten bei Aufnahme auf den primären Endpunkt zu adjustieren. Alle statistischen Analysen basierten auf dem Intention-to-Treat Prinzip (ITT). Die ITT-Population umfasste alle Teilnehmer, die vor oder nach der Randomisierung ihre informierte Zustimmung gaben. Für die sekundären Endpunkte wurde zum Vergleich der Gruppen der Chi-Quadrat-Test oder t-Test angewendet. In Fällen, in denen die Normalitätsannahme verletzt war, wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet. Alle statistischen Analysen wurden mit der Statistiksoftware SPSS Version 25 durchgeführt.

Die Durchführung der Kosten-Effektivitäts-Analyse erfolgte, indem das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (*incremental cost-effectiveness ratio, ICER*) berechnet wurde. ICERs drücken aus, wie viel mehr als eine bestehende Maßnahme eine neue, wirksamere Maßnahme für zusätzlichen Nutzen kosten würde [37], wobei ein höherer Wert auf eine weniger kosteneffektive Behandlung hinweist. ICERs werden in Euro (€) pro vermiedenem Dekubitus pro Patient*innen angegeben. Um die Unsicherheit der Kostenschätzungen zu untersuchen und den Einfluss von Schlüsselvariablen auf die Kosteneffektivität zu identifizieren, wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Die in die Analyse einbezogenen Variablen liegen im Bereich von $\pm 15\%$.

4.2 Ergebnisse

Von insgesamt 7575 Intensivpatienten*innen wurden 475 eingeschlossen. Die Zuordnung zur Kontrollgruppe erfolgte bei 237 und zur Interventionsgruppe bei 238 Patienten*innen. Die Quote der Patienten*innen, die die Teilnahme ablehnten oder nach der Randomisierung ausgeschlossen wurden, war in beiden Gruppen vergleichbar. Es wurden die Daten von 212 Patienten*innen in der Interventionsgruppe und 210 Patienten*innen in der Kontrollgruppe analysiert.

Die Mehrzahl war männlichen Geschlechts (64,5%) und das durchschnittliche Alter betrug 63,5 Jahre (SD $\pm 15,4$). Maschinell beatmet wurden 94,5% der Patienten*innen

und 40,5% hatten Diabetes mellitus. Das durchschnittliche Dekubitusrisiko nach der Braden-Skala betrug 8,9 Punkte (SD \pm 1,5) und nach der Charit evorgabe hatten 90,8% der Patienten*innen ein sehr hohes und 9,2% ein hohes Dekubitusrisiko. Abgesehen von einem leichten Ungleichgewicht hinsichtlich der Geschlechtsanteile waren beide Gruppen vergleichbar. Die Patienten*innen wurden in der Interventionsgruppe im Durchschnitt 11,0 Tage (SD \pm 10,3; Dauer: min. 1 – max. 68) und in der Kontrollgruppe 14,3 Tage (SD \pm 14,6; Dauer: min. 1 – max. 130) nachbeobachtet. Der Mann-Whitney U-Test zeigte einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe ($p=0,006$).

Die kumulative Dekubitusinzidenz von Kategorie II und h oher betrug 6,6% (28 von 422). Die Dekubitusinzidenz und die Lokalisationen aller entstandenen Dekubitus sind in Tab. 1 dargestellt. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant ($p=0,001$). Die relative Risikoreduktion in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe betrug 0,26 (95% KI 0,11-0,62), die absolute Risikoreduktion 0,08 (95% KI 0,03-0,13). Um die Entstehung eines Dekubitus zu vermeiden, war die Behandlung von 12,3 (95% KI 29,9-7,8) Patienten*innen notwendig.

Tab. 1 Kumulative Dekubitusinzidenz und Lokalisationen [33]

	Interventionsgruppe (n = 212)	Kontrollgruppe (n = 210)	Gesamt (n = 422)	Pearson Chi- Quadrat Test, p
Dekubitusinzidenz, n (%)	6 (2,8)	28 (13,3)	34 (8,1)	< 0,001
Kreuzbein, n (%)	6 (2,8)	23 (11,0)	29 (6,9)	-
Kategorie I	0	4	4	-
Kategorie II	4	10	14	-
Kategorie III	0	2	2	-
Kategorie IV	0	0	0	-
Kategorie DTI	2	7	9	-
Fersen rechts und links, n (%)	0 (0,0)	5 (2,4)	5 (1,2)	-
Kategorie I	0	2	2	-
Kategorie II	0	2	2	-
Kategorie III	0	0	0	-
Kategorie IV	0	0	0	-
Kategorie DTI	0	1	1	-
Dekubitus Kategorien, n (%)				
Kategorie I	0 (0,0)	6 (2,9)	6 (1,4)	0,013
Kategorie II to DTI	6 (2,8)	22 (10,5)	28 (6,6)	0,001
Kategorie III to DTI	2 (0,9)	12 (5,7)	14 (3,3)	0,006
Kategorie IV to DTI	2 (0,9)	10 (4,8)	12 (2,8)	0,018
Kategorie DTI	2 (0,9)	10 (4,8)	12 (2,8)	0,018

Die kumulative Dekubitusinzidenz Kategorie I und h oher betrug 8,1% (34 von 422). Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant ($p=0,001$). Die durchschnitt-

liche Zeit bis zur Dekubitusentstehung (Kategorie II und höher) betrug in der Interventionsgruppe 10,8 Tage (SD \pm 10,1) und in der Kontrollgruppe 13,5 Tage (SD \pm 13,8). Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant ($p= 0,025$).

Mit der verallgemeinerten linearen Modellanalyse (GEE) zeigte sich, dass bei Patienten*innen in der Interventionsgruppe statistisch weniger Dekubitus der Kategorie II und höher im Vergleich zur Kontrollgruppe entstanden ($\beta -1,312$, Odds Ratio: 0,269, KI 95%: 0,105-0,687, $p= 0,006$). Alle anderen Prädiktoren (Nachbeobachtungszeit, Alter, Diabetes Mellitus, Verbleib in der Notaufnahme, Verbleib im Operationssaal, Aufenthalt in diagnostischen Abteilungen, Wert der Bradenskala) waren statistisch nicht signifikant.

Insgesamt traten zwei UE in der Interventionsgruppe auf. Ein*e Patient*in berichtete über brennende Schmerzen und Wärmegefühl unter dem Verband am Kreuzbein, die Studienbeteiligung wurde gestoppt. Die äußeren Hautschichten eines*r anderen Patienten*in schälten sich am Kreuzbein ab, die Studienbeteiligung wurde regulär beendet.

Die Kosten der prophylaktischen Schaumverbände am Kreuzbein lagen zwischen €5,81 und €7,84, an den Fersen bei €9,86. Für die Pflegezeit entstanden mit je 2 Minuten pro Anlegen und Wechsel der Schaumverbände Kosten in Höhe von €1,06. Die zur Standard-Dekubitusprophylaxe zusätzlichen Kosten betragen pro Patient*in insgesamt €150,81 (Kreuzbein €34,36 und Fersen €116,45). Die Kosten für die Behandlung neu entstandener Dekubitus der Kategorien II, III und DTI betragen insgesamt für Material und Pflegezeit pro Patient*in in der Interventionsgruppe am Kreuzbein €24,21 und in der Kontrollgruppe am Kreuzbein €36,39 und an den Fersen €5,93.

Im Basisfall betragen ICERs für prophylaktische Schaumverbände am Kreuzbein und den Fersen als zusätzliche Maßnahme zur Standard-Dekubitusprophylaxe €1945,30 pro vermiedenem Dekubitus. Getrennt zeigte sich ein Basisfall-ICER von €701,54 am Kreuzbein und €8144,72 an der Ferse. In der Sensitivitätsanalyse zeigte sich, dass die Kosten für Schaumverbände im Allgemeinen und die der Fersen die ICERs am meisten beeinflussten. Im Vergleich hatte die Variation der Pflegezeit und Dekubitusinzidenz einen merklich schwächeren Einfluss auf die Ergebnisse.

4.3 Diskussion

Die Dekubitusprophylaxe im Krankenhaus ist eine komplexe Intervention, die mehrere interagierende Komponenten wie hauptsächlich Risikoeinschätzung, Positionswechsel, den Einsatz druckverteilender Unterlagen, Hautinspektion und Freilagerung der Fersen umfasst. Trotz Implementierung dieses Maßnahmenbündels bleibt die Dekubitusinzidenz bei

Intensivpatienten*innen hoch und die Entstehung von Dekubitus lässt sich nicht vollständig vermeiden.

Die Ergebnisse dieser pragmatischen RCT zeigen, dass die zusätzliche Applikation von mehrlagigen silikonbeschichteten Schaumverbänden am Kreuzbein und an den Fersen signifikant die Dekubitusinzidenz an diesen Lokalisationen reduziert. Auch unter Berücksichtigung vieler Risikovariablen (GEE Analyse) konnte gezeigt werden, dass die Schaumverbände den stärksten Einfluss auf die Dekubitusentstehung hatten. Die absolute Risikoreduktion von 8 % war höher als erwartet, könnte aber dadurch erklärt werden, dass nur Intensivpatienten*innen mit hohem und sehr hohem Dekubitusrisiko eingeschlossen wurden. Diese Effektschätzung basiert auf Dekubitus der Kategorie II und höher, was eine große Stärke dieser Studie im Vergleich zu anderen RCTs in diesem Bereich darstellt. Die Dekubitusinzidenz am Kreuzbein und an den Fersen war vergleichbar mit der Studie von Santamaria et al. [21] und am Kreuzbein höher als bei Kalowes et al. [22], die Patienten*innen in der hier beschriebenen Studie hatten jedoch ein höheres Dekubitusrisiko und einen höheren Anteil mit maschineller Beatmung. Im Gegensatz zu den zuvor genannten Studien entstanden die Dekubitus in unserer Studie in der Interventionsgruppe früher als in der Kontrollgruppe. Dies könnte daran liegen, dass in der hier beschriebenen Studie die Patienten*innen ohne zeitliche Einschränkung, bis zu maximal 130 Tagen, nachuntersucht wurden.

Die grundsätzliche Wirkungsweise der untersuchten Schaumverbände ist eine geringere Reibung zwischen dem Außenverband und den Auflageflächen, wodurch die Scherkräfte innerhalb der Haut und des darunterliegenden Weichgewebes reduziert werden. Verbände aus Polyurethan und Hydrokolloid wurden zur Dekubitusprophylaxe verwendet und die Studienergebnisse sind gemischt. Daher sind direkte Vergleiche dringend erforderlich, um die klinische Entscheidungsfindung zu unterstützen. Da der beobachtete Behandlungseffekt mit früheren Studienergebnissen unter Verwendung desselben Verbandes übereinstimmt und die UEs geringfügig waren, schließen wir, dass die Verwendung des untersuchten Verbandes zusätzlich zur Standard-Dekubitusprophylaxe bei Hochrisikopatienten*innen auf der Intensivstation wirksam und sicher ist. Im Vergleich zu anderen etablierten Prophylaxemaßnahmen, wie z. B. der Verwendung spezieller Unterlagen, Umlagerung, Freilagerung der Fersen und Mobilisierung, kann diese zusätzliche Intervention leicht umgesetzt werden. Obwohl der Behandlungseffekt erheblich war, traten in der Interventionsgruppe immer noch Dekubitus auf. Dies deutet darauf hin, dass die Dekubitusprophylaxe immer noch nicht optimal ist. Eine weitere Erklärung könnte sein,

dass die Entstehung von Dekubitus durch das sehr hohe Dekubitusrisiko bei Intensivpatienten*innen und weiteren Faktoren in der klinischen Versorgungspraxis nicht immer vermeidbar ist.

Basierend auf der ökonomischen Analyse erscheinen die zusätzlichen Kosten für die Anwendung von Schaumverbänden zur Dekubitusprophylaxe bei Intensivpatienten*innen hoch. Sowohl pro Patient*in, wie auch bezüglich des ICER zur Vermeidung eines Dekubitus, besonders aus der Perspektive des Krankenhauses. Es besteht zudem ein deutlicher Unterschied zwischen den Kosten zur Dekubitusprophylaxe am Kreuzbein und denen an den Fersen. Dies könnte unter anderem an dem höheren Preis für an beiden Fersen anzubringenden Schaumverbände liegen. Andererseits kann die Anzahl an Fersendekubitus in dieser Studie als gering angesehen werden, daher könnten ICERs in einer Umgebung, in der mehr Fersendekubitus auftreten, anders ausfallen. Eine Reduzierung der Kosten durch die Schaumverbände wäre möglich, da anstelle eines Wechselintervalls von 3 Tagen, wie in der Studie, laut Hersteller eine Verwendung bis zu 7 Tagen möglich wäre. Die Umsetzung in der klinischen Praxis scheint ob der notwendigen täglichen Hautinspektion unter den Schaumverbänden und der Ablösung oder Verschmutzung fraglich.

Die Kosten für die Behandlung entstandener Dekubitus sind dem gegenüber insgesamt sehr niedrig und verglichen mit der Studie aus Australien [23] deutlich geringer. Dies könnte dadurch erklärt werden, dass in dieser Studie kein Dekubitus, der in der Behandlung teurer war, entstand. Da entstandene Dekubitus und die damit verbundenen Kosten nur für die Dauer des Aufenthalts auf der Intensivstation und des Krankenhauses dokumentiert wurden, sind die tatsächlichen Behandlungskosten für das Gesundheitssystem höher.

Insgesamt gibt es keine direkt vergleichbaren Untersuchungen. Zukünftige Studien sollten alle Kosten zur Dekubitusprophylaxe, der langfristigen Behandlung entstandener Dekubitus, wie auch der Lebensqualität der Betroffenen [7, 37] berücksichtigen.

Auf Grundlage der ökonomischen Analyse kann die Anwendung von Schaumverbänden am Kreuzbein zur Dekubitusprophylaxe empfohlen werden.

4.4 Limitationen und Stärken

Eine große Stärke dieser Studie war das pragmatische Studiendesign unter natürlichen Bedingungen auf Intensivstationen. Zusätzlich entspricht die Verfahrensregel Dekubitusprophylaxe der Charité – Universitätsmedizin Berlin dem internationalen State-of-the-Art-Ansatz [2].

Aufgrund der hohen Teilnahmebereitschaft der Patienten*innen (25/475) ist ein „non-response-bias“ unwahrscheinlich. Da alle in Frage kommenden Patienten*innen

während der Rekrutierungsphase gescreent und entsprechend der geplanten Reihenfolge randomisiert wurden, wird eine Verzerrung der Stichprobe („selection bias“) als unwahrscheinlich angesehen. Zu einer Verzerrung in der Durchführung („performance bias“) könnte es gekommen sein, da Patienten*innen, Pflegefachpersonen und das Studienteam nicht verblindet waren. Die Verallgemeinerbarkeit auf Intensivstationen anderer Regionen und Ländern könnte begrenzt sein, da die Organisation der Intensivpflege einrichtungsspezifisch ist.

Es wurden ausschließlich Daten bis zur Entlassung der Patienten*innen aus dem Krankenhaus erhoben und einige Patienten*innen starben kurz nach der Entstehung eines Dekubitus aufgrund ihrer Grunderkrankung. Aus diesem Grund ist eine Erfassung der Gesamtkosten für die Dekubitusbehandlung nicht möglich. Dadurch und trotz akribischen Sammelns von Daten, ist eine Unterschätzung der Kosten möglich.

5 Schlussfolgerungen

Dekubitus sind schwerwiegende Gesundheitsprobleme, daher sollte deren Vermeidung höchste Priorität haben. Übergeordnetes Ziel dieser Promotion war die Beschreibung und Evaluation von Maßnahmen zur Verbesserung der Dekubitusprophylaxe und der Reduzierung der Dekubitusinzidenz im Krankenhaus.

Die stufenweise Einführung eines Qualitätsverbesserungs-Programms in einem Universitätsklinikum in Deutschland ist effektiv bezüglich der Reduzierung der Dekubitusinzidenz. Zusätzlich konnte die Versorgungsqualität, gemessen durch die Einhaltung eines evidenzbasierten Maßnahmenbündels zur Dekubitusprophylaxe, erhöht werden. Dazu sind angemessene personelle wie materielle Ressourcen notwendig.

Durch die Anwendung des Maßnahmenbündels sind nicht alle Dekubitus vermeidbar. Daher sind besonders bei Hochrisikopatienten*innen auf Intensivstationen zur Standard-Dekubitusprophylaxe zusätzliche Maßnahmen notwendig. Im Rahmen einer pragmatischen RCT konnte gezeigt werden, dass die Applikation mehrlagiger silikonbeschichteter Schaumverbände am Kreuzbein und an den Fersen die Dekubitusinzidenz statistisch signifikant und klinisch relevant reduzieren konnte. Die Anwendung der Schaumverbände kann als effektiv und sicher bei Hochrisikopatienten*innen auf Intensivstationen empfohlen werden, und zusätzlich am Kreuzbein als kosteneffektiv.

6 Literaturverzeichnis

- [1] Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.). Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege – 2. Aktualisierung 2017. Osnabrück.
- [2] European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.
- [3] National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). Cambridge media: Perth, Australia; 2014.
- [4] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der Arbeitsgruppe ICD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) ICD-10-GM. Version 2020. *Systematisches Verzeichnis, Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme*. <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2020/block-l80-l99.htm>. (Stand: 2021-04-24)
- [5] Lyder CH, Wang Y, Metersky M, Curry M, Kliman R, Verzier NR, Hunt DR. *Hospital-acquired pressure ulcers: results from the national Medicare Patient Safety Monitoring System study*. J Am Geriatr Soc. 2012 Sep;60(9):1603-8.
- [6] Demarré L, Van Lancker A, Van Hecke A, Verhaeghe S, Grypdonck M, Lemey J, Annemans L, Beeckman D. *The cost of prevention and treatment of pressure ulcers: A systematic review*. Int J Nurs Stud. 2015 Nov;52(11):1754-74.
- [7] Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, Briggs M, Schoonhoven L, Dealey C, Defloor T, Nixon J; European Quality of Life Pressure Ulcer Project group. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. J Am Geriatr Soc. 2009 Jul;57(7):1175-83.
- [8] Montalvo I. The National Database of Nursing Quality Indicators® (NDNQI®). Online J Issues Nurs. 2007 Sept12(3):13p-13p. <https://ojin.nursingworld.org/MainMenuCategories/ANAMarketplace/ANAPeriodicals/OJIN/TableofContents/Volume122007/No3Sept07/NursingQualityIndicators.aspx> (Stand: 2021-04-24)
- [9] Kottner J, Hahnel E, Lichterfeld-Kottner A, Blume-Peytavi U, Büscher A. Measuring the quality of pressure ulcer prevention: A systematic mapping review of quality indicators. Int Wound J. 2018 Apr;15(2):218-224.
- [10] Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.). Praxisprojekt zum Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege – 2. Aktualisierung 2017. Osnabrück
- [11] Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 137 Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses. https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/_137.html (Stand: 2021-04-25)
- [12] Willms G, Bramesfeld A, Pottkämper K, Broge B, Szecsenyi J. Aktuelle Herausforderungen der externen Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen [Current challenges of external quality assurance in the German healthcare system]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2013;107(8):523-7. German.
- [13] AQUA-Institut DEK-Pflege: Dekubitusprophylaxe – Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2013. https://www.sgg.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu_Gesamt_DEK_2013.pdf (Stand: 2021-22-04)

- [14] Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG, 2020) Pflege: Dekubitusprophylaxe – Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2019. https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/dek/QSKH_DEK_2019_BUAW_V02_2020-07-14.pdf (Stand: 2021-01-04).
- [15] Frankel H, Sperry J, Kaplan L. Risk factors for pressure ulcer development in a best practice surgical intensive care unit. *Am Surg.* 2007 Dec;73(12):1215-7.
- [16] Tayyib N, Coyer F, Lewis P. Saudi Arabian adult intensive care unit pressure ulcer incidence and risk factors: a prospective cohort study. *Int Wound J.* 2016 Oct;13(5):912-9.
- [17] Chaboyer WP, Thalib L, Harbeck EL, Coyer FM, Blot S, Bull CF, Nogueira PC, Lin FF. Incidence and Prevalence of Pressure Injuries in Adult Intensive Care Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Crit Care Med.* 2018 Nov;46(11):e1074-e1081.
- [18] Kottner J, Raeder K, Halfens R, Dassen T. A systematic review of interrater reliability of pressure ulcer classification systems. *J Clin Nurs.* 2009 Feb;18(3):315-36.
- [19] Coleman S, Nixon J, Keen J, Wilson L, McGinnis E, Dealey C, Stubbs N, Farrin A, Dowding D, Schols JM, Cuddigan J, Berlowitz D, Jude E, Vowden P, Schoonhoven L, Bader DL, Gefen A, Oomens CW, Nelson EA. A new pressure ulcer conceptual framework. *J Adv Nurs.* 2014 Oct;70(10):2222-34.
- [20] Moore ZE, Webster J. Dressings and topical agents for preventing pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Dec 6;12(12):CD009362.
- [21] Santamaria N, Gerdtz M, Sage S, McCann J, Freeman A, Vassiliou T, De Vincentis S, Ng AW, Manias E, Liu W, Knott J. A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial. *Int Wound J.* 2015 Jun;12(3):302-8.
- [22] Kalowes P, Messina V, Li M. Five-Layered Soft Silicone Foam Dressing to Prevent Pressure Ulcers in the Intensive Care Unit. *Am J Crit Care.* 2016 Nov;25(6):e108-e119.
- [23] Santamaria N, Liu W, Gerdtz M, Sage S, McCann J, Freeman A, Vassiliou T, DeVincentis S, Ng AW, Manias E, Knott J, Liew D. The cost-benefit of using soft silicone multi-layered foam dressings to prevent sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: a within-trial analysis of the Border Trial. *Int Wound J.* 2015 Jun;12(3):344-50.
- [24] Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet.* 2003 Oct 11;362(9391):1225-30.
- [25] Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Jun 13;(6):CD000259.
- [26] Moers, M, Schiemann D, Stehling H. Expertenstandards implementieren – Spezifika gelingender Einführungsprozesse. In Schiemann D, Moers M, Büscher A. *Qualitätsentwicklung in der Pflege – Konzepte, Methoden und Instrumente.* 2017. Kohlhammer. Stuttgart.
- [27] Spoon D, Rietbergen T, Huis A, Heinen M, van Dijk M, van Bodegom-Vos L, Ista E. Implementation strategies used to implement nursing guidelines in daily practice: A systematic review. *Int J Nurs Stud.* 2020 Nov;111:103748.
- [28] Hauss A, Greshake S, Skiba T, Schmidt K, Rohe J, Jürgensen JS. Systematisches Risikomanagement Dekubitus.: Ergebnisse der Umsetzung eines Maßnahmenbündels an der Charité-Universitätsmedizin Berlin [Systematic pressure ulcer risk management.:

- Results of implementing multiple interventions at Charité-Universitätsmedizin Berlin]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2016;113:19-26. German.
- [29] Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.). Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege – 2. Auflage mit aktualisierter Literaturstudie 2004. Osnabrück.
- [30] National Pressure Ulcer Advisory Panel and European Pressure Ulcer Advisory Panel, Prevention and treatment of pressure ulcers: clinical practice guideline. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel; 2009.
- [31] Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.). Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege – 1. Aktualisierung 2010. Osnabrück.
- [32] Rink O, Eberlein-Gonska M. Peer Review – wie wir Qualität verbessern lernen. In: Kuhlén R, Rink O, Zacker J. Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. Berlin: MWV Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- [33] Hahnel E, El Genedy M, Tomova-Simitchieva T, Hauß A, Stroux A, Lechner A, Richter C, Akdeniz M, Blume-Peytavi U, Löber N, Kottner J. The effectiveness of two silicone dressings for sacral and heel pressure ulcer prevention compared with no dressings in high-risk intensive care unit patients: a randomized controlled parallel-group trial. *Br J Dermatol.* 2020 Aug;183(2):256-264.
- [34] El Genedy M, Hahnel E, Tomova-Simitchieva T, Padula WV, Hauß A, Löber N, Blume-Peytavi U, Kottner J. Cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for prevention of sacral and heel pressure ulcers in high-risk intensive care unit patients: An economic analysis of a randomised controlled trial. 2020 Oct; 17(5):1291-1299.
- [35] Bergstrom N, Braden BJ, Laguzza A, Holman V. The Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. *Nurs Res.* 1987 Jul-Aug;36(4):205-10.
- [36] Kottner J, Dassen T. Pressure ulcer risk assessment in critical care: interrater reliability and validity studies of the Braden and Waterlow scales and subjective ratings in two intensive care units. *Int J Nurs Stud.* 2010 Jun;47(6):671-7.
- [37] International Consensus: Making the Case for Cost-effective Wound Management. An expert working group consensus. London: Wounds International; 2013. <https://www.woundsinternational.com/resources/details/international-consensus-making-case-cost-effective-wound-management>

7 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Armin Hauß, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Dekubitusprophylaxe im Krankenhaus – ein Qualitätsverbesserungs-Programm und der Einsatz mehrlagiger Schaumverbände am Kreuzbein und an den Fersen auf Intensivstationen [Pressure Injury prevention in hospitals – a quality improvement program and the use of multilayer foam dressings on the sacrum and heels in intensive care units] selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer un- wahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Ort, Datum

Unterschrift Armin Hauß

(Doktorand)

8 Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen

Armin Hauß hatte folgende Anteile an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: **Hauss A**, Greshake S, Skiba T, Schmidt K, Rohe J, Jürgensen JS. Systematisches Risikomanagement Dekubitus: Ergebnisse der Umsetzung eines Maßnahmenbündels an der Charité-Universitätsmedizin Berlin [Systematic pressure ulcer risk management.: Results of implementing multiple interventions at Charité-Universitätsmedizin Berlin]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2016;113:19-26. (CiteScore 2016: 0,8)

Beitrag im Einzelnen: Wesentlicher Anteil an der Erstellung des Qualitätsverbesserungs-Programms. Wesentlicher Anteil an der Erstellung der Verfahrensregeln. Alleinige Konzeption zur Prüfung der Dekubitusdokumente im Krankenhausinformationssystem und wesentliche Beteiligung an der Durchführung der Prüfung. Alleinige Konzeption zur Durchführung der Audits und Beteiligung an der Durchführung. Wesentlicher Anteil an der Konzeption und Durchführung der Fallkonferenzen. Wesentlicher Anteil an der Auswertung der Dekubitusinzidenzen. Erstellen aller Abbildungen und Tabellen. Federführung beim Schreiben der Publikation, einschließlich Einreichung und Revision des Manuskripts.

Publikation 2: Hahnel E, El Genedy M, Tomova-Simitchieva T, **Hauß A**, Stroux A, Lechner A, Richter C, Akdeniz M, Blume-Peytavi U, Löber N, Kottner J. The effectiveness of two silicone dressings for sacral and heel pressure ulcer prevention compared with no dressings in high-risk intensive care unit patients: a randomized controlled parallel-group trial. Br J Dermatol. 2020 Aug;183(2):256-264. (Impact factor 2020: 7.0)

Beitrag im Einzelnen: Wesentlicher Anteil an der Konzeption der Studie und der Auswahl der Stationen. Wesentliche Beteiligung an der Rekrutierung der Patienten und Durchführung sowie Datenerhebung der Studie. Beitrag bei der Erfassung, Analyse und Interpretation der Daten. Kritische Überarbeitung des Manuskripts und der Revisionen.

Publikation 3: El Genedy M, Hahnel E, Tomova-Simitchieva T, Padula WV, **Hauß A**, Löber N, Blume-Peytavi U, Kottner J. Cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for prevention of sacral and heel pressure ulcers in high-risk intensive care unit patients: An economic analysis of a randomised controlled trial. Int Wound J. 2020 Oct;17(5):1291-1299. (Impact factor 2020: 2.825)

Beitrag im Einzelnen: Wesentlicher Anteil an der Konzeption der Studie und der Auswahl der Stationen. Wesentliche Beteiligung an der Rekrutierung der Patienten und Durchführung sowie Datenerhebung der Studie. Beitrag bei der Erfassung, Analyse und Interpretation der Daten. Kritische Überarbeitung des Manuskripts und der Revisionen.

Datum, Ort, Unterschrift Armin Hauß (Doktorand)

9 Druckexemplare der ausgewählten Publikationen

Publikation 1: **Hauss A**, Greshake S, Skiba T, Schmidt K, Rohe J, Jürgensen JS. Systematisches Risikomanagement Dekubitus: Ergebnisse der Umsetzung eines Maßnahmenbündels an der Charité-Universitätsmedizin Berlin [Systematic pressure ulcer risk management: Results of implementing multiple interventions at Charité-Universitätsmedizin Berlin]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2016;113:19-26

<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2016.04.004>

CiteScore: 0,8

Publikation 2: Hahnel E, El Genedy M, Tomova-Simitchieva T, **Hauß A**, Stroux A, Lechner A, Richter C, Akdeniz M, Blume-Peytavi U, Löber N, Kottner J. The effectiveness of two silicone dressings for sacral and heel pressure ulcer prevention compared with no dressings in high-risk intensive care unit patients: a randomized controlled parallel-group trial. Br J Dermatol. 2020 Aug;183(2):256-264.

<https://doi.org/10.1111/bjd.18621>

Impact Factor: 7.0

Publikation 3: El Genedy M, Hahnel E, Tomova-Simitchieva T, Padula WV, **Hauß A**, Löber N, Blume-Peytavi U, Kottner J. Cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for prevention of sacral and heel pressure ulcers in high-risk intensive care unit patients: An economic analysis of a randomised controlled trial. *Int Wound J.* 2020 Oct;17(5):1291-1299.

<https://doi.org/10.1111/iwj.13390>

Impact Factor: 2.825

ORIGINAL ARTICLE

Cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for prevention of sacral and heel pressure ulcers in high-risk intensive care unit patients: An economic analysis of a randomised controlled trial

Monira El Genedy¹  | Elisabeth Hahnel¹  | Tsenka Tomova-Simitchieva¹ |
 William V. Padula^{2,3}  | Armin Hauß⁴  | Nils Löber⁵  |
 Ulrike Blume-Peytavi¹  | Jan Kottner^{1,6} 

¹Clinical Research Center for Hair and Skin Science, Department of Dermatology and Allergy, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

²Department of Pharmaceutical and Health Economics, School of Pharmacy, University of Southern California, Los Angeles, California

³The Leonard D. Schaeffer Center for Health Policy and Economics, University of Southern California, Los Angeles, California

⁴Nursing Science, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

⁵Department of Clinical Quality and Risk Management, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

⁶Department of Public Health and Primary Care, Skin Integrity Research Group (SKINT), Ghent University, University Centre for Nursing and Midwifery, Ghent, Belgium

Correspondence

Monira El Genedy, Clinical Research Center for Hair and Skin Science, Department of Dermatology and Allergy, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Germany. Email: monira.el-genedy@charite.de

Abstract

Pressure ulcer incidence is high in intensive care units. This causes a serious financial burden to healthcare systems. We evaluated the cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for prevention of sacral and heel pressure ulcers in addition to standard prevention in high-risk intensive care units patients. A randomised controlled trial to assess the efficacy of multi-layered silicone foam dressings to prevent the development of pressure ulcers on heels and sacrum among 422 intensive care unit patients was conducted. Direct costs for preventive dressings in the intervention group and costs for treatment of incident pressure ulcers in both groups were measured using a bottom-up approach. A cost-effectiveness analysis by calculating the incremental cost-effectiveness ratio using different assumptions was performed. Additional dressing and labour costs of €150.81 (€116.45 heels; €34.36 sacrum) per patient occurred in the intervention group. Treatment costs were €569.49 in the control group and €134.88 in the intervention group. The incremental cost-effectiveness ratio was €1945.30 per PU avoided (€8144.72 on heels; €701.54 sacrum) in the intervention group. We conclude that application of preventive dressings is cost-effective for the sacral area, but only marginal on heels for critically ill patients.

KEYWORDS

cost-effectiveness, costs analysis, pressure ulcer, prevention, preventive dressings

1 | INTRODUCTION

Pressure ulcers (PUs) are defined as areas of localised injuries to the skin and/or underlying tissues, usually over bony prominences, as a result of persistent local pressure or pressure in combination with shear forces.¹ Hospital-acquired pressure ulcers (HAPUs) are associated with serious consequences including medical complications, prolonged hospital stays and death.² Especially critical ill patients in intensive care units (ICUs) are at high risk of developing HAPUs. This can be explained by their underlying multiple comorbidities, unstable hemodynamics, immobility and increased use of special medications.³ Therefore, in this high-risk setting the PU incidence and prevalence are particularly high.⁴⁻⁶ PUs are considered mostly preventable and are widely used as an indicator of the quality of nursing in hospital care.⁷

Besides their substantial impact on the patient's well-being with regard to physical, social as well as psychological aspects, PUs cause a serious financial burden for all involved parties.^{8,9} The costs of prevention and treatment of PUs were recently summarised by Demarré and colleagues. Reported costs of prevention ranged from €2.65 to €87.57 per patient per day and the costs of treatment ranged from €1.71 to €470.49 per patient per day across different care settings.⁹ A recent article reported average direct treatment costs of USD 12 for category I PUs to USD 66 834 for category IV PUs in ICU patients.¹⁰ Another recent article suggests that a HAPU could cost USD 10 708 per patient on average.¹¹ These findings provide clear justification for the value of prevention. Previous research specifically on the economics of preventing PUs has illustrated that a standard prevention protocol is not only cost-effective, but may be cost saving across multiple care settings including intensive care.^{12,13} Recent studies have also found that including prophylactic dressings in a prevention protocol provides added value.^{14,15}

Regular repositioning, early mobilisation and the use of pressure redistributing support surfaces are cornerstones of PU prevention.¹ There is emerging evidence that the application of preventive dressings to PU predilection sites in addition to standard prevention helps to prevent the development of PUs in ICU patients¹⁶⁻²¹ and patients on other wards assessed to be at "high" or "very high risk" for developing PUs.²² From June 2015 to July 2018, a pragmatic randomised controlled trial (RCT) was conducted at the Charité-Universitätsmedizin Berlin. Results of this trial found an absolute risk reduction of 0.08 (95% confidence interval [CI] 0.03-0.13) and a relative risk reduction of 0.74 (95% CI 0.38-0.89) of category II PUs and higher.²³

Key Messages

- Pressure ulcer incidence in intensive care units is high and causes a serious financial burden to healthcare systems
- There is little knowledge about the cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for pressure ulcer prevention in intensive care unit patients
- A randomised controlled trial among 422 intensive care unit patients was performed to assess the efficacy of multi-layered silicone foam dressings for prevention of pressure ulcers on heels and sacrum
- The application of the dressings to sacrum and heels, in addition to standard preventive measures, reduced the pressure ulcer incidence in these high-risk patients
- Applying preventive dressings on the sacral area in addition to standard pressure ulcer prevention in high-risk intensive care unit patients is clinically effective and cost-effective

The objective of this article is to evaluate the cost-effectiveness of using multi-layered silicone foam dressings for PU prevention based on this RCT. We hypothesized that prophylactic dressings would be cost-effective on both sacrum and heels in intensive care.

2 | MATERIALS AND METHODS

A cost-effectiveness analysis based on the pragmatic RCT²³ was conducted from the hospital perspective. The time horizon of the analysis was based on the average duration of patient admission to an ICU. An incremental cost-effectiveness ratio (ICER) was calculated directly from information in the trial, and expressed in terms of cost per PU avoided; decision modelling was not needed. Analytical uncertainty was quantified through univariate sensitivity analysis.

2.1 | Design

A randomised, controlled, two arms, superiority pragmatic trial was performed with a 1:1 allocation to the intervention or control group. Patients in both groups received the hospital PU prevention standard care including PU risk

assessment, skin inspection within 6 hours after admission and, depending on the respective risk categories, the implementation of preventive measures, including (a) patient information, (b) daily skin inspection, (c) mobilisation, (d) use of special support surfaces, (e) repositioning and (f) floating heels.²⁴ Patients assigned to the intervention group additionally had a multi-layered silicone foam dressing applied to both heels (Mepilex Border Heel, Mölnlycke Health Care, Sweden) and to the sacrum (Mepilex Border Sacrum, Mölnlycke Health Care, Sweden).

All included patients were followed up at least once daily in the ICU by members of the study team to ensure compliance, doing skin inspections, documenting health conditions and assessing the PU risk and to verify if any new PU had developed. In the intervention group, additional attention was paid to the correct application and fit of the dressings and that no other skin care products were used between the skin and the dressings. The daily skin assessment in the intervention group was performed by partially peeling off the dressings to visualise the underlying skin, afterwards the dressing was reapplied. The dressings were changed regularly every 3 days and additionally in case of becoming soiled or dislodged.

Any newly developed PU on heels or sacral area that had occurred during the study was documented and followed up daily during the remaining study period, including used resources (consumable resources and labour costs) for PU treatment.

2.2 | Study population

To be considered eligible for study participation, potential participants had to be older than 18 years, at high or very high PU risk according to the hospital PU prevention standard²⁴ and had to have an expected length of stay of at least 3 days. The assessment of high or very high PU risk of the ICU patient was assessed by the study personnel according to the classification of the hospital PU prevention standard.²⁴ Participants were included in the trial within a maximum of 6 hours after admission to a surgical or internal ICU. Patients at the end of life, with existing PUs or trauma at the heels and sacrum or known allergies to the used dressings were excluded. ICU patients positioned on air-fluidised beds and patients who could not be repositioned due to medical reasons were not included.

2.3 | Outcome measures

The primary outcome was the cumulative incidence of PUs of category II, III, IV, unstageable and deep tissue

injury (DTI) at heels or sacrum developed in the ICU in both groups. PUs were categorised according to the NPUAP/EPUAP 2014 classification system.⁴

2.4 | Resources and costs

A bottom-up approach was used to calculate the costs of prevention and treatment of PUs by documenting the actual use of resources during the trial. Resources for the calculation of costs included preventive dressings, nursing time (wound assessment, documentation, wound care, preventive dressing application/change), dressings for wound care in case of newly developed PUs on heels and/or sacrum, consultation by wound managers (WMs) and medical consumables (eg, gloves, cotton gaze). The costs of these resources were considered only for the time of ICU stay and after the transfer to peripheral wards within the hospital. Further treatment costs associated with the PUs after the patients had been discharged from the hospital were not included in the analysis.

Costs for the standard PU prevention care were not listed separately because this was provided in both groups equally, so we assume that the costs for the standard care were similar in both groups.

2.5 | Costs for prevention

Calculated costs of PU prevention in the intervention group were based on the sum of the costs for the applied preventive dressings and labour costs for application or change. Therefore, we counted the actual number of used dressings on heels and sacrum and multiplied the number by the unit price of the dressings. Labour costs were calculated by multiplying the time needed for the application or change of the dressings by the hourly pay rate of the nurses. In Germany, the hourly pay rate for registered nurses (RN) with a collective labour agreement in public services varies according to their years of professional experience. Experience-dependent payment ranges from 1 to 15 years. We used for our analysis the hourly pay rate of a RN with 6 to 9 years of work experience in the federal state of Berlin, Germany. We used the average prices for dressing materials and hourly pay rates for nurses from June 2015 to July 2018.

2.6 | Costs for PU treatment

The cost associated with newly developed PUs on heels and sacrum is the sum of multiplying the resources for PU treatment by their respective unit prices and by

multiplying the needed labour time for wound care, wound assessments and documentation and external WM consultation by the hourly pay rate of RNs or WMs.

2.7 | ICER analysis

We performed a cost-effectiveness analysis by calculating the ICER. ICERs express how much more than an existing treatment a new more effective treatment would cost for additional benefits.²⁵ In general, a higher value of the ICER indicates a less cost-effective treatment. The ICER was measured in terms of cost spent on inpatient care and prevention materials relative to the PU incidence on a per patient basis using the following formula:

$$\text{ICER} = \frac{\text{Costs intervention group per patient} - \text{Costs control group per patient}}{\text{Pressure ulcer incidence intervention group} - \text{Pressure ulcer incidence control group}}$$

The ICER is expressed in Euros (€) per PU avoided per patient.

2.8 | Sensitivity analysis

To explore the uncertainty of our cost estimates and to identify the impact of key variables on the cost-effectiveness, we performed multiple univariate sensitivity analyses. This was performed by varying the number of used preventive dressings, the price of the dressings, the nursing time needed for dressing application or changes as well as the average costs for intervention. Variables included in the analysis range between $\pm 15\%$ and results were presented in tornado diagrams. In addition, we also varied the effects of the intervention to explore the resulting costs. For this purpose, we varied the incidence of PUs in the intervention group also within a range of $\pm 15\%$. The described analyses were applied to the entirety of used resources and costs as well as in two separate analyses for sacrum and heel dressings.

3 | RESULTS

3.1 | Baseline data

In total, 422 ICU patients were analysed. Except for a slight difference regarding the distribution of

sex, the intervention and control group were comparable with regard to mean age and proportions of patients with high and very high PU risk at baseline.

3.2 | Resources and costs for PU prevention

Applied additional resources and assigned costs are shown in Table 1. In total, 1050 sacral and 2260 heel dressings were used. The total material costs for the used dressings were €28 463.82 (heel dressings: €22 292.52; sacrum dressings: €6171.13). Based on our own estimation and published data²⁶ we assumed that the time per

dressing application or change was 2 minutes when the patient was turned over and held by nurses as part of regular repositioning, skin inspections or other medical examinations. The total labour costs for application or change were €3508.60 (heel dressings: €2395.60; sacrum dressings: €1113.00). Thus, the total additional direct costs of PU prevention in the intervention group were €31 972.42 with an average cost of €150.81 per patient (Table 1).

3.3 | Resources and costs of PU treatment

The resources and direct treatment costs for PUs that had developed within the trial are shown in Table 2. These costs were categorised into material costs (dressings, gloves and further medical consumables) and labour costs (external wound consultations, wound assessment and documentation, wound care).

The total costs for PU treatment in the intervention group ($n = 6$ PUs) were €134.88 (€106.77 material; €28.11 labour costs) with an average cost of €22.48 per patient. In the control group ($n = 22$ PUs) the total costs for treatment were €569.49 (€445.96 material; €123.53 labour costs) with an average of €25.89 per patient. The total direct treatment costs in the control group were 4.2 times higher than in the intervention group, and the average treatment costs per PU case were €3.41 higher in the control group.

TABLE 1 Additional resources and direct costs of prevention in the intervention group

Unit	Intervention group (n = 212)		
	Number	Unit price (€)	Subtotal (€)
Sacral dressing 18 × 18 ^a	1017	5.81	5912.52
Sacral dressing 23 × 23 ^a	33	7.84	258.78
Heel dressing ^a	2260	9.86	22 292.52
Nursing time sacral dressing ^b (2 min per change)	1050	1.06	1113.00
Nursing time heel dressing ^b (2 min per change)	2260	1.06	2395.60
Total	€31 972.42		

^aUnit price obtained from Mölnlycke Healthcare AB.

^bUnit price obtained from personnel department of Charité – Universitätsmedizin Berlin. €31.83 were the average employers' costs (2015–2018) per hour for a registered nurse in an intensive care unit with 6 to 9 years of nursing experience.

TABLE 2 The total direct costs of pressure ulcer (PU) treatment in the intervention and control group

	Intervention group (n = 6)			Control group (n = 22)		
	Quantity	Price per unit (€)	Subtotal (€)	Quantity	Price per unit (€)	Subtotal (€)
External wound consultation ^a (5 min)	—	—	—	5	2.64	13.19
Wound assessment/documentation ^b (2 min)	7	1.06	7.43	23	1.06	24.40
Wound care ^b (3 min)	13	1.59	20.69	54	1.59	85.93
Foam dressings ^c	13	7.00	91.00	46	7.00	322.02
Hydrocolloid dressings ^c	—	—	—	7	6.99	48.96
Absorbent dressings ^c	—	—	—	1	5.85	5.85
Skin protectant ^c	2	2.16	4.32	10	2.16	21.62
Sodium chloride irrigation ^c	13	0.26	3.38	54	0.26	14.04
Gloves ^c	52	0.03	1.56	216	0.03	6.48
Other materials ^c	13	0.50	6.50	54	0.50	27.00
Total direct costs for PU treatment per group	€134.88			€569.49		

^aUnit price obtained from personnel department of Charité – Universitätsmedizin Berlin. €31.66 were the average employers' costs (2015–2018) per hour for a registered nurse (wound care manager) with 6 to 9 years of nursing experience.

^bUnit price obtained from personnel department of Charité – Universitätsmedizin Berlin. €31.83 were the average employers' costs (2015–2018) per hour for a registered nurse in an intensive care unit with 6 to 9 years of nursing experience.

^cUnit price obtained from the hospital purchase department of Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Table 3 shows the treatment costs for different PUs per day and per PU case according to their location and category. The daily treatment costs range from €0.33 (heel; category II) to €4.32 (sacrum; category III).

Based on our study documentation we calculated an average length of stay in the hospital after PU development of 12 days. Based on this duration we calculated the costs per PU case.

The primary outcome analysis showed that the cumulative incidence of PU categories II to DTI was 6.6% (28/422). 10.5% (22/210) of the patients in the

control group developed a PU of the category II to DTI on heels or sacrum compared with 2.8% of patients (6/212) in the intervention group ($P = .001$) (Table 4).

3.4 | Base case

In the base case, the ICER for additional preventive dressings compared with hospital PU standard care alone was €1945.30 per PU avoided (Figure 1A). The analysis of

	Intervention		Control	
	Sacrum (€)	Heel	Sacrum (€)	Heel (€)
Category II				
Cost per day	2.97	—	3.34	0.33
Cost per hospital PU case ^a	35.69	—	40.08	3.95
Category III				
Cost per day	—	—	4.32	—
Cost per hospital PU case ^a	—	—	51.80	—
DTI				
Cost per day	1.06	—	1.44	0.66
Cost per hospital PU case ^a	12.73	—	17.30	7.90
Average treatment cost per PU per day	1.93	—	3.03	0.50
Average treatment cost per PU case ^a	24.21	—	36.39	5.93

Abbreviation: DTI, deep tissue injury.

^aCosts per hospital PU case are based on the calculated average stay in the hospital of 12 days after the development of a PU in an intensive care unit.

TABLE 3 Treatment costs per day per pressure ulcer (PU) case by category, localisation and group

Category	Intervention (n = 6)			Control (n = 28)		
	Sacral	Heel right	Heel left	Sacral	Heel right	Heel left
I	—	—	—	4	1	1
II	4	—	—	10	1	1
III	—	—	—	1	—	—
IV	—	—	—	—	—	—
DTI	2	—	—	8	—	1

Abbreviation: DTI, deep tissue injury.

TABLE 4 Numbers of incident pressure ulcers (PUs) in the intervention and control groups by category and localization

the ICERs for preventive dressings separated by heels and sacrum show a base case ICER of €8144.72 per heel (Figure 1B) and €701.54 per sacrum (Figure 1C) PU avoided.

3.5 | Sensitivity analysis

Results of the sensitivity analyses are shown in tornado diagrams (Figure 1). We identified the dressing costs in general and the number of used heel dressings as the parameters that mostly influenced the ICER. Compared with these findings the variation of nursing time had a noticeably weaker impact on the results. Variation of the incidence in the intervention group by $\pm 15\%$ also showed that the incidence has a higher impact on the ICER than the nursing time and number of used sacrum dressings but has lesser impact than the dressing costs and number of used heel dressings (Figure 1A).

4 | DISCUSSION

Based on the results of a pragmatic RCT this economic analysis indicates that approximately €2000 are needed to prevent one sacral and/or heel PU category II or higher in high-risk ICU patients. Compared with other costs this might be considered as a good value from the patient and health system perspective. From the hospital perspective, this might be considered expensive. However, the ICER was substantially lower for preventing sacral PUs compared with heel PUs. The main reason was that only few heel PUs developed but a high number of sacral PUs in the underlying RCT. The ICER might be completely different in a setting where more heel PUs occur.

Compared with other expensive preventive measures an ICER of approximately €700 for preventing one sacral PU category II or higher can be considered good. Because incident PUs and associated costs were only documented for the length of stay on the ICU and the within hospital stay, the actual treatment costs are higher. Direct and

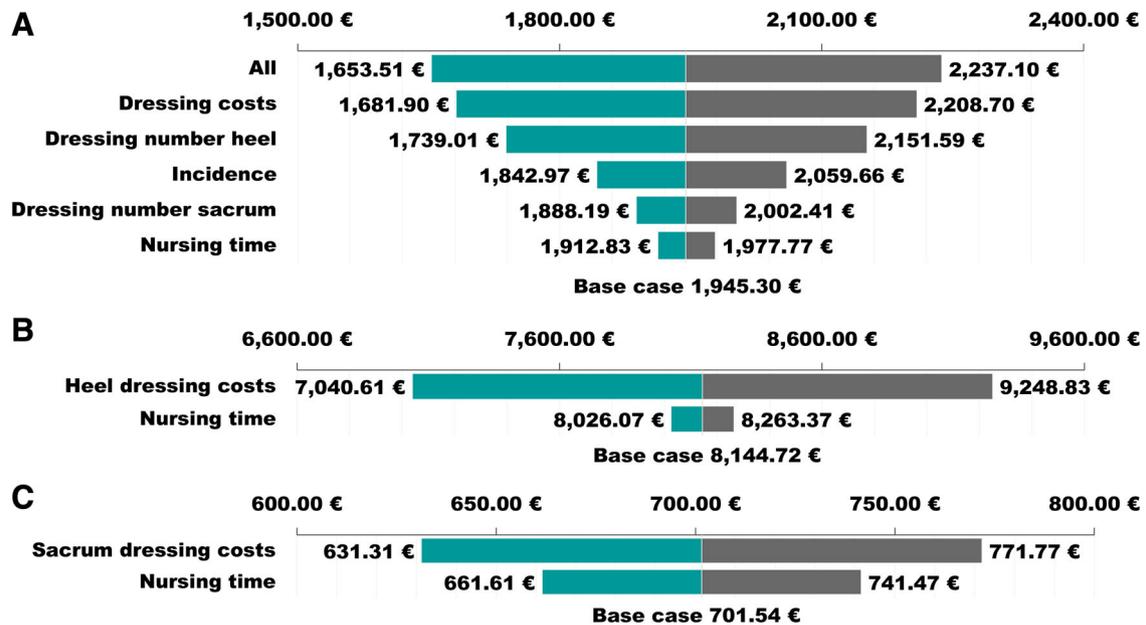


FIGURE 1 Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) tornado diagram of multiple univariate sensitivity analysis. The influence of each variable on the ICER is presented from top to bottom. A, ICERs for additional use of heel and sacrum dressings. B, ICERs for additional use of heel dressings only. C, ICERs for additional use of sacrum dressings only

indirect costs including rehabilitation services, wound care in the community or the loss of productivity after hospital discharge were not considered in this analysis. Results further indicate that the main costs were due to the preventive dressings. Therefore, prolonging the wear times might be one strategy to improve the cost-effectiveness from the hospital perspective.

There is clear evidence that the additional application of preventive dressings to the sacral area and heels of ICU patients reduces the development of new PUs at these areas.^{17,19,23,27} There is a lack of economic evaluations to assess the cost-effectiveness of these dressings in comparison to standard care alone. A cost-benefit analysis of an RCT with a similar setting showed that the use of preventive dressings results in cost savings in the acute care hospital.²⁶

To the best of our knowledge, there is no economic analysis that investigates the cost-effectiveness of preventive dressings for prevention of sacral and heel PUs in addition to standard prevention in high-risk ICU patients by calculating ICERs.

It is also important to keep in mind that single interventions such as the use of preventive dressings is only one part in the complex process of PU prevention. Other important aspects are PU risk determination and early PU detection to allocate preventive interventions.¹ Improved risk assessment strategies combined with targeted preventive intervention might further increase cost-effectiveness but currently the link between risk

assessment, intervention planning and conduct in clinical practice is weak.²⁸⁻³⁰

5 | LIMITATIONS

The follow-up visits stopped when patients were discharged from the hospital. For that reason, we could not measure the duration until complete healing. The majority of incident PUs within this study did not heal during the hospital stay. Therefore, additional costs following the patients' discharge from hospital were not taken into account but would significantly increase the total costs of PU treatment thus reducing the ICER. Furthermore, the study population consisted mostly of critically ill patients or patients with major trauma, therefore some of these patients died soon after the development of a PU owing to their underlying illness. These circumstances make it difficult to calculate the time until the healing of a PU. For these reasons, we focused only on the costs during the hospital stay and not until PU healing.

Even though we meticulously collected data for PU treatment, it is likely that we missed resources and/or underestimated costs. However, results of the sensitivity analyses indicate that the variation of our estimates is minor. This economic analysis is based on a pragmatic RCT that might be considered as an optimal approach for an economic analysis. We could also show that the included sample was representative for a high-risk ICU

population.²³ However, the observed effect sizes and consequently the ICERs might not be comparable to other ICUs.

In this study, we used a bottom-up trial-based approach to calculate resources and costs. Other health economic evaluation approaches are model-based (eg, Markov-models) or hybrids between trials-based and modelling techniques.³¹ Every approach has advantages and disadvantages.³²

6 | CONCLUSION

Applying preventive dressings on the sacral area in addition to standard PU prevention in high-risk ICU patients is clinically effective and cost-effective. Due to the low incidence of heel PUs, the application of preventive dressings on the heels was much more expensive and less cost-effective. Preventive dressings do not replace established measures but rather represent an effective addition for PU prevention. In terms of economic efficiency, only high-risk patients should receive additional preventive dressings.

This cost-effectiveness analysis was conducted from the hospital perspective. Nevertheless, the totality of all the affected parties should be considered, whether in financial or social terms. Therefore, further research is needed to determine the far-reaching consequences of PUs for the patient as well as the community.

Future PU prevention studies should combine different complementary preventive approaches to assess the effectiveness and costs of the total complex care process.

ACKNOWLEDGEMENTS

We would like to thank all involved ICUs of the Charité-Universitätsmedizin Berlin and their staff members for supporting the study over a period of more than 3 years. Your support made it possible to collect the data for this analysis.

CONFLICT OF INTEREST

W. V. P. is a principal consultant for Monument Analytics, and on the scientific advisory board of Mölnlycke Health Care AB. J. K. received consultancy fees from Mölnlycke Health Care AB. All other authors declare no conflicts of interest.

FUNDING

The underlying study was an investigator initiated trial conducted by the Clinical Research Center for Hair and Skin Science, Department of Dermatology and Allergy, Charité – Universitätsmedizin Berlin on behalf of the Clinical Quality and Risk Management of the Charité – Universitätsmedizin Berlin. The study was financially

supported by Mölnlycke Health Care AB. Mölnlycke provided the dressings Mepilex Border Sacrum and Mepilex Border Heel for the intervention group. Mölnlycke was not involved at any stage in the data collection and analysis of this project or in the preparation of this manuscript.

ETHICS STATEMENT

The underlying trial was approved by the local ethics committee at the Charité – Universitätsmedizin Berlin (approval number: EA1/190/14) and was registered at clinicaltrials.gov (NCT02295735) on the 20th of November in 2014. No important changes were made after trial commencement.

ORCID

Monira El Genedy  <https://orcid.org/0000-0001-5947-847X>

Elisabeth Hahnel  <https://orcid.org/0000-0003-1121-0540>

William V. Padula  <https://orcid.org/0000-0003-1161-6954>

Armin Hauß  <https://orcid.org/0000-0003-3666-4127>

Nils Löber  <https://orcid.org/0000-0002-1552-2114>

Ulrike Blume-Peytavi  <https://orcid.org/0000-0003-3528-3752>

Jan Kottner  <https://orcid.org/0000-0003-0750-3818>

REFERENCES

1. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. In: Haesler E, ed. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline*. EPUAP/NPIAP/PPPIA; 2019.
2. Lyder CH, Wang Y, Metersky M, et al. Hospital-acquired pressure ulcers: results from the national medicare patient safety monitoring system study. *J Am Geriatr Soc*. 2012;60(9):1603-1608.
3. Du Y, Wu F, Lu S, et al. Efficacy of pressure ulcer prevention interventions in adult intensive care units: a protocol for a systematic review and network meta-analysis. *BMJ Open*. 2019;9(4):e026727.
4. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. In: Haesler E, ed. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline*. Osborne Park, Australia: Cambridge Media; 2014.
5. Tomova-Simitchieva T, Akdeniz M, Blume-Peytavi U, Lahmann N, Kottner J. The epidemiology of pressure ulcer in Germany: systematic review. *Gesundheitswesen*. 2019;81(6):505-512.
6. Petzold T, Eberlein-Gonska M, Schmitt J. Which factors predict incident pressure ulcers in hospitalized patients? a prospective cohort study. *Br J Dermatol*. 2014;170(6):1285-1290.
7. Sullivan N, Schoelles KM. Preventing in-facility pressure ulcers as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2013;158(5 Pt 2):410-416.

8. Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, et al.; European Quality of Life Pressure Ulcer Project group. Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc.* 2009;57(7):1175-1183.
9. Demarre L, Van Lancker A, Van Hecke A, et al. The cost of prevention and treatment of pressure ulcers: a systematic review. *Int J Nurs Stud.* 2015;52(11):1754-1774.
10. Zarei E, Madarshahian E, Nikkhah A, Khodakarim S. Incidence of pressure ulcers in intensive care units and direct costs of treatment: evidence from Iran. *J Tissue Viability.* 2019;28(2):70-74.
11. Padula WV, Delarmente BA. The national cost of hospital-acquired pressure injuries in the United States. *Int Wound J.* 2019;16(3):634-640.
12. Padula WV, Mishra MK, Makic MB, Sullivan PW. Improving the quality of pressure ulcer care with prevention: a cost-effectiveness analysis. *Med Care.* 2011;49(4):385-392.
13. Pham B, Stern A, Chen W, et al. Preventing pressure ulcers in long-term care: a cost-effectiveness analysis. *Arch Intern Med.* 2011;171(20):1839-1847.
14. Padula WV, Pronovost PJ, Makic MBF, et al. Value of hospital resources for effective pressure injury prevention: a cost-effectiveness analysis. *BMJ Qual Saf.* 2019;28(2):132-141.
15. Padula WV, Chen YH, Santamaria N. Five-layer border dressings as part of a quality improvement bundle to prevent pressure injuries in US skilled nursing facilities and Australian nursing homes: a cost-effectiveness analysis. *Int Wound J.* 2019;16(6):1263-1272.
16. Kalowes P, Messina V, Li M. Five-layered soft silicone foam dressing to prevent pressure ulcers in the intensive care unit. *Am J Crit Care.* 2016;25:e108-e119.
17. Santamaria N, Gerdtz M, Sage S, et al. A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial. *Int Wound J.* 2015;12(3):302-308.
18. Chaiken N. Reduction of sacral pressure ulcers in the intensive care unit using a silicone border foam dressing. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012;39(2):143-145.
19. Brindle CT, Wegelin JA. Prophylactic dressing application to reduce pressure ulcer formation in cardiac surgery patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012;39(2):133-142.
20. Park KH. The effect of a silicone border foam dressing for prevention of pressure ulcers and incontinence-associated dermatitis in intensive care unit patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2014;41(5):424-429.
21. Santamaria N, Gerdtz M, Liu W, et al. Clinical effectiveness of a silicone foam dressing for the prevention of heel pressure ulcers in critically ill patients: border II trial. *J Wound Care.* 2015;24(8):340-345.
22. Cubit K, McNally B, Lopez V. Taking the pressure off in the emergency department: evaluation of the prophylactic application of a low shear, soft silicon sacral dressing on high risk medical patients. *Int Wound J.* 2013;10(5):579-584.
23. Hahnel E, El Genedy M, Tomova-Simitchieva T, et al. The effectiveness of two silicone dressings for sacral and heel pressure ulcer prevention in high risk intensive care unit patients compared to no dressings: a randomized controlled parallel-group trial. *Br J Dermatol.* 2019. <https://doi.org/10.1111/bjd.18621>. [Epub ahead of print].
24. Hauss A, Greshake S, Skiba T, Schmidt K, Rohe J, Jürgensen JS. Systematic pressure ulcer risk management.: results of implementing multiple interventions at Charité-Universitätsmedizin Berlin. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2016;113:19-26.
25. International Consensus: Making the Case for Cost-effective Wound Management. An expert working group consensus. London: Wounds International; 2013. <http://www.woundsinternational.com/clinical-guidelines/international-consensus-making-the-case-for-cost-effective-wound-management>.
26. Santamaria N, Liu W, Gerdtz M, et al. The cost-benefit of using soft silicone multilayered foam dressings to prevent sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: a within-trial analysis of the border trial. *Int Wound J.* 2015;12(3):344-350.
27. Tayyib N, Coyer F. Effectiveness of pressure ulcer prevention strategies for adult patients in intensive care units: a systematic review. *Worldviews Evid Based Nurs.* 2016;13(6):432-444.
28. Lovegrove J, Miles S, Fulbrook P. The relationship between pressure ulcer risk assessment and preventative interventions: a systematic review. *J Wound Care.* 2018;27(12):862-875.
29. Balzer K, Kottner J. Evidence-based practices in pressure ulcer prevention: lost in implementation? *Int J Nurs Stud.* 2015;52(11):1655-1658.
30. Kottner J, Hahnel E, Lichtenfeld-Kottner A, Blume-Peytavi U, Büscher A. Measuring the quality of pressure ulcer prevention: a systematic mapping review of quality indicators. *Int Wound J.* 2018;15(2):218-224.
31. Cohen DJ, Reynolds MR. Interpreting the results of cost-effectiveness studies. *J Am Coll Cardiol.* 2008;52(25):2119-2126.
32. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* Oxford (United Kingdom). New York, NY: Oxford University Press; 2015.

How to cite this article: El Genedy M, Hahnel E, Tomova-Simitchieva T, et al. Cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for prevention of sacral and heel pressure ulcers in high-risk intensive care unit patients: An economic analysis of a randomised controlled trial. *Int Wound J.* 2020;1-9. <https://doi.org/10.1111/iwj.13390>

10 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

11 Vollständige Publikationsliste

Originalarbeiten

Hauß A, Zilezinski M, Bergjan M. Evidenzbasierte nicht-pharmakologische Delirprävention im allgemeinstationären Bereich – Eine systematische Übersichtsarbeit [Evidence-based non-pharmacological delirium prevention on general wards - A systematic literature review]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2021 Feb;160:1-10. German. (CiteScore: 1,5)

El Genedy M, Hahnel E, Tomova-Simitchieva T, Padula WV, **Hauß A**, Löber N, Blume-Peytavi U, Kottner J. Cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for prevention of sacral and heel pressure ulcers in high-risk intensive care unit patients: An economic analysis of a randomised controlled trial. 2020 Oct; 17(5):1291-1299. (Impact Factor: 2,825)

Hahnel E, El Genedy M, Tomova-Simitchieva T, **Hauß A**, Stroux A, Lechner A, Richter C, Akdeniz M, Blume-Peytavi U, Löber N, Kottner J. The effectiveness of two silicone dressings for sacral and heel pressure ulcer prevention compared with no dressings in high-risk intensive care unit patients: a randomized controlled parallel-group trial. British Journal of Dermatology. 2020 Aug; 183(2):256-264. (Impact Factor: 7,0)

Bergjan M, Zilezinski M, Schwalbach T, Franke C, Audebert HJ, **Hauss A** (2020) Validation of two nurse-based screening tools for delirium in elderly patients in general medical wards. BMC Nurs. 2020 Jul 31;19:72. (Impact Factor: 1,846)

Hauss A, Greshake S, Skiba T, Schmidt K, Rohe J, Jürgensen JS. Systematisches Risikomanagement Dekubitus. Ergebnisse der Umsetzung eines Maßnahmenbündels an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. [Systematic pressure ulcer risk management: Results of implementing multiple interventions at Charité-Universitätsmedizin Berlin]. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2016; 113:19-26. (CiteScore: 0,8)

Kottner J, **Hauss A**, Schlüer AB, Dassen T. Validation and clinical impact of paediatric pressure ulcer risk assessment scales: A systematic review. Int J Nurs Stud. 2013 Jun;50(6):807-18. (Impact Factor: 2,248)

Kottner J, **Hauss A**. Vergleichende Qualitätsmessungen Teil 2: Regelkarten [Comparing quality measurements Part 2: control charts]. Pflege. 2013 Apr;26(2):119-27. (Impact Factor:0,37)

Lichterfeld A, **Hauss A**, Surber C, Peters T, Blume-Peytavi U, Kottner J (2015) Evidence-Based Skin Care: A Systematic Literature Review and the Development of a Basic Skin Care Algorithm. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2015 Sep-Oct;42(5):501-24. (Impact Factor: 0,866)

Andere publizierte Arbeiten

Hauss A, Skiba T. Beispiel Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“ in Schiemann D, Moers M, Büscher A (Hrsg.) Qualitätsentwicklung in der Pflege – Konzepte, Methoden und Instrumente. 2017. 2., akt. Auflage. Kohlhammer S. 103-116.

Schmälzle G, **Hauss A**. Beispiel Expertenstandard „Schmerzmanagement in der Pflege bei akuten Schmerzen“ in Schiemann D, Moers M, Büscher A (Hrsg.) Qualitätsentwicklung in der Pflege – Konzepte, Methoden und Instrumente. 2017. 2., akt. Auflage. Kohlhammer S. 117-129.

Hauss A, Schmidt K, Strohbach K, Rückert M, Baum M. Vorbeugung gegen Wundliegen. Intensiv - Fachzeitschrift für Intensivpflege und Anästhesie. 2014, 22 (5) 236 – 238

Hauss A. Qualitätsmanagement in der Praxis am Beispiel Dekubitus. Wund Management. 2012, 4 (6) 100-102.

Schluer AB, **Hauss A**, Birr K. Dekubitusprophylaxe in der Pädiatrischen Pflege in Schröder G, Kottner J, Hrsg. Dekubitus und Dekubitusprophylaxe. 2012 Verlag Hans Huber, Bern.

Hauss A, Kottner J. Literaturanalyse zur Dekubitusprophylaxe bei Kindern; Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.). 2010. Osnabrück.

Kongressvorträge

Hauss A (2015, September). *The Implementation of effective quality management for Pressure Ulcer Prevention at Germany's largest university hospital*. 18th EPUAP Annual Meeting in Ghent, Belgium.

Hauss A (2016, Januar). *Vorstellung des Projektes „Risikomanagement Dekubitus und Sturz an der Charité-Universität Berlin“* AQUA-Institut; Bund-Land-Konferenz Dekubitus in Berlin, Deutschland.

12 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen Menschen danken, die mich bei der Bearbeitung meiner Dissertation unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. Theo Dassen (†), den ich leider nicht mehr persönlich mitteilen kann. Leider ist er viel zu früh von uns gegangen. Er weckte im Masterstudium mein Interesse für die Pflegewissenschaft und motivierte mich zur Promotion. Ein ausdrücklicher Dank geht an PD Dr. Nils Lahmann, dass er mich als Doktorand so kurzfristig in der finalen Phase der Dissertation betreute.

Außerdem möchte ich mich bei Thomas Skiba, Susanne Greshake und Kristine Schmidt bedanken. Sie haben mich während unserer gemeinsamen Zeit im Klinischen Qualitäts- und Risikomanagement der Charité – Universitätsmedizin Berlin in produktiven Gesprächen und der gemeinsamen Arbeit immer wieder motiviert.

Im Weiteren gilt mein besonderer Dank Prof. Dr. Jan Kottner, Dr. Elisabeth Hahnel, Monira El Genedy-Kalyoncu und Dr. Tsenka Tomova-Simitchieva für die sehr konstruktive und freundliche Zusammenarbeit während der Interventionsstudie und darüber hinaus.

Meiner Familie und meinen Freundinnen und Freunden im In- und Ausland danke ich für die Geduld und die Unterstützung während der letzten Jahre.