
Aus der
Abteilung für Hand-, Plastische und Ästhetische Chirurgie
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München



**Konfirmatorische Studie zur klinischen Vergleichbarkeit der effektiven
Anwendung von alloplastischem Hautersatz (Suprathel®) mit
modifiziertem Polyurethan Folienverband in der Lokalthherapie von
Spalthautentnahmestellen am Oberschenkel**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Maria Louisa Lettner

aus
Miesbach-Tegernsee

Jahr
2024

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München

Erster Gutachter: Prof. Dr. Denis Ehrl

Zweiter Gutachter: Prof- Dr. Andreas Frick

Dritter Gutachter: Prof. Dr. Gerd Gauglitz

Promovierter Mitarbeiter: Prof. Dr. Niklas Thon

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 24.05.2024

Meinem Papa gewidmet

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	6
Abstract (Englisch)	8
Tabellenverzeichnis	10
Abbildungsverzeichnis.....	11
Abkürzungsverzeichnis.....	12
1 Einleitung.....	13
1.1 Indikation zur Spalthautentnahme	13
1.2 Probleme der Hebemorbidity.....	16
1.3 Verbandoptionen	20
2 Fragestellung.....	26
3 Material und Methoden	27
3.1 Studiendesign.....	27
3.2 Operatives Vorgehen.....	28
3.3 Studienbedingte Maßnahmen	29
3.3.1 Verbandmethoden	29
3.3.2 Postoperative Nachsorge	31
3.4 Studienendpunkte.....	32
3.4.1 Vancouver Scar Scale	32
3.4.2 Juckreiz, Trockenheit und Steifheit der Narbe.....	33
3.4.3 Schmerz	33
3.4.4 Verbandswechsel	34
3.4.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36 Fragebogen).....	34
3.4.6 Kosten	35
3.5 Statistische Auswertung	37

4	Ergebnisse	38
4.1	Patientenkollektiv.....	38
4.2	Vancouver Scar Scale nach 3 Monaten	39
4.2.1	Fotodokumentation	39
4.2.2	Subjektive Bewertung der Patienten	42
4.3	Juckreiz, Trockenheit und Steifheit der Narbe.....	42
4.4	Schmerz	43
4.5	Verbandswechsel	45
4.5.1	Frühzeitiger Verlust	45
4.5.2	Menge an Exsudat am 4. postoperativen Tag	45
4.5.3	Anzahl Verbandwechsel	46
4.6	Epithelisierung	47
4.7	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36 Fragebogen).....	48
4.8	Kosten	51
5	Diskussion	52
6	Literaturverzeichnis	64
7	Danksagung	69
8	Affidavit	70
9	Publikationsliste	71

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Hebemorbidity nach Spalthauttransplantation kann zu erheblichen Problemen wie Schmerzen, verlängerte Reepithelisierungszeit, schlechter Narbenqualität sowie Wundheilungsstörungen führen. Verschiedene Arten zur Wundbehandlung der Spenderstelle stehen zur Verfügung. Die Studie vergleicht die Verwendung einer Polylactid-Membran (PLM) (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland) und einer Polyurethanfolie (PU) (OpSite[®], Smith&Nephew, London, UK) als Wundauflage für Spenderstellen von Spalthauttransplantaten.

Methode: In dieser zweizentrischen, prospektiven und randomisierten Studie wurden 60 Patienten mit einer Ratio von 1:1 eingeschlossen. Nach der Hautentnahme am Oberschenkel erfolgte eine Versorgung mit der Polylactid-Membran (Suprathel[®]) ($n=30$) oder Polyurethanfolie ($n=30$). Die Narbenqualität wurde anhand der Vancouver Scar Scale (VSS) erhoben. Die Schmerzen wurden sowohl in Ruhe als auch während des Verbandwechsels und Mobilisation mittels der Visual Analog Scale (VAS) bewertet. Kosten und Anzahl der Verbände sowie die Eigenschaften der Narben (Juckreiz, Trockenheit und Steifheit) wurden einzeln dokumentiert. Die Lebensqualität konnte durch den spezifischen Fragebogen SF-36 nach dem ersten und dritten postoperativen Monat erhoben werden.

Ergebnisse: In Bezug auf die Zeit bis zur vollständigen Reepithelisierung waren beide Wundauflagen gleichwertig. Die PLM-Wundauflage war bei der subjektiven Beurteilung der Menge an postoperativer Exsudation überlegen. Die Gesamtsumme der VSS war 3 Monate postoperativ in der PLM-Gruppe signifikant niedriger ($p=0,049$). Die Einzelparameter der VSS, Durchblutung und

Pigmentierung, erhielten eine signifikant niedrigere Punktezahl bei PLM ($p=0,028$ und $p=0,003$). Schmerzen beim Wechsel des Wundverbandes und bei Mobilisierung waren bei Patienten in der PLM-Gruppe signifikant niedriger ($p<0,001$ und $p=0,005$). Darüber hinaus war die Anzahl der benötigten Verbandswechsel sowie der Zeitaufwand in der PLM-Gruppe signifikant geringer ($p=0,018$ und $p<0,001$). Hinsichtlich der Kosteneffizienz war die PU signifikant günstiger als PLM (Mittelwert [€]: Polyurethanfolie 67,83 (30,5), Suprathel® 162,79 (115), $p<0,001$).

Schlussfolgerungen: Die PLM teilt viele Eigenschaften eines idealen Wundverbandes für die Spenderstelle einer Spalthautentnahme mit guter Wirkung auf Wundheilung und Schmerzreduktion. Obwohl die PLM weniger kosteneffizient ist als die PU, ist es aufgrund seines Komforts und seiner Wirksamkeit eine zuverlässige und solide Behandlungsalternative für Spalthauttransplantatentnahmestellen. Spezielle Gruppen wie Kinder oder multimorbide Patienten, können von den Vorteilen profitieren.

Abstract (Englisch)

Background: Split-thickness skin grafting can lead to significant problems at the donor site wound such as pain, prolonged re-epithelialization time, scar outcome and wound healing problems. Several types of donor site wound dressings are available. This study compared the use of a polylactide membrane (PLM) (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland) and a polyurethane film (PU) (OpSite[®], Smith&Nephew, London, UK) as wound dressings for donor sites of split-thickness skin grafts.

Methods: This multicenter, prospective, randomized study included 60 patients with a 1:1 ratio. Skin graft donor sites were treated with the polylactide membrane (Suprathel[®]) ($n=30$) versus polyurethane film ($n=30$). Scar quality was assessed using the Vancouver Scar Scale (VSS). Pain was assessed at rest, during dressing change and mobilization using the Visual Analog Scale (VAS). Cost and number of dressings as well as scar characteristics (itching, dryness, and stiffness) were documented individually. Quality of life could be assessed by the specific questionnaire SF-36 after the first and third postoperative month.

Results: In terms of time to complete re-epithelialization, both wound dressings were equivalent. The PLM was clearly superior in assessing the amount of postoperative exudation. The total amount of VSS three months postoperatively was significantly lower in the PLM group ($p=0.049$). The individual parameters of VSS, vascularity and pigmentation, received a significantly lower score with PLM ($p=0.028$ and $p=0.003$). Pain during dressing change and mobilization was significantly lower in patients in the PLM group ($p<0.001$ and $p=0.005$). In addition, the number of dressing changes required, and the time were significantly lower in the PLM group ($p=0.018$ and $p<0.001$). In terms of cost

effectiveness, PU was significantly cheaper compared to PLM (mean[€]:polyurethan film 67,83 (30,5), Suprathel® 162,79 (115), $p < 0.001$).

Conclusions: PLM shares many characteristics of an ideal wound dressing for the split-thickness skin graft donor site, with a good impact on wound healing and pain. Although it is less cost effective as the polyurethan film, the comfort and effectiveness of PLM makes it a reliable and solid treatment alternative when dealing with split-thickness skin graft donor sites. Special groups such as children or multimorbid patients, may benefit.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Unterscheidungsmerkmale verschiedener Wundauflagen.....	27
Tabelle 2	Vancouver Scar Scale.....	32
Tabelle 3	Klinische Parameter, PLM-Gruppe vs. PU-Gruppe.....	38
Tabelle 4	Einzelparameter Vancouver Scar Scale, PLM vs. PU....	39
Tabelle 5	Postoperativer Vergleich, Vorkommen von Juckreiz, Trockenheit, Steifheit, PLM vs. PU.....	43
Tabelle 6	Gründe für eine verfrühte Ablösung, PLM vs. PU.....	45
Tabelle 7	Anzahl der Verbandwechsel stationär + ambulant und Zeit aller Verbandwechsel bei PLM vs. PU während des gesamten Krankenhausaufenthaltes.....	47
Tabelle 8	Dauer der Epithelisierung in Tagen, PLM vs. PU.....	48
Tabelle 9	Kostenkalkulation für benötigtes Personal und Material zur Versorgung der Spalthautentnahmestelle während des Krankenhausaufenthaltes, PLM vs. PU.....	51

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Rekonstruktives Rad adaptiert nach Giunta	14
Abbildung 2	Darstellung verschiedener Schichtdicken freier Spalthauttransplantate.....	15
Abbildung 3	Aufbau der Haut.....	16
Abbildung 4	CONSORT- Flussdiagramm.....	28
Abbildung 5	Applikation von Suprathel®.....	30
Abbildung 6	Applikation des Polyurethanverbands.....	30
Abbildung 7	Exemplarische Fotodokumentation mit PU.....	40
Abbildung 8	Exemplarische Fotodokumentation mit PLM.....	41
Abbildung 9	Patientenzufriedenheit über das ästhetische Ergebnis 3 Monate postoperativ bei PLM oder PU.....	42
Abbildung 10	Vergleich der Entwicklung des Schmerzniveaus 1. – 14. Postoperativer Tag, PLM vs. PU.....	44
Abbildung 11	Vergleich Schmerzniveau bei Verbandwechsel und Mobilisation, PLM vs. PU.....	44
Abbildung 12	Menge an Exsudation, 1. Verbandwechsel am 4. postoperativen Tag.....	46
Abbildung 13	körperlicher Summenscore (PCS) nach 3 Monaten.....	49
Abbildung 14	psychischer Summenscore (MCS) nach 3 Monaten.....	49
Abbildung 15	Vergleich des körperlichen Summenscores (PCS) nach 3 Monaten, PLM vs. PU.....	50
Abbildung 16	Vergleich des psychischen Summenscores (MCS) nach 3 Monaten, PLM vs. PU.....	50

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abb.
aSH	allogene Spalthaut
cm ²	Quadratzentimeter
et al.	et alteri (lateinisch) = und andere
Fa.	Firma
MCS	Mental component summary
min	Minute
mm	Millimeter
MW	Mittelwert
PCS	Physical component summary
PLM	Polylaktid-Membran
PU	Polyurethanfolie
SD	Standardabweichung
SF	Short Form
SHT	Spalthauttransplantation
VAS	Visuelle Analogskala
VEGF	vascular endothelial growth factor
VSS	Vancouver Scare Scale
vs.	versus (zwischen)
z.B.	Zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Indikation zur Spalthautentnahme

Die Spalthauttransplantation (SHT) ist eine bewährte Methode zur Behandlung von Hautdefekten in der plastischen und rekonstruktiven Chirurgie. Diese Technik wird häufig nach Verbrennungen, Traumata oder Tumorentfernungen angewendet, wo ein Primärverschluss nicht möglich war. [1] Die wiederherstellende Chirurgie orientierte sich lange an dem Prinzip der „rekonstruktiven Leiter“. Darunter ist die Methode einer eskalierenden Defektdeckung zu verstehen - je komplexer der Defekt, desto mehr steigt die Invasivität der Behandlung/Prozedur. [2, 3] Inzwischen ist bekannt, dass die optimale, frühzeitige Auswahl des rekonstruktiven Verfahrens für den einzelnen Patienten entscheidend ist, um die Behandlungsdauer zu verkürzen und die Kosten für das Gesundheitssystem zu senken. [4] Zur Entscheidungshilfe kann das „rekonstruktive Rad“ nach Giunta empfohlen werden. Basierend auf der Größe des Hebedefekts, bestehender Schäden, Art und Größe des Defekts sowie des Operationsteams kann dadurch für den jeweiligen Patienten ein individuelles und optimales Versorgungskonzept gewählt und somit der Behandlungserfolg verbessert werden (Abb. 1). [4] Zur Wiederherstellung einer Hautoberfläche bei einer nicht infizierten und gut durchblutenden Wunde, ist die SHT die Methode der Wahl. [5]

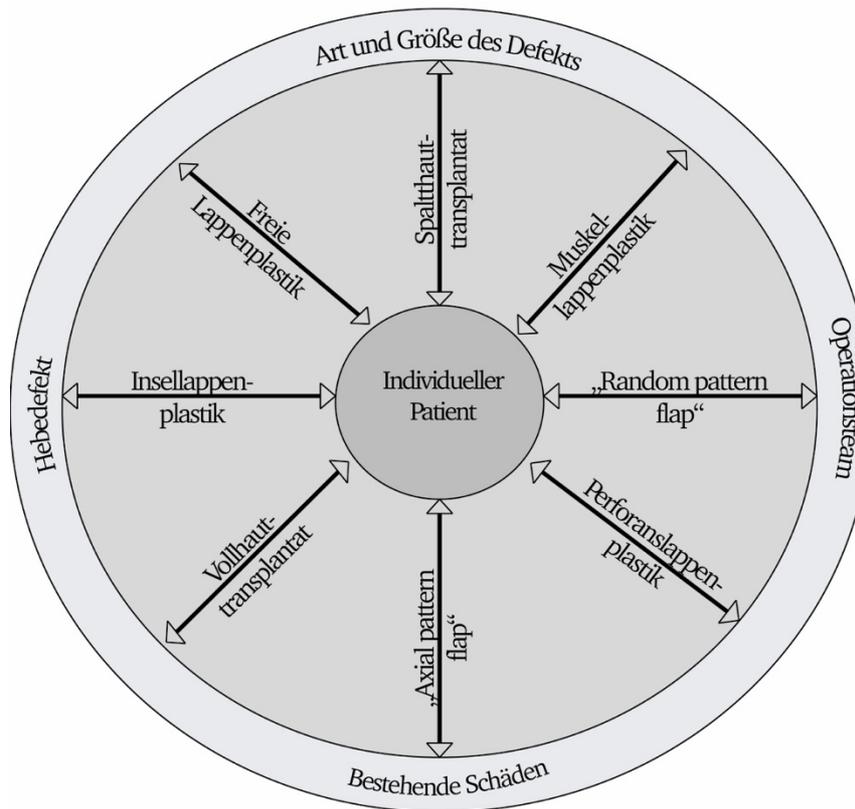


Abbildung 1 Rekonstruktives Rad adaptiert nach Giunta [3]

Das Verfahren der SHT hat ihren Stellenwert vor allem in der rekonstruktiven Plastischen Chirurgie und der Verbrennungsmedizin. [6, 7] Im klinischen Alltag werden vor allem autologe SHT durchgeführt. [5] Bevorzugte Entnahmestellen sind die laterale oder ventrale Oberschenkelseite. Bei speziellen Indikationen wird die SHT vom Rücken, dem Gesäß oder dem retroaurikulären Areal entnommen. [8] Zur Entnahme der Spalthaut wird ein Dermatome verwendet. Es ermöglicht durch manuelle Einstellung das präzise Schneiden von Spalthaut in einheitlicher Größe und Dicke. Das Transplantat kann in verschiedenen Dicken (dünne SPH bis 3mm; mittlere SPH bis 5mm; dicke SPH bis 7mm) entnommen werden. Die Größe des entnommenen Hautareals wird entsprechend der Defektgröße festgelegt. Im Rahmen der Entnahme werden Epidermis sowie ein Teil der Dermis entnommen. [9] (Abb. 2)

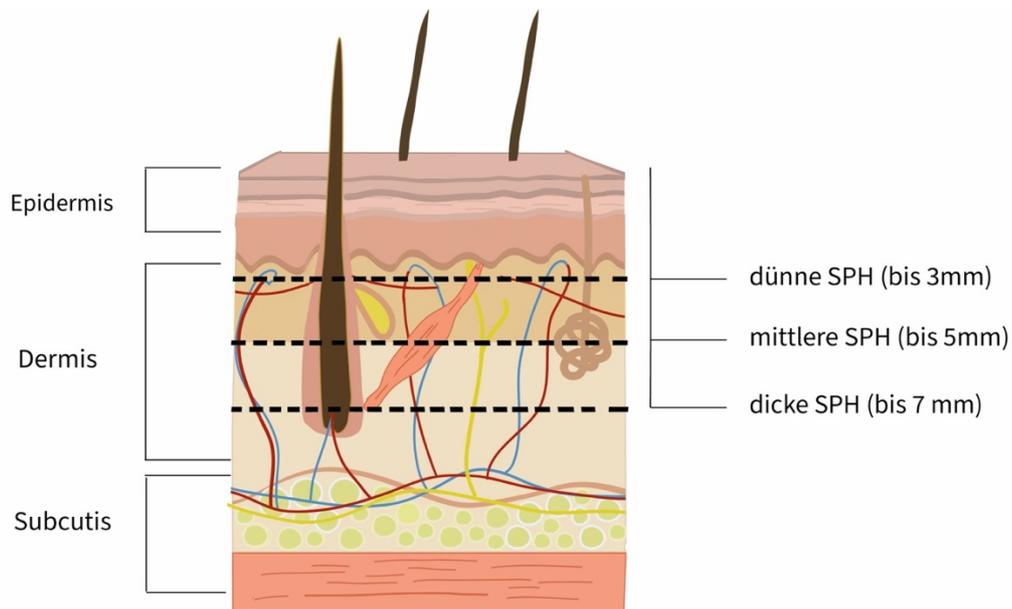


Abbildung 2 Darstellung verschiedener Schichtdicken freier Spalthauttransplantate

Wie in Abb. 2 dargestellt, werden bei dünnen Spalthauttransplantaten nur die oberflächlichen Hautschichten entnommen und auf das Empfängerareal transplantiert. Um das gewonnene Transplantat für einen größeren Defektgrund nutzen zu können, wird die Netztechnik (Meshgraft) angewandt. Grundlage dieser Technik ist das netzartige Inzidieren des Transplantats mit einer Schneidewalze. Durch die netzartige Fensterung lässt sich das Transplantat im Verhältnis von 1:1.5, 1:3 und 1:6 erweitern und kann entsprechend des Empfängerareals vorbereitet werden. [9] Die Entnahmestelle wird bis zum Eintritt einer suffizienten Hämostase feucht gehalten und die Transplantation kann erfolgen. Über Diffusion wird das Transplantat an der Empfängerstelle genährt und es kommt so in den ersten postoperativen Tagen zur Neovaskularisierung in das Transplantat. [10]

Trotz der weit verbreiteten Anwendung der Spalthauttransplantation in vielen Kliniken stellt die postoperative Wundversorgung sowohl für den Empfänger- als auch für den Spenderbereich eine große Herausforderung dar. Obwohl mittlerweile eine große Anzahl an Verbänden im klinischen Alltag Verwendung findet, unterscheiden sich die verfügbaren Materialien in ihren Eigenschaften maßgeblich. [11]

1.2 Probleme der Hebemorbidity

Spalthautentnahmestellen gelten als Sonderform der Schürfwunden, welche sich durch die Verletzung der Epidermis und oberen Dermis auszeichnen. Tiefere Dermissschichten und Subcutis werden bei Spalthautoperationen nicht verletzt und bleiben intakt. [9]

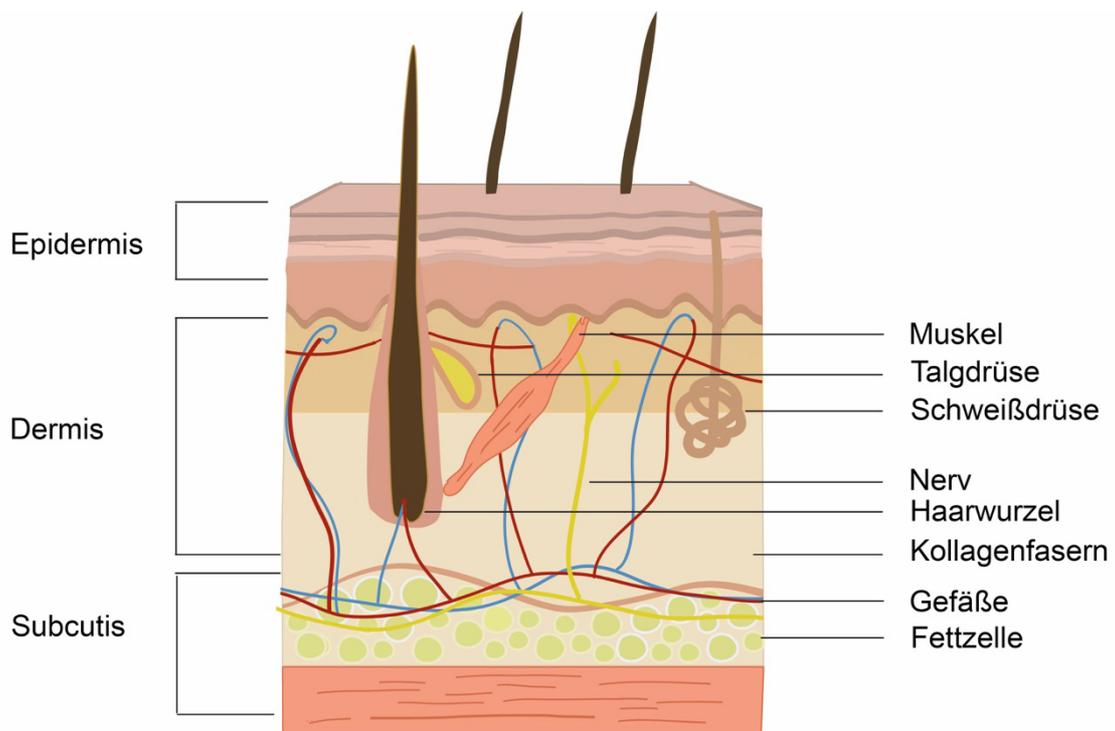


Abbildung 3 Aufbau der Haut

Trotz ihrer offensichtlichen Vorteile ist die Entnahme von Hautgewebe aus einer Spenderstelle ein traumatisches Ereignis, das bei Vernachlässigung der richtigen Pflege negative Auswirkungen hat. Eine Spenderwunde durchläuft alle Phasen der Wundheilung. Die Zeit der Reepithelisierung, Schmerz, mikrobielle Besiedlung mit möglicher Infektion und Narbenqualität sind einer der großen Herausforderungen im Umgang mit Spenderstellen. Diese Kriterien wurden sowohl in der Metaanalyse von Voineskos et al. als auch von Asuku et al. herausgearbeitet und als Hauptprobleme erkannt. [12, 13]

Laut Literatur reepithelisiert die Wunde vor allem durch die Hautanhangsgebilde (Haarbälge, Schweißdrüsen) zügig nach rund 12 bis 20 postoperativen Tagen. [8] In der Studie von Solanki et al. wurde für einen Hydrokolloidverband (Duoderm®) ein Median von 11 Tagen und für einen durch Bio-Engineering gewonnener Gewebeersatz (AWBAT-DTM™) ein Median von 17 Tagen bis zur kompletten Reepithelisierung ermittelt. [14] Bei dem Materialvergleich von Zellulose und Viskose dokumentierte Ferreira et al. einen kompletten Wundschluss beider Wundauflagen zwischen 14 und 21 Tagen. [15]

Dennoch bleibt nach Ablauf aller Phasen der Wundheilung nach längerer Heilungsdauer oft ein kosmetisch nicht zufriedenstellendes Narbengewebe zurück. [16] Der Charakter einer Narbe in Bezug auf Erhabenheit, Pigmentierung, Vaskularisierung und Dehnbarkeit ist individuell verschieden. Beispielsweise spielen bei der Entstehung von hypertrophen und keloiden Narben sowohl die Proliferation und Differenzierung von Makrophagen, Mastzellen und Keratinozyten als auch die Kollagensynthese und genetische Prädisposition eine wichtige Rolle. [8, 17] Durch Störungen in der Proliferations- und Umbauphase der Wundheilung z.B. durch Infektionen oder durch einwirkende Zug- und

Scherkräfte, verursacht durch häufige Verbandwechsel, kommt es zu einer Verzögerung des Wundverschlusses, was mit unbefriedigender Narbenbildung einher geht. [18] Langzeitfolgen wie Hyperpigmentierung, Juckreiz, Trockenheit und Steifheit der Haut können so entstehen. [19] Derzeit existieren verschiedenste Optionen zur Wundversorgung nach Spalthautentnahme, welche sich in ihren Eigenschaften und Nebenwirkungsprofilen unterscheiden.

In der Studie von Terrill et al. wurde die Narbenqualität mittels Vancouver Scar Scale (VSS) nach dem ersten postoperativen Monat ermittelt. Es zeigte sich ein signifikant höherer Wert für Pigmentierung bei Alginat Verband (Kaltostat[®], ConvaTec) verglichen zu Hydroaktivverband (Tegaderm Absorbent 3M). [20] Argirova et al. konnte bei der Gegenüberstellung von Hydropolymer (Allevyn[®], Smith&Nephew) und silberbeschichtetem Wundverband (Acticoat[®], Smith&Nephew) keinen signifikanten Unterschied vier, acht und zwölf Wochen postoperativ bezogen auf die Narbenqualität und Juckreiz erfasst mit der VSS zeigen. [21] Karlsson et al. erhob acht Jahre postoperativ nach Spalthautentnahme erneut die Narbenqualität anhand der Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS). Als Wundauflagen wurde Hydrogel (Aquacel[®], ConvaTec), Hydropolymer (Allevyn[®], Smith&Nephew) und biologischer Hautersatz (porcine Xenograft, Mediskin) verwendet. Vermehrte Pigmentierung wurde bei allen Auflagen immer noch als hoch bewertet. Die Ergebnisse zeigten zudem, dass die Dauer der Heilung kein starker Prädiktor für ein unbefriedigendes Narbenbild war. Patienten in der Xenotransplantat-Gruppe waren mit ihren Narben am wenigsten zufrieden. [22]

Neben der Entstehung hypertropher und kosmetisch unzureichende Narben als Langzeitfolge können auch vermehrt Schmerzen im Bereich der Spender- und

Empfängerstelle auftreten und eine zusätzliche psychische Belastung der Patienten darstellen. [23, 24] Vor Epithelisierung des Defekts liegen mehrere oberflächliche verletzte Nervenenden an Spalthauttransplantatentnahmestellen nicht sichtbar frei und sind äußeren Reizen ausgesetzt. Es kommt zu einer Reizsummation und Schmerz wird intensiver wahrgenommen. Argirova et al. zeigte sowohl bei der Hydropolymer- Auflage (Allevyn[®], Smith&Nephew) als auch bei einem silberbeschichteten Wundverband (Acticoat[®], Smith&Nephew) höhere Schmerzwerte zu Beginn mit stetiger Abnahme in den ersten 8 postoperativen Folgetagen. [21] Unterschiede der Schmerzwahrnehmung während des Verbandwechsels zwischen Alginat Verband (Kaltostat[®], ConvaTec) und Hydroaktiv Verband (Tegaderm Absorbent 3M) wurden bei Terrill et al. beschrieben. [20]

In den ersten vier bis fünf Tagen produziert die Spenderwunde vermehrt Exsudat. [25] Es gilt daher einen Verband anzulegen, welcher überschüssige Flüssigkeit absorbiert, ein feuchtes Wundmilieu hingegen garantiert. Higgins et al. schildert bei dem Vergleich zweier Wundauflagen die Herausforderung vermehrten Exsudats mit vermehrten Verbandwechseln bei der Behandlung von Spalthautentnahmestellen mit einer Hydropolymer Auflage (Allevyn[®], Smith&Nephew) und einem Alginat Verband (Kaltostat[®], ConvaTec). Die Inzidenz von übermäßigem Exsudat verbunden mit häufigeren Verbandswchseln war bei Allevyn[®] im Vergleich zu Kaltostat[®] signifikant höher und erwies sich nicht als überlegene Wundauflage. [26] Ein Zusammenhang zwischen vermehrtem Exsudat und daraus folgendem pflegerischen und finanziellem Mehraufwand schildert Kaiser et al. in dem Vergleich mit Alginat

Verband (Algasite™ M, Smith&Nephew) + Polyurethanfolie (Opsite Flexigrid, Smith&Nephew) und Paraffingaze Verband (Bactigras, Smith&Nephew). [27]

In Zusammenschau der vorliegenden Literatur lässt sich derzeit keine allgemeingültige Handlungsempfehlung in Bezug auf die Versorgung der Spalthautentnahmestelle ableiten. Allerdings scheint allen Studien gemein, dass die initiale Wundversorgung von essenzieller Bedeutung ist.

1.3 Verbandoptionen

Lange Zeit war es Standard, eine Wunde zur Förderung der Granulation austrocknen zu lassen. Aktuell besteht jedoch allgemeiner Konsens, dass das Austrocknen der Wunde eher einen gegenteiligen Effekt auf die Granulation und den Sekretabfluss darstellt. [28] Aufgrund dessen hat sich bisweilen daher die Methode der feuchten Wundversorgung etabliert. Im Allgemeinen sollte die ideale Wundversorgung folgende Ansprüche erfüllen: [29]

- Ermöglichung von Gasaustausch mit Aufbau einer bakteriellen Barriere
- Stimulation der Reepithelisierung
- Schutz vor Austrocknung
- Möglichkeit der Exsudat Abgabe, um feuchte Kammern zu vermeiden
- Flexible Anpassung und Reißfestigkeit
- Beständigkeit gegen lineare Spannung und Scherkräfte
- Tragekomfort
- Einfache Applikation und Wechsel durch das medizinische Personal
- Kosteneffizienz

Mehrere randomisierte Studien untersuchten bereits unterschiedliche Möglichkeiten zur Wundversorgung. Beispiele zu den aktuell verfügbaren und im klinischen Alltag angewandten Verfahren werden in Tabelle 1 aufgelistet und anhand ihrer Unterscheidungsmerkmale verglichen.

Tabelle 1 Unterscheidungsmerkmale verschiedener Wundauflagen

Produktbeschreibung	Transparenz	Haftend	Epithelisierung Median [Tage]	Vor- und Nachteile		Handelsnamen Beispiele
				Vorteile	Nachteile	
Kalzium-Natrium-Alginat Verband [30]	Nein	Nein	21 [20]	einfach zu applizieren [26] wenig Exsudation PO [26]	Schnelles Austrocknen -> Verkleben mit Wunde [31]	Kaltostat®
Natriumcarboxymethylzellulose und Silbertechnologie [32]	Nein	Nein	12,5 [33]	geringe Schmerzwerte 5. POD ** [33] gute Saugkapazität [33]	Hohe Kosten [33]	Aquacel® Ag
Zweiseitig haftendes Wunddistanzgitter mit Safetac® (Silikonhaftung) [34]	Nein	Ja	13 [35]	Tragedauer 14 Tage laut Hersteller	Keine Saugkapazität führt zu vermehrten VWs [35] Verkleben mit Wundgrund [35]	Mepitel®
Hydrozellulärer Schaumverband mit hoher Saugkraft [36]	Nein	ja	10 [21]	Hoher Tragekomfort [31]	Vermehrte Exsudation PO [26] Verkleben mit Wundgrund [21]	Allevyn®
Antiseptischer Paraffingaze Verband mit Chlorhexidinacetat. [36]	Nein*	Ja	14 [27]	geringe Schmerzlevel PO [27]	Verkleben mit Wundgrund [37]	Bactigras®
Wundverband aus 100% Naturseide [38]	Nein	Nein	24 [39]	Wenig Exsudation PO [39]	Wenig Studien bisher	Dressilk®
Transparente Folie [40]	Ja	Ja	10 [41]	Günstig (0,01 [€/cm ²]) [42]	Hohe Schmerzlevel PO** [41]	Opsite®
Synthetischer Hautersatz aus nicht biologischem polymilchsäure-Copolymer [43]	Nein*	Ja	13 [35]	Schneller Verbandswechsel **(Mean: 2,25 min) [35] niedrigere Schmerzwerte 24h PO** [35]	Teuer (0,50 [€/cm ²]) [35]	Suprathel®

*Transparent nach Wundkontakt, ** Signifikant, PO= postoperativ, POD= postoperativer Tag, VW=Verbandwechsel

Synopsis der aktuellen Daten:

Trotz vieler Studien und auch Metanalysen besteht jedoch weiterhin kein Konsens in Bezug auf die optimale Wundversorgung. Die heterogene Anwendung unterschiedlicher Verfahren ohne direkten Vergleich mit adäquaten Fallzahlen erschwert zudem die prospektive und statistisch auswertbare Vergleichbarkeit und somit letztlich auch die Etablierung von Leitlinien. Die Versorgung der Spalthautentnahmestelle unterliegt daher weitläufig den jeweiligen hausinternen und erfahrungsbasierten Standards.

Im Folgenden soll noch auf die im Rahmen dieser Dissertation untersuchten Materialien im Detail eingegangen werden: der atmungsaktive Polyurethan Folienverband sowie die Polylaktid-Membran (Suprathel®). Im LMU Klinikum Großhadern (München) Abteilung für Hand-, Plastische und Ästhetische Chirurgie wurde aufgrund einer Vorarbeit die Polyurethanfolie als Hausstandard etabliert. [41] Die Polylaktid-Membran wurde aufgrund seiner überzeugenden Datenlage als Vergleich gewählt.

I. Der atmungsaktive Polyurethan Folienverband

Durch die atmungsaktive Polyurethanfolie (PU) entsteht ein feuchtes Wundmilieu, was eine Wundheilung per primam ermöglicht. [44] Das feuchte Milieu erhält die zellulären sowie humoralen Abwehrmechanismen und fördert die Epithelisierung. Die Folie ist bakteriendicht und beugt durch stetigen Gas- und Wärmeaustausch Feuchtigkeitsansammlungen vor. [40] Ein weiterer Vorteil bietet die Transparenz der Wundaufgabe, wodurch der Wundgrund jederzeit inspiziert, Heilungsstörungen früh erkannt und therapiert werden können.

Ein relevanter Nachteil der Polyurethan Verbände ist die gesteigerte Ansammlung von Wundexsudat. Da die Folie nur einen geringen Teil an Feuchtigkeit speichern kann, dehnt sich die Flüssigkeit auf das umliegende Gewebe aus und birgt somit das Risiko einer Kontamination mit pathogenen Keimen. [27, 45] Dadurch kann es zu einer Wundinfektion kommen, die zu einer Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes führen und somit signifikante Mehrkosten verursachen kann. Außerdem kann es auch zur Bildung sowohl von flüssigen Hämatomen oder Seromen unter der Polyurethan Abdeckung kommen, was eine frühere Abnahme der Folie bedeuten kann. [46-48] Dornseifer et al. entwickelten mittlerweile ein etabliertes Konzept, um der erhöhten, unkontrollierten Exsudation entgegenzuwirken und mögliche Kontaminationen zu vermeiden. Durch die intraoperative Perforation des Polyurethan Verbands mit anschließender Deckung durch eine saugkräftige Wundkomresse konnten sehr gute Ergebnisse erzielt werden, sodass die Verwendung dieser Verbände der hausinterne Standard sind. [49]

Im Rahmen dieses Projekts erhielt die Kontrollgruppe (PU-Gruppe) diese modifizierten Polyurethan Folienvbände.

II. Polylaktid-Membran

Die Polylaktid-Membran (PLM) (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland) ist eine dünne (70-150 μ m), mikroporöse (Porengröße 2-50 μ m), synthetische Membran aus Lacto-Capromer und 70% Polymilchsäure als Hauptbestandteile. Sie ermöglicht eine vollständige Haftung an der Wundoberfläche mit gleichzeitiger Wasserdampfpermeabilität von 40-70 ml/m² (Std.). Eine hohe plastische Verformbarkeit ermöglicht eine Anpassung an

jegliche Körperformen. Durch die Milchsäurebeschichtung und den niedrigen pH-Wert von 5,5 herrscht ein saures Milieu, was eine Bakterienansiedlung erschwert. Im Verlauf wird die Membran durchsichtig, was somit die Inspektion des Wundgrundes und den damit verbundenen Heilungsverlauf ermöglicht. Eine Ablösung der Wundauflage erfolgt im Zuge der Reepithelisierung, durch hydrolytische Auflösung des Materials vom Wundrand ausgehend. [43, 50] Somit wird die PLM nur einmalig angewendet und anschließend erfolgen atraumatische Verbandwechsel.

Es existieren bereits Studien, die die Effektivität von PLM in seiner Anwendung bestätigen. Schwarze et al. zeigte eine deutliche Schmerzreduktion bei Anwendung der Polylaktid-Membran gegenüber Jelonet® (Paraffingaze Verband Fa. Smith&Nephew, Hamburg, Deutschland) a.e. bedingt durch die geringere Anzahl an Verbandswechseln. [50] Bei dem Vergleich mit dem klebenden, flexiblen und hydrophilen Polyurethanschaum Mepilex®, zeigte Karteen et al., dass es zu wesentlich geringeren Nachblutungen bei der Polylaktid-Membran zu kommen scheint. [51]

Aufgrund der überzeugenden Datenlage wurde die Polylaktid-Membran in dieser Studie als die zu vergleichende Verbandsmethode gewählt (PLM-Gruppe).

2 Fragestellung

Ziel dieser Arbeit war es, den Polyurethan Folienverband mit einem resorbierbaren synthetischen Hautersatz aus Polylaktid-Membran in der Versorgung von Spalthautentnahmestellen zu untersuchen.

Der primäre Endpunkt war der Vergleich des ästhetischen Ergebnisses nach 3 Monaten durch Beurteilung mittels eines Narben Scores (Vancouver Scare Scale)

Die nachfolgenden zusätzlichen Fragestellungen wurden im Rahmen dieser Dissertation untersucht:

- Wie verhält sich die Haut postoperativ in Bezug auf Juckreiz, Trockenheit und Steifheit?
- Gibt es Unterschiede in Bezug auf die Schmerzintensität bei Verbandwechseln zwischen beiden Verfahren?
- Gibt es Unterschiede in Bezug auf die Schmerzintensität in Ruhelage und während Mobilisation?
- Welche Auswirkung haben die Wundauflagen auf die Anzahl der durchzuführenden Verbandswchsel?
- Nach wie vielen Tagen ist die Epithelisierung der Spalthautentnahmestelle abgeschlossen?
- Wie wirken sich beide Wundauflagen auf Personal- und Materialkosten aus?

3 Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Die Studie wurde im Rahmen einer prospektiv, randomisierten und kontrollierten, klinischen Studie untersucht. Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Technischen Universität München (Nr.: 84/17S) 09/2017 und erneut durch das Ethikkommission der Ludwig-Maximilian-Universität München (Projekt Nr. 20-310) 06/2020 genehmigt.

Seit 09/2017 wurde die Studie am Klinikum Bogenhausen, Klinik für Plastische, Rekonstruktive, Hand- und Verbrennungschirurgie, Städtische Klinikum München GmbH durchgeführt. Aufgrund eines Stellenwechsels des Studienleiters (SL, D.E.) wurde das Studienzentrum 06/2020 an das Klinikum der Universität München, Campus Großhadern, Abteilung für Hand-, Plastische und Ästhetische Chirurgie verlegt. Eingeschlossen wurden Patienten, welche sich im Zeitraum zwischen Juni 2017 bis März 2021 in der Abteilung für Hand-, Plastische und Ästhetische Chirurgie zur Spalthautentnahme im Rahmen eines plastisch-rekonstruktiven Eingriffs vorstellten.

Voraussetzung zur Studienteilnahme war Alter über 18 Jahre, Einsichts- und Einwilligungsfähigkeit sowie eine schriftliche Einverständniserklärung. Zu den Ausschlusskriterien zählten frühere Spalthautentnahmen am Oberschenkel, Nichteinwilligung in die Studie, Schwangerschaft und bekannte Allergien gegen die Polylaktid-Membran oder Polyurethanfolien.

Die Randomisierung erfolgte mithilfe des RITA Programms (Randomization In Treatment Arms). Abb. 3 zeigt die Verteilung der Studienpopulation nach Applikation der Ein- und Ausschlusskriterien bis zur finalen Datenanalyse.

Der ethische Standard der Deklaration von Helsinki (1996) und internationale Leitlinien in Bezug auf klinische Studien mit Patienten wurden zu jedem Zeitpunkt eingehalten.

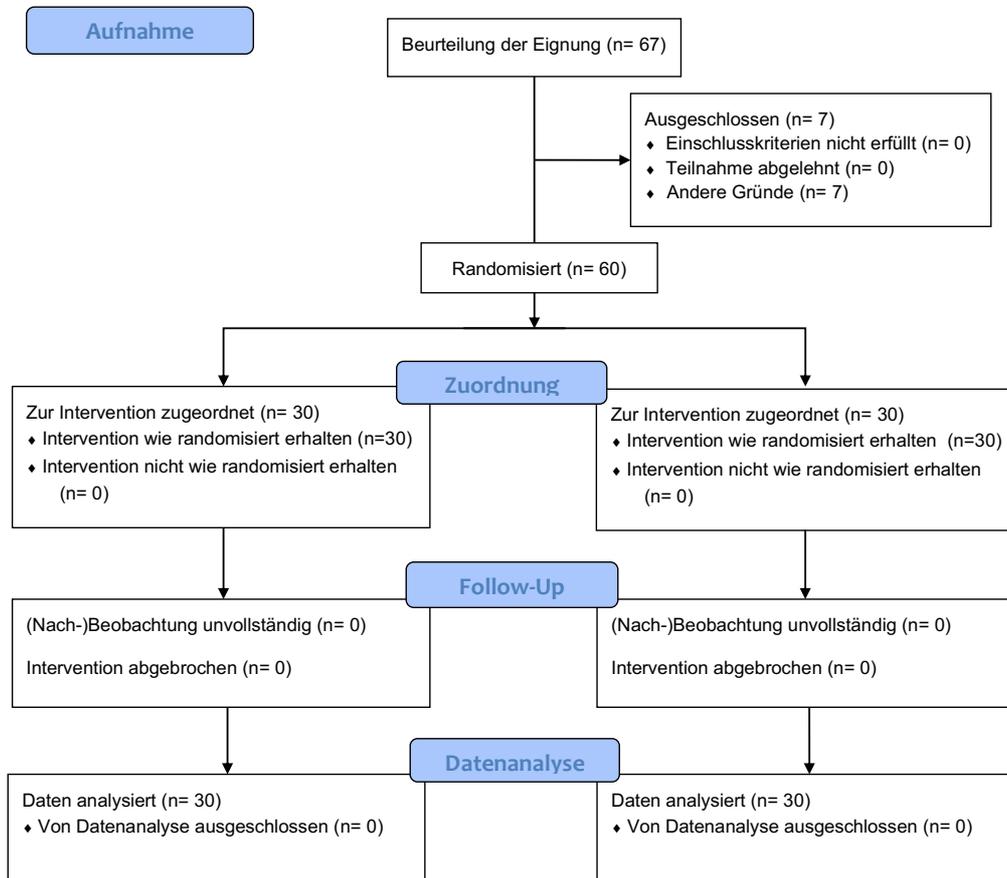


Abbildung 4 CONSORT- Flussdiagramm

Anmerkung: n= Anzahl der Patienten

3.2 Operatives Vorgehen

Zur Entnahme der Spalthaut wurde ein Acculan 3Ti Dermatom (Fa. Aesculap®, Tuttlingen, Deutschland) mit einer Schichtdicke von 0,2 mm verwendet. Die Größe des entnommenen Hautareals wurde entsprechend der Defektgröße festgelegt. Um das Deckungsareal mit einem möglichst kleinen Transplantat decken zu können, wurde die Netztechnik (Meshgraft) angewandt. Grundlage

dieser Technik ist die netzartige Fensterung des Transplantats nach der Entnahme mit dem Hautnetz-Dermatom (Aesculap®). So lässt sich das Transplantat im Verhältnis von 1:1.5, 1:3 und 1:6 erweitern und entsprechend der Empfängerregion anpassen. Mittels Klammern erfolgte die Fixierung der Spalthaut an der Empfängerstelle. Die Entnahmestelle wurde ca. 10 Minuten bis zum Eintritt einer suffizienten Hämostase mit in 1000ml 0,9% Natriumchloridlösung und 5mg Adrenalin getränkten Kompressen feucht gehalten und anschließend mit der Polylaktid-Membran oder der Polyurethanfolie verbunden.

3.3 Studienbedingte Maßnahmen

Vor Einschluss in die Studie wurde jeder Teilnehmer über das Studiendesign und über mögliche Risiken beider Wundauflagen ausführlich informiert. Eine schriftliche Aufklärung wurde von jedem Teilnehmer eingeholt.

3.3.1 Verbandmethoden

Studiengruppe: Polylaktid-Membran

Die Polylaktid-Membran wurde zunächst auf die Größe der Entnahmestelle zugeschnitten und aufgelegt. Anschließend wurde eine Schicht Gitternetzverband (Paraffingaze Verband Jelonet®, Fa. Smith&Nephew, Hamburg, Deutschland) appliziert und mit standardmäßigen Mullkompressen abgedeckt. Die endgültige Fixierung erfolgte mit einem Pflasterverband. Der Vorgang ist in Abb. 5 dargestellt.

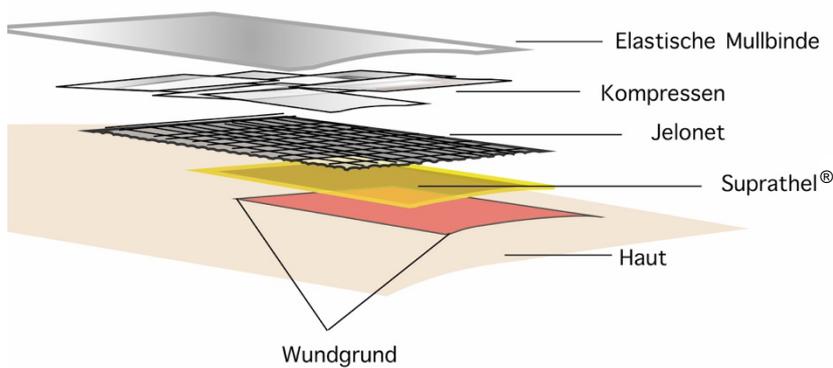


Abbildung 5 Applikation von Suprathel®

Kontrollgruppe: Polyurethanfolie

Bei der Polyurethanfolie (OpSite, Smith&Nephew, London, UK) wurde entsprechend der Spalthautentnahmestelle ein Überstand von mind. 1,5 cm an allen Rändern belassen. Entsprechend der Studie von Dornseifer et al. wurde nach kurzem Auflegen der Folie auf den Wundgrund der Folienperforationsbereich bestimmt und im Anschluss mit einer Kanüle der Größe 0,9 mm nach ISO/DIN 9262 perforiert und auf den Wundgrund gelegt. [41] Die nächste Verbandsschicht bildeten saugaktive Wundauflagen, welche als Sekundärverband mit elastischen Binden fixiert wurden. Der Vorgang ist in Abb. 6 dargestellt.

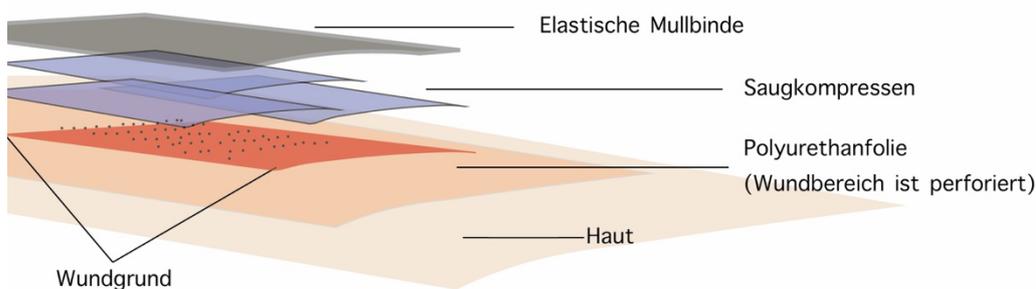


Abbildung 6 Applikation des Polyurethanverbands

3.3.2 Postoperative Nachsorge

Laut Studienprotokoll erfolgte in beiden Gruppen am 4. postoperativen Tag der erste Verbandswechsel, um mögliche Komplikation zu erkennen und die Wundauflage frühzeitig zu entfernen. Eine Beurteilung der Kontamination erfolgte optisch und olfaktorisch. Auf Entzündungszeichen wie Rubor, Calor, Dolor, Tumor und Functio Laesa konnte geachtet und entsprechende Auffälligkeiten dokumentiert werden. Eine Einschätzung der Menge an Exsudation konnte subjektiv erfolgen.

In der PLM-Gruppe wurde die mit Gitternetz bedeckte Polylaktid-Membran nur noch trocken mit Pflaster (Cutiplast®, Fa. Smith&Nephew, Hamburg, Deutschland) der passenden Größe verbunden. Bei regelrechtem postoperativem Verlauf erfolgte alle 3-5 Tage ein Verbandswechsel. Nach ca. 4 Wochen löste sich die Wundauflage von allein ab, was den endgültigen Wundschluss bedeutete.

In der PU-Gruppe wurde die Folie bestenfalls belassen und mit Kompressen und Pflaster (Cutiplast®, Fa. Smith&Nephew, Hamburg, Deutschland) alle 3-5 Tage neu verbunden. Um den 10. postoperativen Tag wurde die Folie entfernt.

Bei frühzeitiger Dislokation des Verbandmaterials (Suprathel®/Polyurethanfolie), erfolgte die Auflage eines Paraffingaze Verbands (Jelonet®, Fa. Smith&Nephew, Hamburg, Deutschland), Kompressen und Pflaster (Cutiplast®, Fa. Smith&Nephew, Hamburg, Deutschland) in dieser Reihenfolge als neuer Verband. Der Paraffinverband soll laut Hersteller ein Verkleben von Wunde und Sekundärverband verhindern und ein Abfließen von Exsudat sichern. [52]

Nach 30 postoperativen Tagen und am 90. postoperativen Tag wurde eine ambulante Kontrolluntersuchung durchgeführt. Alle früheren ambulanten

Nachsorgeuntersuchungen direkt nach stationärer Entlassung wurden ebenfalls vermerkt. So war es möglich, den Stand der Heilung zu verfolgen und den Zeitpunkt des endgültigen Wundverschlusses festzuhalten.

3.4 Studienendpunkte

3.4.1 Vancouver Scar Scale

Der primäre Endpunkt dieser Studie war der Summenscore der Vancouver Scar Scale (VSS) nach drei Monaten. Seinen Ursprung hat der VSS in der Verbrennungschirurgie (Burn Scar Index). Die Narbe wird objektiv von einem Untersucher anhand vier Einzelparameter nach einem und nach drei Monaten beurteilt und anschließend mit Hilfe eines Punktesystems bewertet. [53]

Die vier VSS- Parameter sind:

Tabelle 2 Vancouver Scar Scale [39]

	Narbenqualität	Punkte
Durchblutung	normal	0
	rosa	1
	rot	2
	livid blau	3
Pigmentierung	normal	0
	hypopigmentiert	1
	hyperpigmentiert	2
Dehnbarkeit	normal	0
	geschmeidig	1
	nachgiebig	2
	derb	3
	hart	4

	kontrakt	5
Höhe	hautniveau	0
	<2 mm	1
	2-5 mm	2
	>5 mm	3

Zur Beurteilung des Heilungserfolges wurde das subjektive ästhetische Ergebnis von den Patienten mit den 5 folgenden Auswahlmöglichkeiten erfasst:
voll zufrieden, zufrieden, neutral, nicht zufrieden, gar nicht zufrieden.

3.4.2 Juckreiz, Trockenheit und Steifheit der Narbe

Nach endgültigem Wundverschluss wurden die Patienten 3 Monate postoperativ nach ihrem subjektiven Empfinden zu Juckreiz, Trockenheit und Steifheit der Narbe befragt. Es wurden die Auswahlmöglichkeiten „Ja“ und „Nein“ gegeben.

3.4.3 Schmerz

Alle Patienten beurteilten zehn Tage postoperativ täglich die Schmerzintensität der Entnahmestelle morgens, mittags und abends in Ruhe und bei Mobilisation. Zudem wurde die Schmerzintensität während und nach dem Verbandswechsel dokumentiert. In beiden Fällen wurde die Visuelle Analogskala (VAS) mit einer Spanne von 0- 10 verwendet, wonach 0 als „schmerzfrei“ und 10 als „nicht auszuhaltender Schmerz“ zu interpretieren war. Zusätzlich nötige Schmerzmedikation wurde dokumentiert.

3.4.4 Verbandswechsel

Am 4. postoperativen Tag wurde gemäß Studienprotokoll in beiden Gruppen der erste Verbandswechsel durchgeführt und die Menge der optischen Exsudationsmenge subjektiv durch denselben Untersucher anhand folgender Parameter dokumentiert: 0 = kein, 1 = wenig, 2 = mäßig, 3 = viel.

Der Wechsel des Wundverbandes wurde während des Krankenhausaufenthaltes und nach der Entlassung überwacht, bis eine Epithelisierung der Wunde erreicht war. Unerwünschte Ereignisse, die zu einer vorzeitigen Entfernung von Suprathel[®] oder der Polyurethanfolie führten, wurden dokumentiert. Eine Fotodokumentation fand sowohl während der stationären als auch der ambulanten Phase statt.

3.4.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36 Fragebogen)

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde anhand eines standardisierten Fragebogens erhoben. Der SF-36 Fragebogen erfasst die psychische, soziale und körperliche Dimension der subjektiven Gesundheit. Er besteht aus 36 Fragen, die der Patient durch Ankreuzen beantwortet. Manche Fragen sind binär mit „ja“ oder „nein“ zu beantworten, andere sind mehrstufig (max. sechsstufig). Diese 36 Items werden zu Skalen und Subskalen zusammengefasst und ergeben schließlich 8 Dimensionen:

1. körperliche Funktionsfähigkeit/ Physical Functioning (PF)
2. körperliche Rollenfunktion/ Role-Physikal (RP)
3. körperliche Schmerzen/ Bodily Pain (BP)
4. allgemeine Gesundheitswahrnehmung/ General Health (GH)
5. Vitalität/ Vitality (VT)

6. soziale Funktionsfähigkeit/ Social Functioning (SF)

7. emotionale Rollenfunktion/ Role Emotional (RE)

8. psychisches Wohlbefinden/ Mental Health (MH)

Die 8 Dimensionen werden anschließend noch einmal zusammengefasst in einen körperlichen Summenwert PCS (PF, RP, BP, GH) und einen psychischen Summenwert MCS (VT, SF, RE, MH). Wenn weniger als 25 % der Items fehlen, ist eine Auswertung mit einem computerisierten Auswertungsprogramm (SPSS) möglich. Das Programm ermittelt durch Addition, teilweise mit spezieller Gewichtung. Die Skalen werden in Werte zwischen 0 (schlechteste Lebensqualität) und 100 (beste Lebensqualität) transformiert, um einen Vergleich innerhalb und zwischen den Patientengruppen zu ermöglichen.

3.4.6 Kosten

Die Gesamtkostenkalkulation bestand aus Personal, Material und Wundauflage. Diese wurden wie folgend ausgerechnet.

Personalkosten:

Der deutsche Tarifvertrag für Ärzte A1 ergab einen Stundenlohn von 42[€]/[h]. Daraus konnten die Kosten auf mit 0,7[€]/[min] errechnet werden. Durch die dokumentierte Zeit in Minuten während des Verbandwechsels konnten die Personalkosten pro Minute berechnet werden.

(siehe Tab. 7 Seite 46)

Materialkosten:

Mit der dokumentierten Anzahl der durchgeführten Verbandwechsel, konnten die Materialkosten berechnet werden. (siehe Tab. 7 Seite 46)

Wundauflage:

Die Polylaktid-Membran (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland) wurde mit einem durchschnittlichen Preis von 0,71 [€]/[cm²] berechnet. Dieser setzte sich aus dem Mittelwert der bestehenden Einheitsgrößen zusammen (5x5cm=0,90[€]/[cm²]; 9x10cm, 18x10cm, 18x23cm = jeweils 0,53[€]/[cm²]).

Die Polyurethanfolie (OpSite, Smith&Nephew, London, UK) wurde mit einem durchschnittlichen Preis von 0,01 [€]/[cm²] (Einheitsgröße 15x28cm= 4,78€) berechnet.

3.5 Statistische Auswertung

Zunächst erfolgte die Berechnung der Stichprobengröße basierend auf einer a-priori-Power-Berechnung (G*Power, zweiseitiger t -Test zwischen zwei unabhängigen Stichproben mit gleichen Gruppengrößen und einem Alpha von 0,05, einer Power von 80 und einer Effektgröße von 0,75, die auf der Grundlage von Daten berechnet wurde, die von Kaartinen et al. veröffentlicht wurde [51]), bezogen auf VSS als primären Endpunkt.

Die Normalverteilung der erhobenen Variablen wurde mithilfe von Histogrammen und Shapiro-Wilk- Tests geprüft.

Um die Vergleichbarkeit beider Gruppen in Bezug auf ihre Basischarakteristika (Alter [Jahre], Geschlecht, n (%), Größe der Entnahmestelle im Durchschnitt [cm^2], Krankenhausaufenthalt [d]) zu untersuchen, wurden ungepaarte t -Tests für unabhängige Stichproben und Chi-Quadrattests angewandt.

Um Unterschiede in der Häufigkeit in Bezug auf Juckreiz, Trockenheit und Steifheit (0 oder 1) zwischen beiden Verbandstypen zu untersuchen, wurden Chi-Quadrat-Tests angewandt. Um Unterschiede zwischen beiden Verfahren in Bezug auf die Schmerzintensität bei Verbandwechseln (kontinuierliche Variable), Auswirkung auf die Anzahl der durchzuführenden Verbandwechsel (kontinuierliche Variable), Dauer bis zur vollständigen Reepithelisierung und Personal- und Materialkosten (kontinuierliche Variable) zu untersuchen, wurde ein ungepaarter t -Test verwendet.

Alle Berechnungen wurden mit SPSS Statistics 27 (IBM, Armonk, NY, USA) durchgeführt und sind als Mittelwerte mit der jeweiligen Standardabweichung oder als absolute und relative Häufigkeiten dargestellt, sofern nicht anders angegeben. Die Ergebnisse wurden bei einem Signifikanzniveau von $\leq 0,05$ als statistisch signifikant betrachtet.

4 Ergebnisse

4.1 Patientenkollektiv

Insgesamt wurden 60 Patienten in die Studie eingeschlossen. Nach Randomisierung befanden sich jeweils 30 Patienten in der Polylactid-Membrangruppe (PLM-Gruppe) und in der Polyurethanfoliengruppe (PU-Gruppe). Gründe für einen plastisch-rekonstruktiven Eingriff waren Verbrennungen ($n=15$) und Weichteildefekte ($n=45$). Insgesamt lag das Durchschnittsalter der Patienten bei 61,0 Jahren (PLM-Gruppe SD=20, PU-Gruppe SD=15; Range 58-81). In Bezug auf Alter und Geschlecht zeigte sich eine homogene Verteilung zwischen beiden Vergleichsgruppen.

Die Größe der Entnahmestellen als auch die Dauer des postoperativen Krankenhausaufenthalts unterschieden sich in beiden Gruppen nicht. Die Spalthautentnahmestellen und auch die benachbarten Hautareale, wiesen keine dermatologisch auffälligen Hautveränderungen oder Läsionen auf. Der am häufigsten verwendete Entnahmeort war in beiden Gruppen der rechte laterale Oberschenkel.

Tabelle 3 Klinische Parameter, PLM-Gruppe vs. PU-Gruppe[42]

	Polylactid-Membran	Polyurethanfolie	p-Wert
Alter [Jahre], MW (SD)	61 (20)	61 (15)	0,91
Geschlecht, n (%)			0,43
Weiblich	15 (50)	12 (40)	
Männlich	15 (50)	18 (60)	
Größe der Entnahmestelle im Durchschnitt [cm ²], MW (SD)	160,5 (141,8)	195,6 (190,8)	0,43

Krankenhausaufenthalt [d], MW (SD)	13 (8,5)	12 (5,8)	0,80
---------------------------------------	----------	----------	------

Anmerkung: d=Tage, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung

4.2 Vancouver Scar Scale nach 3 Monaten

Insgesamt zeigte sich ein signifikant niedrigerer VSS-Gesamtpunktwert in der PLM-Gruppe ($p=0,049$). Ein Überblick der Einzelparameter entsprechend nach Behandlungsmethodik ist in Tabelle 4 dargestellt. Es zeigte sich ein signifikant besseres Ergebnis bei der Durchblutung ($p=0,028$) und der Pigmentierung ($p=0,003$) in der PLM-Gruppe.

Tabelle 4 Einzelparameter Vancouver Scar Scale, PLM vs. PU [42]

	Polylaktid-Membran	Polyurethanfolie	p-Wert
Durchblutung (MW(SD))	0,77 (0,57)	1,17 (0,79)	0,028
Pigmentierung (MW(SD))	0,83 (0,53)	1,33 (0,71)	0,003
Dehnbarkeit (MW(SD))	0,37 (0,56)	0,50 (0,78)	0,72
Höhe (MW(SD))	0,13 (0,35)	0,03 (0,18)	0,17
Summe	2,07 (1,26)	3,03 (1,92)	0,049

Anmerkung: MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung

4.2.1 Fotodokumentation

Der postoperative Verlauf jedes einzelnen Patienten wurde durch eine digitale Fotodokumentation erfasst. Die Spalthautentnahmedefekte beider Gruppen stellten sich dabei ähnlich dar. Abbildung 7 und 8 zeigen jeweils ein Beispiel pro Gruppe.

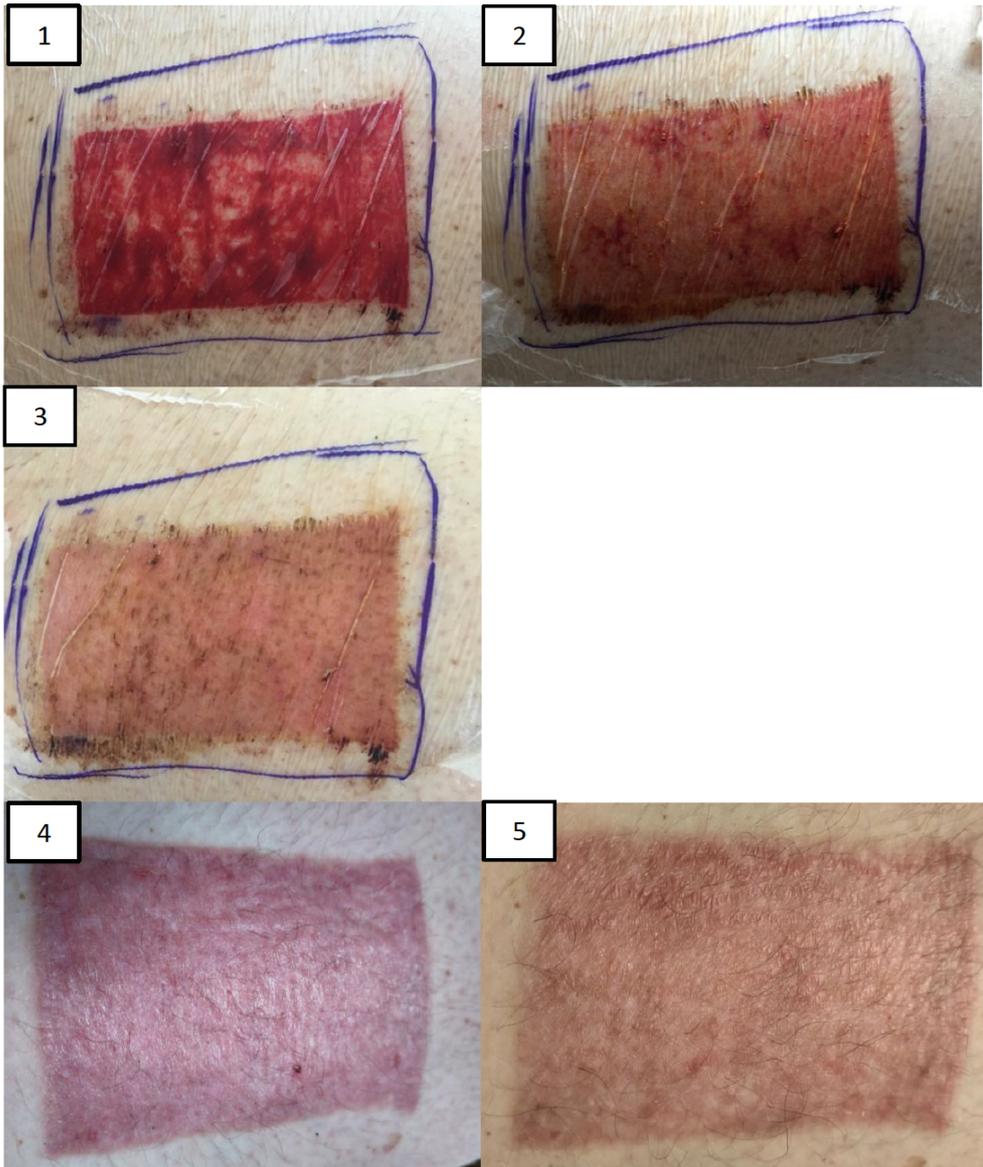


Abbildung 7 Exemplarische Fotodokumentation mit PU

Bild 1: 3. postoperativer Tag, normwertige Ansammlung von Blut und Wundflüssigkeit unter der Folie

Bild 2-3: 6. und 9. postoperativen Tag, vermehrtes Austrocknen des Wundgrundes

Bild 4: 1 Monat postoperativ, deutliche Hyperpigmentation der Narbe

Bild 5: 3 Monate postoperativ

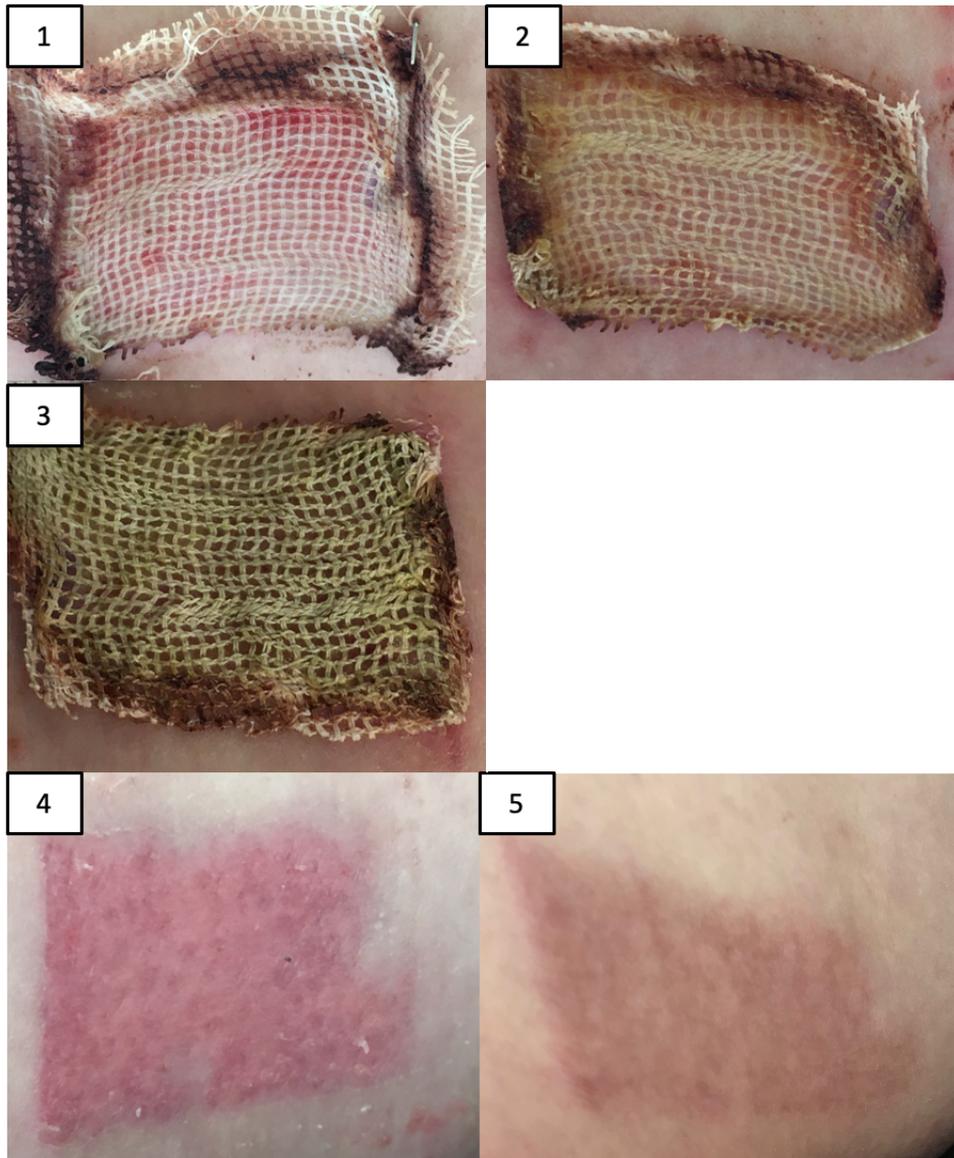


Abbildung 8 Exemplarische Fotodokumentation mit PLM

Bild 1: 3. postoperativer Tag, keine Hämatombildung, keine sezernierende Flüssigkeit, festes Anhaften am Wundgebiet.

Bild 2-3: 9. und 14. postoperativer Tag, Reepithelisierung des Wundgrundes und Erhärten der PLM

Bild 4: 1 Monat postoperativ, rosiges Narbenbild

Bild 5: 3 Monate postoperativ

4.2.2 Subjektive Bewertung der Patienten

Die Patienten wurden 3 Monate postoperativ über ihre subjektive Zufriedenheit des ästhetischen Ergebnisses befragt. Abbildung 9 lässt eine Tendenz größerer Zufriedenheit in der PLM-Gruppe erkennen. Im Gegensatz zur PU-Gruppe (14 Patienten) waren über die Hälfte der Patienten der PLM-Gruppe (17 Patienten) mit dem Ergebnis voll zufrieden, ohne statistische Signifikanz.

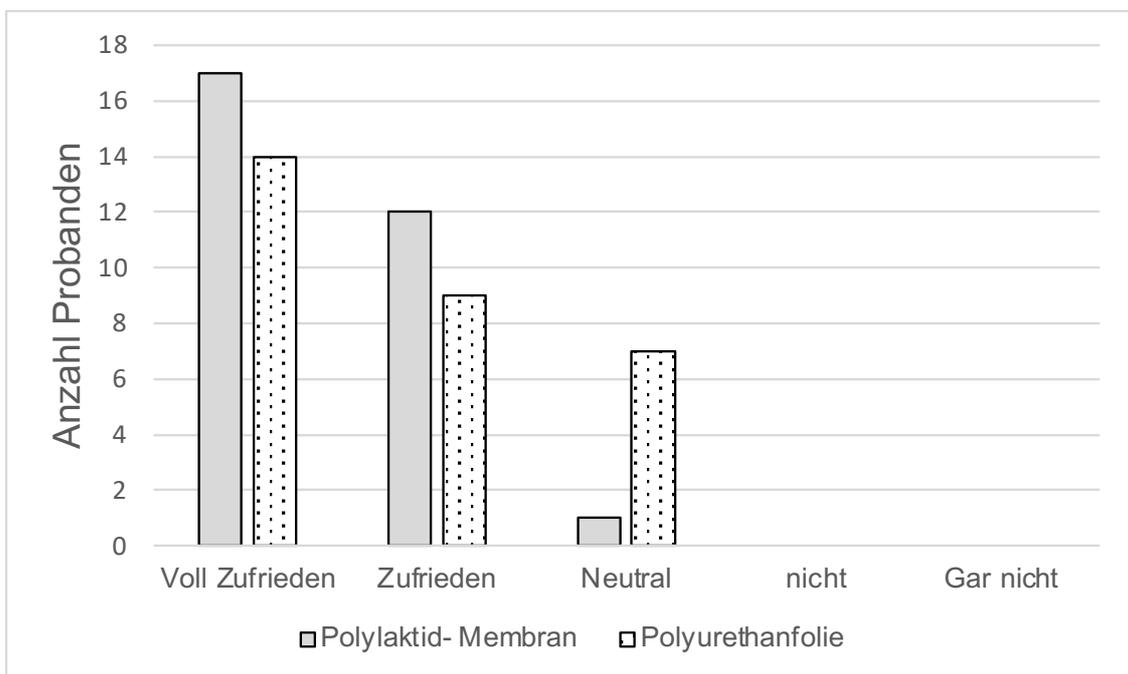


Abbildung 9 Patientenzufriedenheit über das ästhetische Ergebnis 3 Monate postoperativ bei PLM oder PU

4.3 Juckreiz, Trockenheit und Steifheit der Narbe

In der PLM-Gruppe war die Anzahl an Patienten mit Juckreiz signifikant kleiner als in der PU-Gruppe ($n=3$ versus $n=12$, $p=0,007$). Bei allen weiteren Parametern wurde kein signifikanter Unterschied festgestellt. (Tab. 5)

Tabelle 5 Postoperativer Vergleich, Vorkommen von Juckreiz, Trockenheit, Steifheit, PLM vs. PU [42]

	Polylaktid-Membran (n)	Polyurethanfolie (n)	p-Wert	Odds ratio
Juckreiz	3	12	0,007	6
Trockenheit	7	9	0,559	1,41
Steifheit	1	1	1,0	1

Anmerkung: n= Anzahl

4.4 Schmerz

Die Ergebnisse zeigten, dass das Schmerzniveau (morgens, mittags, abends) gemessen an der VAS-Skala im Bereich der Spalthautentnahmestelle generell niedrig war. Die PLM-Gruppe zeigte im Durchschnitt im Vergleich zur PU-Gruppe niedrigere Werte auf der Schmerzskala; allerdings war dieser Unterschied nicht statistisch signifikant ($p > 0,05$). (Abb. 10)

Stellte man das mittlere Schmerzniveau beider Gruppen während des Verbandwechsels gegenüber, so zeigte sich in der PLM-Gruppe eine Intensität von $0,5 \pm 1,3$ und in der PU-Gruppe ein Wert von $2,0 \pm 1,1$ ($p < 0,001$). (Abb. 11)

Während der Mobilisation, zeigte sich ebenfalls ein signifikanter Unterschied im Schmerzniveau. In der PLM-Gruppe ergab sich eine Schmerzintensität von $0,3 \pm 0,7$, in der PU-Gruppe von $0,8 \pm 1,1$ ($p = 0,005$). (Abb.11)

In beiden Gruppen wurde keine zusätzliche Schmerzmedikation verlangt.

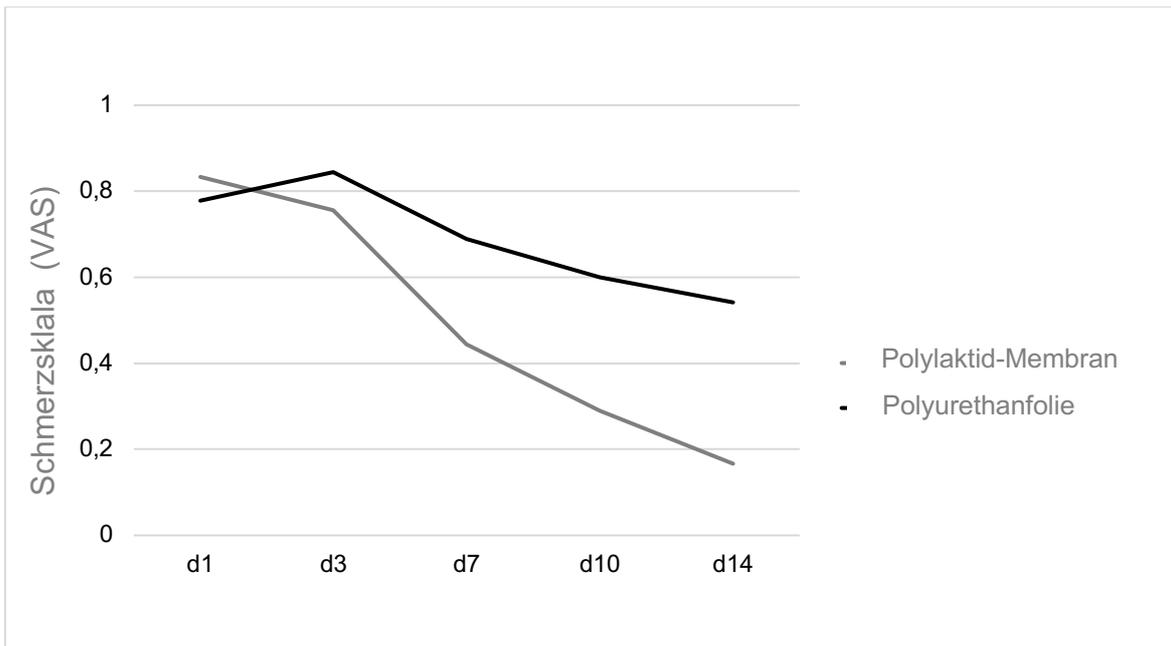


Abbildung 10 Vergleich der Entwicklung des Schmerzniveaus 1. – 14. Postoperativer Tag, PLM vs. PU [42]

Anmerkung: d= Tage

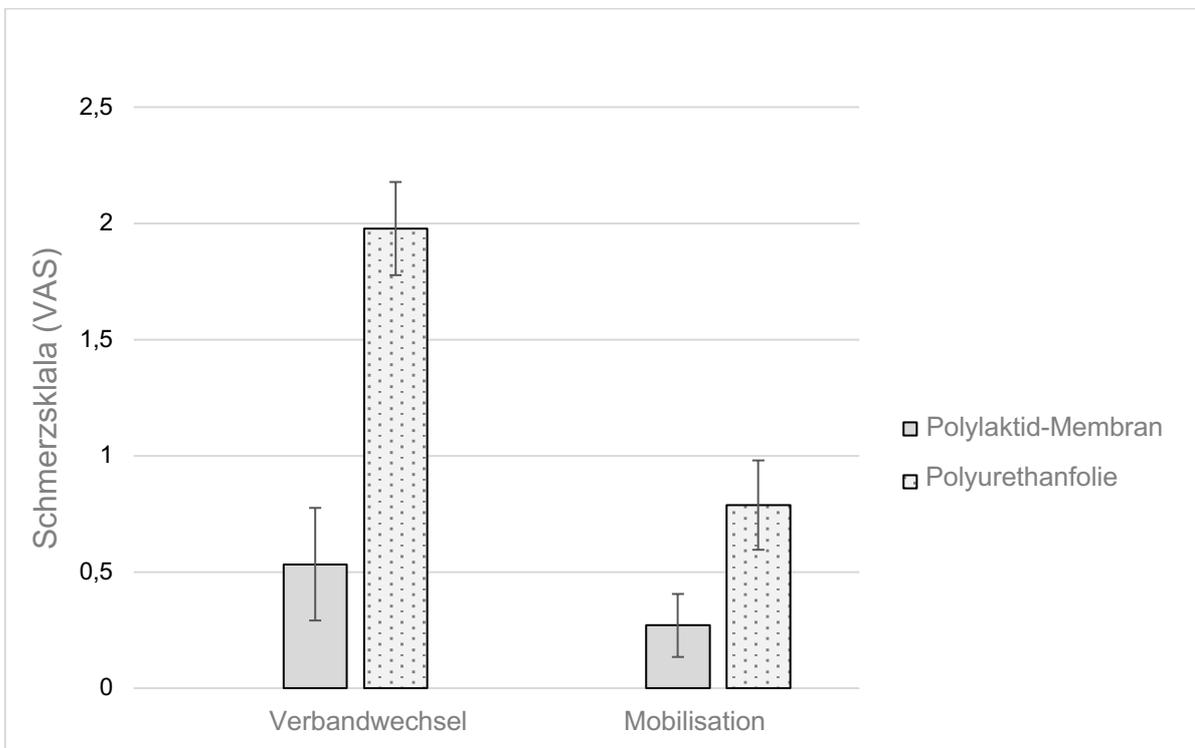


Abbildung 11 Vergleich Schmerzniveau bei Verbandwechsel und Mobilisation, PLM vs. PU [42]

4.5 Verbandswechsel

4.5.1 Frühzeitiger Verlust

Die Ergebnisse zeigten, dass es in der PU-Gruppe aufgrund von Hämatombildung zu einem verfrühten Abnehmen der Folie kam. Außerdem war sie durch zu viel Exsudat nicht mehr anhaftend, was ebenfalls zum Abfall der Wundauflage führte.

Durchschnittlich haftete der PU-Verband $6,50 \pm 3,60$ Tage und der PLM-Verband $18,15 \pm 5,89$ Tage auf der Entnahmestelle. Ein frühzeitiger Verlust des Wundverbandes wurde 5-mal häufiger bei Patienten in der PU-Gruppe ($n=21$) als in der PLM-Gruppe ($n=4$) festgestellt. (Tab. 6)

Tabelle 6 Gründe für eine verfrühte Ablösung, PLM vs. PU [42]

	Polylaktid-Membran	Polyurethanfolie	Summe
Exsudat, n (%)	0 (0%)	4 (19%)	4 (16%)
Hämatom, n (%)	3 (75%)	16 (76%)	19 (76%)
Infektion, n (%)	0 (0%)	1 (5%)	1 (4%)
Andere, n (%)	1 (25%)	0 (0%)	1 (4%)
Summe	4 (100%)	21 (100%)	25

Anmerkung: n= Anzahl der Patienten

4.5.2 Menge an Exsudat am 4. postoperativen Tag

Insgesamt mussten 12 Patienten aufgrund übermäßiger Exsudation bereits vor dem 4. postoperativen Tag neu verbunden werden (PU-Gruppe $n=9$, PLM-Gruppe $n=3$).

Abbildung 12 zeigt die Menge der Exsudation am 4. postoperativen Tag bei 48 Patienten. In der PLM-Gruppe kam es zu deutlich weniger Exsudation im Vergleich zur PU-Gruppe.

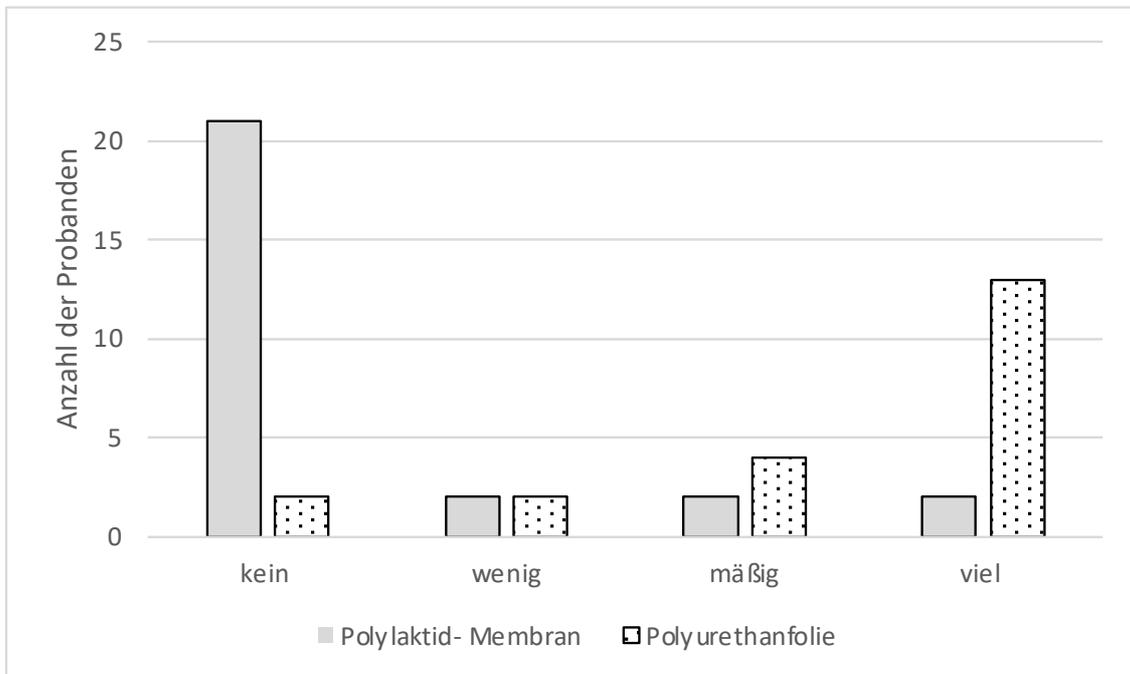


Abbildung 12 Menge an Exsudation während dem 1. Verbandswechsel am 4. postoperativen Tag
PLM $n=27$, PU $n=21$,

Anmerkung: n = Anzahl der Patienten

4.5.3 Anzahl Verbandwechsel

Patienten, die mit PLM versorgt wurden, benötigten während des stationären Aufenthaltes insgesamt signifikant weniger Verbandswechsel (PLM 3,18 (1,8), PU 4,23 (1,5); $p=0,018$). Auch wurden signifikant weniger Verbandswechsel pro Tag in der PLM-Gruppe als in der PU-Gruppe durchgeführt ($p=0,003$).

Bezogen auf die Zeit pro Verbandswechsel konnte man feststellen, dass der Verbandswechsel in der PU-Gruppe rund 2,8mal länger dauerte als in der PLM-Gruppe. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied in weiteren Parametern. (Tab. 7)

Tabelle 7 Anzahl der Verbandwechsel stationär + ambulant und Zeit aller Verbandwechsel bei PLM vs. PU während des gesamten Krankenhausaufenthaltes [42]

	Polylaktid-Membran	Polyurethanfolie	p-Wert
VW stationär, n (MW(SD))	3,18 (1,8)	4,23 (1,5)	0,018
VW täglich stationär, n (MW(SD))	0,28 (0,1)	0,44 (0,3)	0,003
Zeit VW gesamt, [min] (MW(SD))	21,43 (13,8)	74,50 (31,3)	<0,001
Epithelisierung, [d] (MW(SD))	20,46 (4,5)	18,80 (6,8)	0,085
VW nachstationär (ambulant)*, n (MW(SD))	0,48 (0,8)	0,97 (1,0)	0,064

Anmerkung: MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, VW= Verbandwechsel n= Anzahl, min=Minuten, d= Tage, *vor vollständigem Wundschluss,

4.6 Epithelisierung

Die Verlaufsdokumentation zeigte, dass mit dem selbstständigen Abfallen der PLM nach durchschnittlich 20 Tagen die Wundheilung abgeschlossen war. In der PU-Gruppe war nach Abnahme des Folienverbandes am 10. postoperativen Tag die Wundheilung in der Regel noch nicht abgeschlossen. Eine Epithelisierung wurde in beiden Gruppen vergleichbar erreicht ($p=0,085$). (Tab. 8)

Tabelle 8 Dauer der Epithelisierung in Tagen, PLM vs. PU [42]

	Polylaktid-Membran	Polyurethanfolie	p-Wert
Epithelisierung, [d](MW(SD))	20 (4,5)	19 (7)	0,085

Anmerkung: d= Tage, Daten dargestellt als Mittelwert (Standardabweichung)

4.7 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36 Fragebogen)

Abbildung 13 und 14 zeigen den Vergleich des präoperativ erfassten körperlichen Summenwerts (PCS) (Abb. 13) sowie des psychischen Summenwerts (MCS) (Abb. 14) verglichen mit der Erhebung nach 3 Monaten. Für die Gesamtpopulation zeigte sich eine statistisch signifikante Verbesserung des PCS (95% Konfidenzintervall (KI)) nach 3 Monaten von 38% (25-63) versus 75% (42,5-90) ($p < 0,001$). Bezogen auf den MCS konnte kein signifikanter Unterschied gezeigt werden (59% (36-82) versus 69% (51-79,5), $p = 0,63$).

Abbildung 15 und 16 zeigen den Vergleich des medianen körperlichen Summenwerts (PCS; 95% KI), bzw. des medianen psychischen Summenwerts (MCS; 95% KI) zwischen beiden Wundaufgaben drei Monate nach der Spalthauttransplantation. Statistisch konnte für PCS kein signifikanter Unterschied zwischen der Behandlung mit der PU verglichen zur Behandlung mit PLM gezeigt werden (83% (47-90) versus 57,5% (41,75-83,75), $p = 0,15$). Auch für den MCS ließ sich kein signifikanter Unterschied zwischen der PU- und der PLM-Gruppe (74% (64-79) versus 65,5% (47,25 – 82,25)) feststellen.

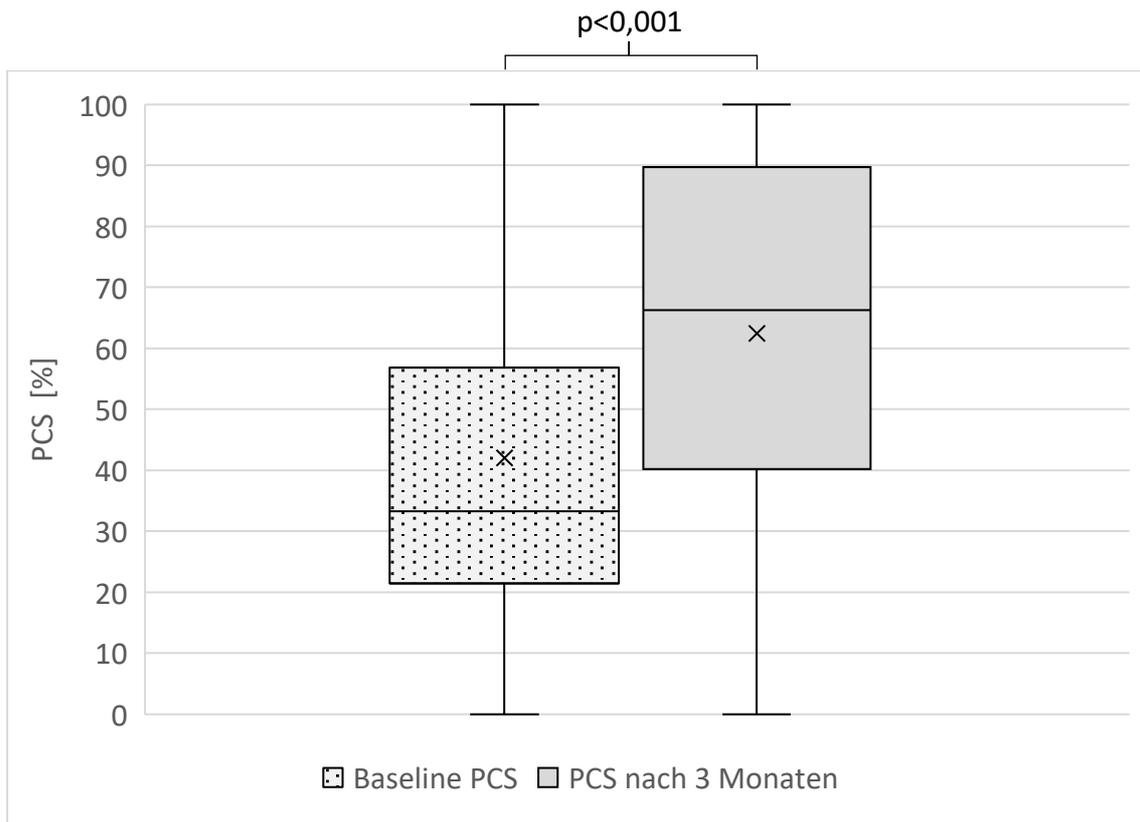


Abbildung 13 körperlicher Summenscore (PCS) nach 3 Monaten

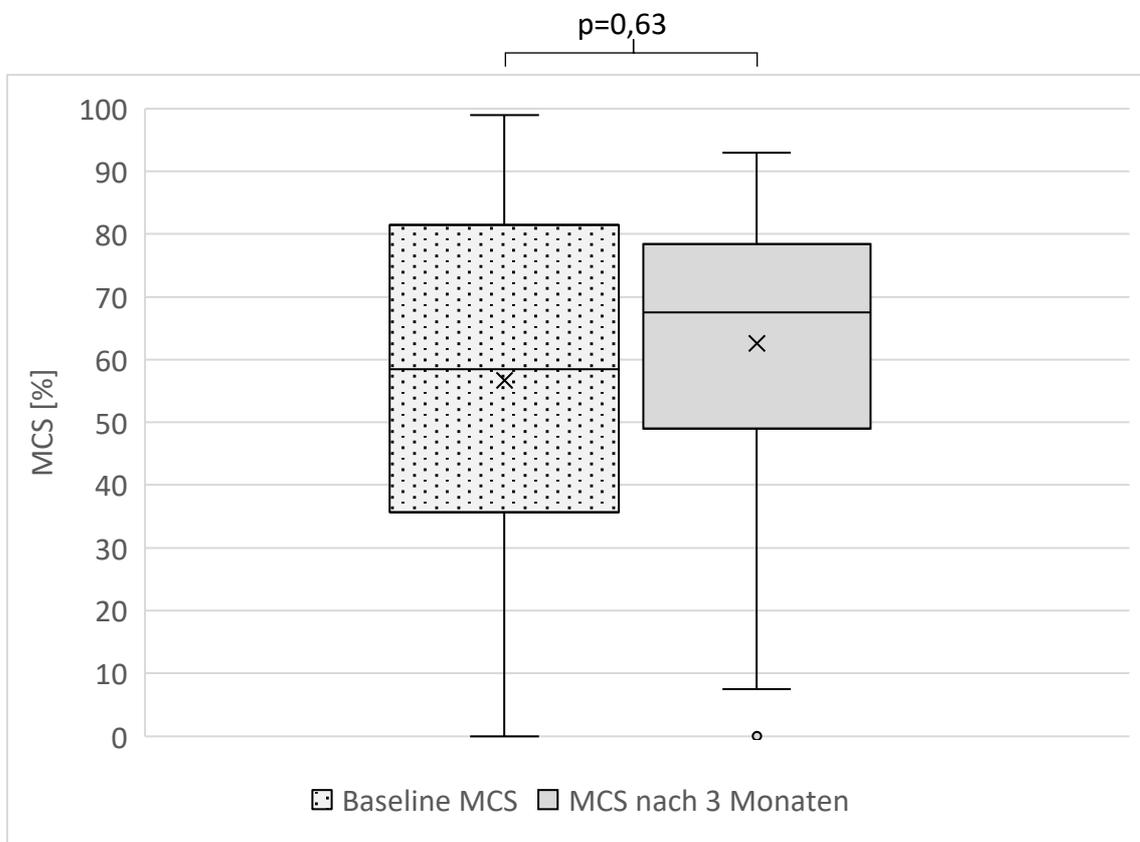


Abbildung 14 psychischer Summenscore (MCS) nach 3 Monaten

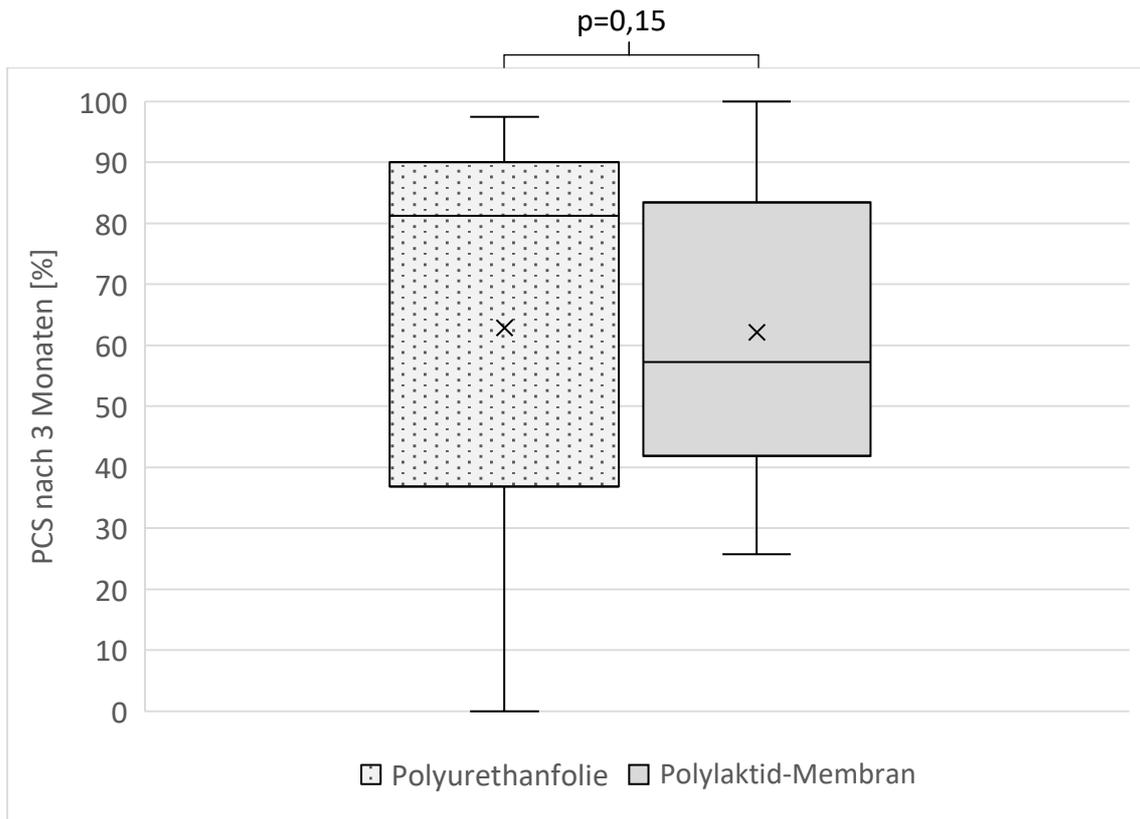


Abbildung 15 Vergleich des körperlichen Summscores (PCS) nach 3 Monaten, PLM vs. PU

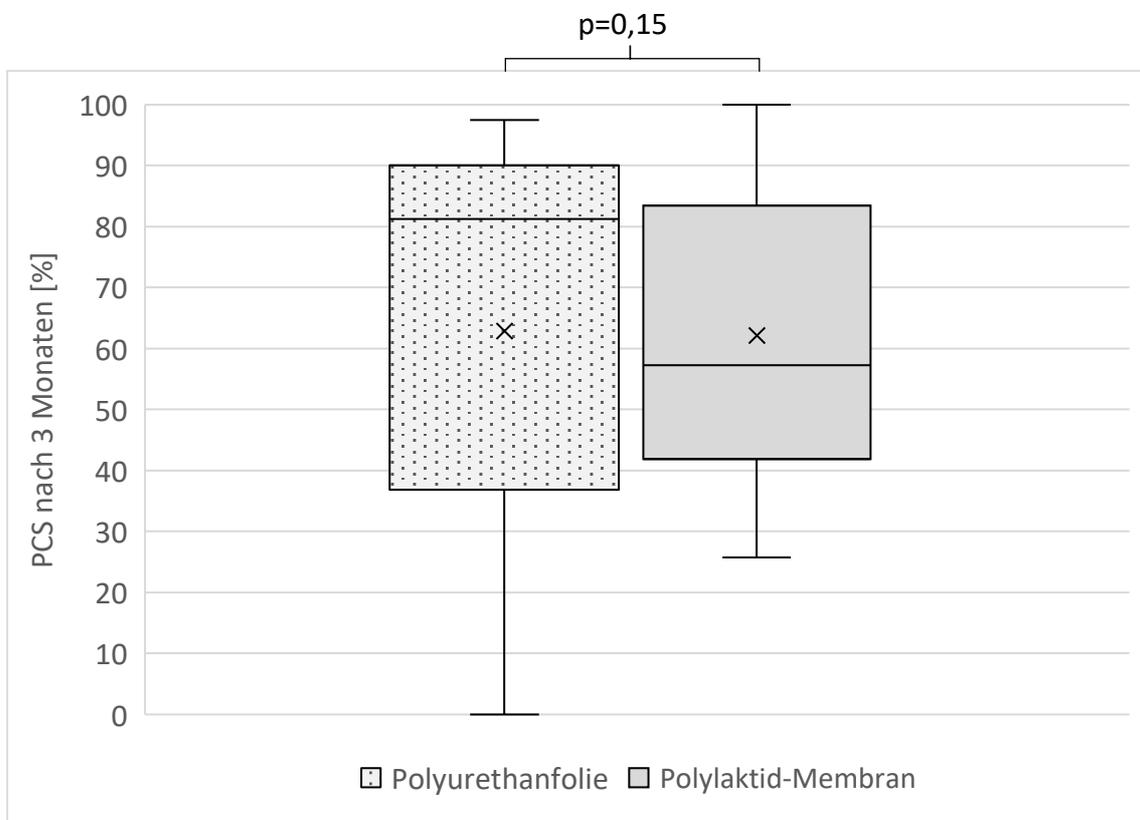


Abbildung 16 Vergleich des psychischen Summscores (MCS) nach 3 Monaten, PLM vs. PU

4.8 Kosten

Die Gesamtkosten wurden aus Personal-, Material- und Verbandskosten berechnet. Diese waren während des Krankenhausaufenthaltes in der PLM-Gruppe 2,4-mal höher als in der PU-Gruppe. In der ersten Gruppe wurden 162,79€ ± 21,76€ pro Person berechnet. Im Vergleich dazu betragen die Kosten in der PU-Gruppe 67,83€ ± 5,56€ pro Patienten ($p > 0,001$). Die signifikanten Mehrkosten der PLM-Wundauflage (Suprathel®: 144,68€) konnten auf die deutlich höheren Einkaufskosten zurückgeführt werden. (Tab. 9)

Tabelle 9 Kostenkalkulation für benötigtes Personal und Material zur Versorgung der Spalthautentnahmestelle während des Krankenhausaufenthaltes, PLM vs. PU [42]

Durchschnitt Gesamtkosten	Polylaktid-Membran (n=1)	Polyurethanfolie (n=1)	p-Wert
Personal*	15,00 (10)	52,15 (22)	<0,001
Material**	3,12 (4,5)	10,24 (9,6)	<0,001
Wundauflage***	144,68 (109,6)	5,44 (1,7)	<0,001
Gesamtkosten	162,79 (115)	67,83 (30,5)	<0,001

Anmerkung: n= Anzahl der Patienten; * TV-Ärzte (Tarifvertrag für Ärzte) A1 (0,7€/min); **beinhaltet: Paraffingaze ([€/Stück = 0,19€), Kompressen ([€/Stück = 0,03€), Saugkompressen ([€/Stück = 0,06€), Mullbinden ([€/Stück = 2,7€), NaCl 0,9% ([€/Stück = 0,31€), Cutiplast Pflaster steril ([€/Stück = 0,18€), Scheren ([€/Stück = 0,54€), Pinzetten ([€/Stück = 0,48€); ***Polyurethanfolie ([€/Stück = 0,01€) oder PLM ([€/cm²] = 0,71€)

Daten dargestellt als Mittelwert (Standardabweichung)

5 Diskussion

Die Hebemorbidity nach Spalthautentnahme ist nicht zu unterschätzen. So kann diese zu erheblichen Beschwerden wie Pruritus, Juckreiz, starken Schmerzen und chronischen Wundheilungsstörungen führen. Regelhaft wird diese iatrogene Wunde von Patienten als belastender empfunden als die mit dem Transplantat behandelte Wunde. [41, 48] Neben der subjektiv empfundenen Belastung durch die Patienten können chronifizierende Wunden erhebliche Belastungen und hohe Kosten für das Gesundheitswesen darstellen. Derzeit ist die Versorgung von Spalthautentnahmestellen je nach Klinikstandard verschieden, allgemein gültige Standards oder Leitlinien existieren bis dato nicht. Die Optimierung und Standardisierung der Wundversorgung von Spalthautentnahmestellen ist jedoch zentral, um langfristig patientenorientiert, kosteneffizient und effektive Behandlungen gewährleisten zu können. Ziel der Studie war es daher, eine Grundlage für die Etablierung eines möglichen Standards in der Behandlung dieser iatrogenen Wunden zu schaffen. Im Rahmen einer prospektiven, randomisierten, klinischen Studie wurden daher nach Spalthautentnahme die Polylaktid-Membran Suprathel und die Polyurethanfolie gegeneinander verglichen.

Vancouver Scar Scale/ Juckreiz

Die vorliegende Studie konnte signifikante Unterschiede im VSS-Score zwischen den beiden Gruppen feststellen. Der Gesamtscore der PLM-Gruppe war im dritten postoperativen Monat signifikant niedriger im Vergleich zur PU-Gruppe, was hauptsächlich auf die signifikant niedrigeren Werte in den Kategorien Pigmentierung und Durchblutung zurückzuführen war. Dieses Ergebnis

entspricht einer vergleichbaren Studie von Kaartinen et al., die ebenfalls signifikant niedrigere VSS-Scores drei Monate nach der Operation bei Patienten zeigte, die PLM (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland) im Vergleich zu einem Schaumverband (Mepilex[®], Mölnlycke, Göteborg, Schweden) verwendeten (VSS nach drei Monaten; PLM: 1,61 (0,97) vs. Mepilex: 2,33 (0,91); $p=0,008$). [51] Es ist erwähnenswert, dass in dieser Studie Daten von verschiedenen Untersuchern erhoben wurden, was die Zuverlässigkeit der Vergleichsergebnisse unterstützt. Im Gegensatz dazu fanden Markl et al. in einer prospektiven, randomisierten, einfach verblindeten klinischen Studie keine Unterschiede in den VSS-Scores zwischen PLM (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland), einem Schaumverband (Biatain-Ibu[®]) und einem Silikonverband (Mepitel[®]) sechs Monate nach der Operation. [35] Möglicherweise kann PLM den Heilungsprozess positiv beeinflussen, indem es die entzündliche Phase der Wundheilung verkürzt, wobei der hohe Gehalt an Milchsäure in PLM von besonderer Bedeutung sein könnte. [51] Die antibakterielle Wirkung der Wundaufgabe, die aus dieser Milchsäure resultiert, könnte das Auftreten von Narben reduzieren und Wundkontaminationen verhindern. [54] Gürünlüoğlu et al. konnten in einer Untersuchung zeigen, dass Laktat freie Radikale abfangen kann, was sich positiv auf die Entzündungsreaktion und somit auf die Heilungsphase auswirkt. [55] Die Hypothese einer verminderten Entzündungsreaktion wird durch die Beobachtung gestützt, dass Patienten, die mit PLM behandelt wurden, drei Monate nach der Operation signifikant weniger Juckreiz aufwiesen. Dies wurde bis jetzt erstmalig in unserer Studie beschrieben. In der PU-Gruppe kann es daher zu einer anhaltenden Entzündungsreaktion kommen, die durch die Freisetzung von Histamin und Mastzellen zu Juckreiz und erhöhter

Hautsensibilität führt. [56] Kratzen kann zu Komplikationen führen, das Infektionsrisiko erhöhen und die Heilung verzögern, was letztendlich zu einer unzureichenden Narbenqualität führen kann. [57] Die Abnahme des Juckreizes könnte auf ein niedrigeres Entzündungsniveau im Narbengewebe hindeuten, was als bedeutender Faktor für die Entstehung von Keloiden und hypertrophen Narben erkannt wurde. [58] Die Reduzierung der Entzündungsreaktion durch die Verwendung von PLM zur Abheilung des Defekts könnte daher eine Erklärung für die verbesserten VSS-Scores in dieser Gruppe sein.

Die Verringerung erneuter Wundtraumata durch weniger Verbandwechsel spielt eine entscheidende Rolle für eine erfolgreiche Heilung. [18] In unserer Studie erhielten die Patienten in der PLM-Gruppe während ihres stationären Aufenthalts insgesamt signifikant weniger Verbandwechsel ($p=0,018$). Dies könnte ebenfalls eine weitere Erklärung für die niedrigeren VSS-Score durch die Therapie mit PLM sein.

Schmerz

Vorliegende wissenschaftliche Erhebungen deuten verstärkt darauf hin, dass Patienten, die mit PLM behandelt wurden, eine Verminderung der Schmerzsymptomatik an der Entnahmestelle in den initialen postoperativen Tagen angeben. Hundeshagen et al. verzeichneten bei dem Vergleich von PLM (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland) und einem Schaumverband (Mepilex[®], Mölnlycke, Göteborg, Schweden) zur Wunddeckung signifikant weniger Schmerzen am fünften postoperativen Tag in der PLM-Gruppe ($p<0,05$). [59] Kaartinen et al. kamen bei selbigen Vergleichsmaterialien bei der Behandlung von Spalthautentnahmestellen zu denselben Ergebnissen. [51]

Schwarze et. al. zeigten im Vergleich von PLM (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland) mit Paraffingaze Verband (Jelonet[®], Fa. Smith&Nephew, Hamburg, Deutschland) signifikant niedrigere Schmerzwerte am zehnten postoperativen Tag in der PLM-Gruppe. [50] Läubli et al. zeigten im Vergleich von Alginat Verband (Kaltostat[®], ConvaTec, USA) und Polyurethanfolie (Opsite Flexigrid, Smith&Nephew) signifikant niedrigere Schmerzwerte am ersten postoperativen Tag in der PU-Gruppe. In den weiteren postoperativen Tagen konnte kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden. [48] Brölmann et al. fanden in dem Vergleich von 6 verschiedenen Materialien (Alginat Verband (Kaltostat[®], ConvaTec, USA; Algisite[®], Smith and Nephew; oder Melgisorb[®], Mölnlycke Health Care, Schweden); semiokklusive Folie (Tegaderm[®] 3M, USA; oder Opsite[®], Smith and Nephew); Gazeverband (Adaptic[®] oder Jelonet[®]); Hydrokolloidverband (DuoDERM E[®]; ConvaTec); Hydrofaser (Aquacel[®]; ConvaTec); Silikon- Wundauflage (Mepitel[®]; Mölnlycke Health Care, Schweden) insgesamt niedrige Schmerzwerte (Median 0-4). Sie waren jedoch in der Gruppe mit der semipermeablen Folie niedriger als in den anderen Verbandsgruppen zusammen, ohne statistische Signifikanz (P = 0-038). [60] In unserer Studienpopulation beobachteten wir insgesamt niedrigere mittlere Schmerzwerte in beiden Gruppen und eine stetige Abnahme im Laufe der Zeit. Die Ergebnisse sind hier jedoch ohne statistische Signifikanz.

Um weitere Unterschiede im Schmerzniveau zwischen beiden Gruppen zu ermitteln, führten wir eine Schmerzbewertung bei Verbandwechsel und Mobilisierung durch. Beide Messungen zeigten in der PLM-Gruppe im Vergleich zur PU-Gruppe ein signifikant geringeres Schmerzniveau. Dies konnte auf die Einfachheit des Wechsels der PLM zurückgeführt werden. Zusätzlich wurde hier

der Wundgrund postoperativ nie erneut freigelegt, was als Schmerzursprung zu bewerten war. [61] Dornseifer et al. konnten signifikant geringere Schmerzwerte während des Verbandwechsels bei der PU-Gruppe im Vergleich zu einer Hydrokolloid Wundauflage (Aquacel®, ConvaTec, Skillman, N.J.) zeigen. [41] Sie führten dies auf das Perforationskonzept zurück, wodurch der Feuchtigkeitsfilm unter dem Polyurethan-Verband ein ideales Heilungsmilieu bietet und Scherkräfte auf ein Minimum reduziert werden konnten. In der aktuellen Literatur konnten keine signifikanten Ergebnisse über die Unterschiede im Schmerzniveau bei Mobilisierung ermittelt werden.

Gerade Kinder profitieren von einer niedrigeren Schmerzintensität während der Wundbehandlung. Hier konnten bei der Behandlung von Verbrennungen mit PLM bereits niedrige Schmerzscores bei Kindern gezeigt werden. [62, 63] Uhlig et al. unterstützten aufgrund ihrer effizienten Erfahrungen im Umgang mit PLM und den damit verbundenen geringen Schmerzwerten bei Verbandswechselsn ebenfalls den Einsatz dieser Methode bei Kindern. [64]

Verbandswechsel

Die Menge an postoperativen Wundexsudat beeinflusst die Haftung der Wundauflage und folglich die Häufigkeit der notwendigen Verbandswchsel. Frühere Studien haben bereits gezeigt, dass vermehrte Wundexsudation oder Hämatombildung unter einer semiokklusiven Folie zur Behandlung von Spalthautentnahmestellen nach der Operation zu Problemen führen kann.

Dies wurde beispielsweise in einer Studie von Kaiser et al. bestätigt, in der die Verwendung von Alginat Verband (Algasite™ M, Smith&Nephew) in Kombination mit Polyurethanfolie (Opsite Flexigrid, Smith&Nephew) und Paraffingaze

Verband (Bactigras[®], Smith&Nephew) verglichen wurde. [27] Eine vermehrte Ansammlung an Exsudat unter dem Folienverband führte zur frühen Abnahme und zu signifikant mehr Verbandswechseln in dieser Gruppe. Obwohl Disa et al. und Läuchli et al. dieses Phänomen in ihren Studien ebenfalls dokumentierten, war es in ihren Fällen nicht statistisch signifikant. [48, 65] In unserer eigenen Studie haben wir versucht, die Problematik der vermehrten Wundexsudation durch die Perforation des Folienverbandes und dessen folgende frühzeitige Ablösung zu lösen. In der PU-Gruppe löste sich der Wundverband im Durchschnitt nach 6,5 Tagen. Der Wundverband wurde dann durch einen einfachen Paraffinaußenverband ersetzt. Trotz dieser Maßnahme kam es aufgrund der hohen Anzahl von Hämatomen unter der PU häufiger zu vorzeitiger Wundauflagenentfernung aber vor allem zu signifikant mehr Verbandswechseln. Dornseifer et. al konnten dieses Ereignis in ihrer Studie nicht bestätigen. Patienten erhielten zur Behandlung der Spalthautentnahmestelle einen semiokklusiven Folienverband. Nach dem zehnten postoperativen Tag waren bei 86,66% der Patienten die Epithelisation vollständig abgeschlossen. [49] Das unerwartete Verkleben des Paraffingaze Verbands (Jelonet[®], Fa. Smith&Nephew, Hamburg, Deutschland) führte außerdem zu vermehrten Verbandswechseln, was die insgesamt durchgeführten Verbandwechsel weiter erhöhte. Terril et al beschrieben dieselbe Problematik im Vergleich mit Paraffingaze (Jelonet[®], Fa. Smith&Nephew, Hamburg, Deutschland), einer nicht-haftenden, feuchten Wundauflage (Adaptic, Johnson&Johnson) (Silikon-Wundauflage) und einer Silikon- Wundauflage (Mepitel[®], SCA Mölnlycke Health Care Ltd, Bedfordshire, UK). [20] Somit sollten andere Verbandsoptionen bei

vorzeitiger Entfernung der Wundauflage bei zukünftigen Untersuchungen gewählt und verglichen werden, um zusätzliche Verbandswechsel zu vermeiden. In der PLM-Gruppe konnten wir deutlich weniger postoperative Wundexsudation am 4. Postoperativen beobachten, was zu signifikant weniger Verbandswechseln führte. Kaartinen et al. konnten ähnliche Ergebnisse beim Vergleich der PLM (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland) und einem Schaumverband (Mepilex[®], SCA Mölnlycke Health Care Ltd, Bedfordshire, UK) am ersten und fünften postoperativen Tag beobachten. [51] Der positive Effekt der Polymilchsäure als Hauptbestandteil der Wundauflage könnte eine Erklärung für diese Ergebnisse sein. [66] Im Gegensatz konnten Schiefer et al. keinen Unterschied in der Menge des postoperativen Wundexsudats zwischen PLM (Suprathel[®], Polymedics, Denkendorf; Deutschland) und einem Naturseideverband (Dressilk[®], Prevor Frankreich) feststellen. [67] Diese Studie stellte zudem fest, dass die PLM-Gruppe während des gesamten Krankenhausaufenthaltes insgesamt weniger Zeit für alle Verbandwechsel benötigte. Ähnliche Ergebnisse wurden auch von Markl et al beobachtet. In der PLM-Gruppe wurde im Vergleich zu einem Schaumverband (Biatain-Ibu[®], Coloplast A/S, Humlebæk, Dänemark) und einem Silikonverband (Mepitel[®], SCA Mölnlycke Health Care Ltd, Bedfordshire, UK) statistisch signifikant weniger Zeit für die Verbandwechsel benötigt. [35] Die Möglichkeit eines dauerhaften, schonenden Pflasterwechsels durch die einmalige Anbringung von PLM ermöglicht eine zeiteffiziente Durchführung in kurzer Zeit. Everett et al. betonten diesen Aspekt zusammen mit der schmerzlindernden Wirkung von PLM insbesondere bei der Behandlung von Kindern. [63]

Die einfache Handhabung der PLM ermöglicht eine zeiteffiziente Durchführung von Verbandwechseln während des Krankenhausaufenthalts was insbesondere in Zeiten des steigenden Pflege- und Ärztemangels von großer Bedeutung ist.

Epithelisierung

Die Zeit bis zum vollständigen Wundverschluss bei der Verwendung von PLM variiert in der Literatur. Rashaan et. al untersuchten PLM bei der Versorgung von oberflächlichen Verbrennungswunden bei Kindern zwischen 5 Monaten und 14 Jahren und dokumentierten die vollständige Reepithelisierung im Mittel nach 13 Tagen. [62] In einer anderen Studie von Schiefer et al. wurde die Dauer bis zur Epitheliaslisierung nach oberflächlichen Verbrennungswunden bei Erwachsenen unter Verwendung von PLM und Dressilk[®] untersucht. Dabei war diese in einem Zeitraum von 16-24 Tagen abgeschlossen, jedoch zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Wundauflagen. [67] In der vorliegenden Arbeit wurde die Epithelisierung in beiden Gruppen ebenfalls zu einem vergleichbaren Zeitpunkt erreicht. Nolte et al. wiesen in ihrer Studie in vitro nach, dass Keratinozyten signifikant schneller auf PLM wachsen als auf einem synthetischen Hautersatz (Biobrane[®]) was zu einer schnelleren Epithelisierung führen könnte. [68] Dies konnte in unserer Studie nicht bestätigt werden.

Bei dem Vergleich der perforierten PU mit einer Hydrokolloid Wundauflage (Aquacel[®], ConvaTec, Skillman, N.J.) zur Behandlung von Spalthautentnahmestellen zeigten Dornseifer et al. bei 86,4% (21,6/25) der mit Folie behandelten Patienten eine Wundheilung nach dem 10. postoperativen Tag. [41] In unserer Studie konnte dies aufgrund postoperativer Komplikationen, wie Exsudation und daraus folgender Hämatombildung, nur bei 13,3% (4/30)

nachgewiesen werden. In einem Vergleich von Polyurethanfolie (Bioclusive transparent dressing, Johnson & Johnson, Gargrave, United Kingdom), einem CalciumAlginat Verband (Fibracol® Plus, Johnson & Johnson, United Kingdom) und einem Dünnschichtverband (in 0,9 %iger Kochsalzlösung getränkte Viskose) setzten Fernandes de Carvalho et al. konsequent die ursprünglichen Wundauflagen bei den Verbandswechseln wieder ein. Trotz täglichem Wechsel nach 48h postoperativ, aufgrund vermehrter Exsudation, konnte in der PU-Gruppe eine vollständige Epithelisierung nach 8,20 Tagen erzielt werden. [69] Laut Literatur dauert die Epithelisierung von Spalthautentnahmestellen 7-21 Tage. [25] Unsere Studienergebnisse belegen, dass beide Methoden innerhalb dieses Zeitrahmens eine erfolgreiche Epithelisierung erreichten.

Kosten

In Zeiten steigenden wirtschaftlichen Drucks in den Krankenhäusern, gewinnen die Kosten als entscheidender Faktor bei der Bewertung verschiedener Behandlungsoptionen zunehmend an Bedeutung. Die Kostenanalyse, die sowohl den Arbeitsaufwand als auch die Materialkosten an den Spenderstellen während des Krankenhausaufenthalts berücksichtigte, ergab signifikant höhere Gesamtkosten bei Patienten, die mit einer PLM behandelt wurden. Dies war vor allem auf die Materialkosten der PLM zurückzuführen. Der Durchschnittspreis für einen cm² PLM wurde mit 0,71€ berechnet, was den Preis für einen cm² PU (ca. 0,01€) deutlich übersteigt. Die durchschnittlichen Gesamtkosten pro Person für eine Behandlung in unserer Studie mit PLM (162,7€) ähneln den Daten von Markl et al. (151,0€). Trotz der Effizienzsteigerung im Pflege- und Betreuungsaufwand durch die PLM-Wundauflage, erwies sich die Behandlung aufgrund der

beträchtlichen Anschaffungskosten als kostenaufwendige Option. Trotz der negativen Kostendifferenz ist es aber von großer klinischer Bedeutung, dass die Reduzierung sowohl der Anzahl als auch der Dauer von Wundverbandwechseln signifikant zur Steigerung des Komforts und der Mobilität der Patienten beiträgt. Insbesondere bei ausgewählten Patientengruppen, wie Kindern oder Älteren und kritisch kranken Patienten, können wiederholte Verbandwechsel belastend und traumatisch sein. Highton et al. beschrieben in einer Studie die Anwendung von PLM bei Verbrennungen bei Kindern im Alter von 11 Monate - 11 Jahre. Trotz hoher anfänglicher Materialkosten überwiegen die positiven Ergebnisse hinsichtlich der Schmerzreduktion durch die Verringerung der Verbandwechsel und die Einfachheit der Applikation. [70] Upton et. al gaben einen Überblick über die Literatur und zeigten auf, dass Stress und Schmerzen beim Verbandwechsel eng mit der Wundheilung korrelieren, da ein höheres Maß an Stress und Schmerzen mit einer längeren Heilungsdauer der Wunde einhergeht. [71] Verschiedene Untersuchungen zeigten, dass Manipulationen am Wundbett bei Verbrennungspatienten einer der am stärksten empfundenen Schmerzen darstellen. [72]

Allgemein geringere Behandlungskosten werden als Vorteil des Materials beschrieben. Die finanziellen Einsparungen resultieren insbesondere aus einem reduzierten Bedarf an Analgetika, der einmaligen Applikation des Verbandes, einer verminderten Pflegeintensität und der daraus resultierenden verkürzten Dauer des stationären Aufenthaltes im Rahmen der Behandlung von primär oberflächlichen (2a°) und tiefen dermalen (2b°) Hautläsionen, wie z.B. bei Verbrennungswunden oder Spalthauttransplantationen [43] Die vorliegende Studie bestätigte den geringeren Pflegeaufwand durch die signifikante

Verringerung der Anzahl der Verbandwechsel und die erheblich kürzere durchschnittliche Zeit pro Verbandwechsel. Es konnten keine signifikanten Unterschiede in der Krankenhausverweildauer oder im Bedarf an Analgetika zwischen den PLM- und PU- behandelten Patienten festgestellt werden. Dadurch blieben die Gesamtkosten am Ende des Aufenthalts deutlich über denen des Polyurethanfolienverbandes, sodass die PLM eine teure Option für die Versorgung von Spalthautentnahmestellen bleibt.

Dennoch könnten im klinischen Alltag Opportunitätskosten (Kosten, die für zusätzliche Zeit für Verbandwechsel bei Patienten mit PU zurückzuführen sind) reduziert werden. Durch die geringere Anzahl an Verbandwechseln könnten wichtige Ressourcen für die Patientenversorgung und -betreuung besser strukturiert werden. Es sollte auch der zusätzliche Materialbedarf und der damit verbundene Mehraufwand in Bezug auf die Entsorgung nicht vernachlässigt werden. Die genaue Bestimmung der Opportunitäts-, Zustell- und Entsorgungskosten lag außerhalb des Rahmens dieser Studie, doch könnten zukünftige Untersuchungen diese Aspekte weiter untersuchen und quantifizieren.

Diese Studie ist nicht frei von Einschränkungen. Die Beurteilung der Narbenqualität könnte mit objektiven Messgeräten weiter verdeutlicht werden, da nur der VSS als subjektives Maß verwendet wurde. Zur weiteren Bewertung und Einschätzung der Narbenqualität hätten in der vorliegenden Arbeit zusätzliche Narben Scores wie z.B. die Patient and Observer Scar Assessment Scale oder objektive Messverfahren wie das Cutometer® (Courage+Khazaka electronic GmbH), zur Evaluation der Hautelastizität, zu weiteren differenzierten Ergebnissen führen können. [73, 74] Die Nachbeobachtungszeit war begrenzt

und könnte postoperativ auf sechs und bis zu vierundzwanzig Monate verlängert werden, um die Ergebnisse dieser Studie weiter zu festigen. Um weitere differenzierte Kostenanalysen aufzustellen, müssten Opportunitäts-, Zustell- und Entsorgungskosten zusätzlich berechnet werden.

Insgesamt trägt das Studiendesign zur Erweiterung der bestehenden Literatur über die Verwendung von PLM-Wundauflagen bei Spalthautentnahmestellen bei. Diese prospektive, vergleichende, randomisierte klinische Studie liefert aussagekräftige Daten und ermöglicht erstmals einen Vergleich der Ergebnisse mit einer Kontrollgruppe, in der Polyurethanfolie als Wundauflage verwendet wurde.

6 Literaturverzeichnis

1. Dirschka, T., R. Hartwig, and C. Oster-Schmidt, *Klinikleitfaden Dermatologie. Therapieprinzipien: Operative Dermatologie, Lasertherapie, Strahlentherapie*, ed. A. Eberlein, et al. Vol. 3. 2011, München: Elsevier GmbH Urban&Fischer Verlag.
2. Deb, R., et al., *Die plastisch-chirurgische Sekundärrekonstruktion von Schwerstbrandverletzten*. *Der Chirurg*, 2004. **75**(6): p. 588-598.
3. Giessler, G.A., D. Erdmann, and G. Germann, *Plastische Deckung von Hautdefekten*. *Der Chirurg*, 2002. **73**(3): p. 290-303.
4. Giunta, R.E., *Weichteildefekte mit Osteomyelitiden im Bereich der Extremitäten*. *Trauma und Berufskrankheit*, 2012. **14**(2): p. 239-242.
5. Schubert, H.M., et al., *Spalthauttransplantation zur Weichteildefektdeckung*. *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 2012. **24**(4): p. 432-438.
6. Lee, S.Z. and A.S. Halim, *Superior long term functional and scar outcome of Meek micrografting compared to conventional split thickness skin grafting in the management of burns*. *Burns*, 2019. **45**(6): p. 1386-1400.
7. Braza, M. and M. Fahrenkopf. *Split-Thickness Skin Graft*. StatPearls 2022.
8. Niederbichler, A. and P.M. Vogt, *Plastische Chirurgie*, in *Duale Reihe Chirurgie*, D. Henne-Bruns, Editor. 2012, Thieme: Stuttgart.
9. Petres, J. and R. Riempel, *Operative Dermatologie*. 2 ed. 2007, Heidelberg: Springer.
10. Andreassi, A., et al., *Classification and pathophysiology of skin grafts*. *Clinics in Dermatology*, 2005. **23**(4): p. 332-337.
11. Brown, J.E. and S.L. Holloway, *An evidence-based review of split-thickness skin graft donor site dressings*. *International Wound Journal*, 2018. **15**(6).
12. Voineskos, S.H., et al., *Systematic review of skin graft donor-site dressings*. *Plast Reconstr Surg*, 2009. **124**(1): p. 298-306.
13. Asuku, M., et al., *Split-thickness skin graft donor-site morbidity: A systematic literature review*. *Burns*, 2021. **47**(7): p. 1525-1546.
14. Solanki, N.S., I.P. Mackie, and J.E. Greenwood, *A randomised prospective study of split skin graft donor site dressings: AWBAT-D™ vs. Duoderm®*. *Burns*, 2012. **38**(6): p. 889-98.
15. Ferreira, L.M., et al., *Hemicellulose dressing versus rayon dressing in the re-epithelialization of split-thickness skin graft donor sites: a multicenter study*. *J Tissue Viability*, 2009. **18**(3): p. 88-94.
16. Krüger, U. and F. Wolfrum, *Wunde*, in *Duale Reihe Chirurgie*, D. Henne-Bruns, Editor. 2012, Thieme: Stuttgart.
17. Niessen, F.B., et al., *On the nature of hypertrophic scars and keloids: . Plastic and reconstructive surgery* 1999. **104**(5).
18. Romanelli, M., et al., *Skin graft donor site management in the treatment of burns and hard-to-heal wounds*. *Wounds International* 2019.
19. Junker, J.P., et al., *Assessing quality of healing in skin: review of available methods and devices*. *Wound Repair Regen*, 2014. **22 Suppl 1**: p. 2-10.

20. Terrill, P.J. and V. George, *A comparison of three primary non-adherent dressings applied to hand surgery wounds*. Journal of Wound Care 2000. **9(8)**: p. 359-363.
21. Argirova, M., O. Hadjiski, and A. Victorova, *Acticoat versus Allevyn as a split-thickness skin graft donor-site dressing: a prospective comparative study*. Ann Plast Surg, 2007. **59(4)**: p. 415-22.
22. Karlsson, M., et al., *Scarring At Donor Sites After Split-Thickness Skin Graft: A Prospective, Longitudinal, Randomized Trial*. Adv Skin Wound Care, 2018. **31(4)**: p. 183-188.
23. Guo, S. and L.A. Dipietro, *Factors affecting wound healing*. J Dent Res, 2010. **89(3)**: p. 219-29.
24. Solowiej, K., V. Mason, and D. Upton, *Psychological stress and pain in wound care, part 3: management*. J Wound Care, 2010. **19(4)**: p. 153-5.
25. Ribback, S. and F. Dombrowski, *Anpassungsreaktionen, Zell- und Gewebetod, Regeneration und Reperatur, Umwelt und Ernährung in Kurzlehrbuch der Pathologie*, T. Kirchner, H.K. Müller-Hermelink, and A. Roessner, Editors. 2018, Elsevier: München. p. 15-57.
26. Higgins, L., et al., *Split-thickness skin graft donor site management: a randomized controlled trial comparing polyurethane with calcium alginate dressings*. Int Wound J, 2012. **9(2)**: p. 126-31.
27. Kaiser, D., et al., *Alginate dressing and polyurethane film versus paraffin gauze in the treatment of split-thickness skin graft donor sites: a randomized controlled pilot study*. Advances in Skin & Wound Care, 2013. **26(2)**: p. 67-73.
28. Weise, K., *Physiologie und Wundheilung in Chirurgie*, A. Hirner and K. Weise, Editors. 2008, Thieme: Stuttgart. p. 34-35.
29. Herrmann, K. and U. Trinkkeller, *Aufbau der Haut und ihre Anhangsgebilde*, in *Dermatologie und medizinische Kosmetik*, K. Herrmann and U. Trinkkeller, Editors. 2015, Springer: Heidelberg.
30. Convatec. *Kaltostat®*. 2022; Available from: <https://www.convatec.com/de-de/produkte/wundversorgung/markennamen/pc-wound-kaltostat/b68c3a76-bd08-404d-a982-efeb45b1879d/>.
31. Vaingankar, N.V., et al., *Comparison of hydrocellular foam and calcium alginate in the healing and comfort of split-thickness skin-graft donor sites*. J Wound Care, 2001. **10(7)**: p. 289-91.
32. Convatec. *Aquacel® Ag+ Wundauflagen*. 2022; Available from: <https://www.convatec.com/de-de/produkte/wundversorgung/wundart/pc-wound-diabetic-foot-ulcers/21603750-5757-4a85-a075-465347dbfccb/>.
33. Bailey, S., et al., *A randomized comparison study of Aquacel Ag and Glucan II as donor site dressings with regard to healing time, cosmesis, infection rate, and patient's perceived pain: a pilot study*. J Burn Care Res, 2011. **32(6)**: p. 627-32.
34. Mölnlycke®. *Transparentes Wunddistanzgitter Mepitel mit Safetec*. 2023; Available from: <https://www.molnlycke.de/produkte-losungen/mepitel/>.
35. Markl, P., et al., *Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study*. Ann Plast Surg, 2010. **65(5)**: p. 490-6.
36. Smith&Nephew, *Produktkatalog Wundmanagement*. 2021. p. 45.

37. Muangman, P., S. Nitimonton, and P. Aramwit, *Comparative clinical study of Bactigras and Telfa AMD for skin graft donor-site dressing*. Int J Mol Sci, 2011. **12**(8): p. 5031-8.
38. Dressilk®. *Dressilk temporary skin, soft on you; Perfekt für oberflächliche Wunden*. 2016; Available from: https://www.dressilk.com/images/produits/th/160204_DRESSILK_DE_web.pdf.
39. Schulz, A., et al., *A prospective clinical trial comparing Biobrane(®) Dressilk(®) and PolyMem(®) dressings on partial-thickness skin graft donor sites*. Burns, 2016. **42**(2): p. 345-355.
40. Smith&Nephew. *OPSITE® Flexifix - Transparente Folie zur Verbandfixierung 2022* [cited 2022; Available from: <https://www.smith-nephew.com/deutschland/fachgebiete/wundmanagement/folien-und-fixierverbaende/opsite-flexifix/>].
41. Dornseifer, U., et al., *The ideal split-thickness skin graft donor-site dressing: a clinical comparative trial of a modified polyurethane dressing and aquacel*. Plastic Reconstructive Surgery, 2011. **128**(4): p. 918-924.
42. Moellhoff, N., et al., *Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study*. Plastic and Reconstructive Surgery, 2022. **150**(5): p. 1104-1113.
43. PolyMedics Innovations GmbH. *Suprathel® the temporary second skin*. 2016; Available from: www.suprathel.de.
44. Winter, G.D., *Formation of the scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin of the young domestic pig*. Nature, 1962. **193**(4812).
45. James, J.H. and A.C. Watson, *The use of Opsite, a vapour permeable dressing, on skin graft donor sites*. Br J Plast Surg, 1975. **28**(2): p. 107-10.
46. Horch, R.E. and G.B. Stark, *Comparison of the effect of a collagen dressing and a polyurethane dressing on the healing of split thickness skin graft (STSG) donor sites*. Scandinavian Journal of PLastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery, 1998. **32**(4): p. 407-413.
47. Grimme, C., et al., *Resorbierbare Folien als Wundabdeckung und Adhäsionsprophylaxe*. Trauma und Berufskrankheit, 2004. **6**(4): p. 272-276.
48. Läuchli, S., et al., *Management of split-thickness skin graft donor sites: a randomized controlled trial of calcium alginate versus polyurethane film dressing*. Dermatology, 2013. **227**(4): p. 361-6.
49. Dornseifer, U., et al., *The ideal split-thickness skin graft donor site dressing: rediscovery of polyurethane film*. Annals of Plastic Surgery, 2009. **63**(2): p. 198-200.
50. Schwarze, H., et al., *Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study*. Burns, 2007. **33**(7): p. 850-854.
51. Kaartinen, I.S. and H.O. Kuokkanen, *Suprathel(®) causes less bleeding and scarring than Mepilex(®) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts*. Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery, 2011. **45**(4-5): p. 200-203.
52. Smith&Nephew. *Jelonet® - Salbenkomresse mit Paraffin*. 2022; Available from: <https://www.smith->

- [nephew.com/deutschland/fachgebiete/wundmanagement/kompressen/jelone/t/](https://www.nephew.com/deutschland/fachgebiete/wundmanagement/kompressen/jelone/t/).
53. Baryza, M.J. and G.A. Baryza, *The Vancouver Scar Scale: an administration tool and its interrater reliability*. J Burn Care Rehabil, 1995. **16**(5): p. 535-8.
 54. Ryssel, H., et al., *Suprathel-acetic acid matrix versus acticoat and aquacel as an antiseptic dressing: an in vitro study*. Ann Plast Surg, 2010. **65**(4): p. 391-5.
 55. Gürünlüoğlu, K., et al., *The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns*. J Burn Care Res, 2019. **40**(3): p. 302-311.
 56. Farrukh, O. and I. Goutos, *Scar Symptoms: Pruritus and Pain*, in *Textbook on Scar Management: State of the Art Management and Emerging Technologies*, L. Téot, et al., Editors. 2020, Springer International Publishing: Cham. p. 87-101.
 57. Paul, J., *Characteristics of chronic wounds that itch*. Adv Skin Wound Care, 2013. **26**(7): p. 320-32; quiz 333-4.
 58. Galati, V., et al., *Split thickness skin graft versus application of the temporary skin substitute suprathel in the treatment of deep dermal hand burns: a retrospective cohort study of scar elasticity and perfusion*. Int J Burns Trauma, 2021. **11**(4): p. 312-320.
 59. Hundeshagen, G., et al., *A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag*. J Burn Care Res, 2018. **39**(2): p. 261-267.
 60. Brölmann, F.E., et al., *Randomized clinical trial of donor-site wound dressings after split-skin grafting*. Br J Surg, 2013. **100**(5): p. 619-27.
 61. Orbay, H., et al., *Preapplication of lidocaine to split-thickness skin graft donor site to decrease pain during the removal of dressing*. Ann Plast Surg, 2006. **56**(3): p. 346-7.
 62. Rashaan, Z.M., et al., *Usability and effectiveness of Suprathel(®) in partial thickness burns in children*. Eur J Trauma Emerg Surg, 2017. **43**(4): p. 549-556.
 63. Everett, M., et al., *Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population*. J Wound Care, 2015. **24**(7): p. S4-8.
 64. Uhlig, C., et al., *Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims*. Burns, 2007. **33**(2): p. 221-9.
 65. Disa, J.J., et al., *Evaluation of a combined calcium sodium alginate and bio-occlusive membrane dressing in the management of split-thickness skin graft donor sites*. Ann Plast Surg, 2001. **46**(4): p. 405-8.
 66. Haller, H.L., et al., *Porcine Xenograft and Epidermal Fully Synthetic Skin Substitutes in the Treatment of Partial-Thickness Burns: A Literature Review*. Medicina (Kaunas), 2021. **57**(5).
 67. Schiefer, J.L., et al., *A clinical comparison of pure knitted silk and a complex synthetic skin substitute for the treatment of partial thickness burns*. Int Wound J, 2022. **19**(1): p. 178-187.
 68. Nolte, S.V., et al., *Suitability of Biomaterials for Cell Delivery in Vitro*. Osteosynthesis and Trauma Care, 2007. **15**(1): p. 42-47.
 69. Fernandes de Carvalho, V., et al., *Clinical trial comparing 3 different wound dressings for the management of partial-thickness skin graft donor sites*. J Wound Ostomy Continence Nurs, 2011. **38**(6): p. 643-7.

-
70. Highton, L., C. Wallace, and M. Shah, *Use of Suprathel® for partial thickness burns in children*. *Burns*, 2013. **39**(1): p. 136-41.
 71. Upton, D. and A. Andrews, *The impact of stress at dressing change in patients with burns: a review of the literature on pain and itching*. *Wounds*, 2014. **26**(3): p. 77-82.
 72. Summer, G.J., et al., *Burn injury pain: the continuing challenge*. *J Pain*, 2007. **8**(7): p. 533-48.
 73. Draaijers, L.J., et al., *The patient and observer scar assessment scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation*. *Plast Reconstr Surg*, 2004. **113**(7): p. 1960-5; discussion 1966-7.
 74. Busche, M.N., et al., *Burn Scar Evaluation Using the Cutometer® MPA 580 in Comparison to "Patient and Observer Scar Assessment Scale" and "Vancouver Scar Scale"*. *J Burn Care Res*, 2018. **39**(4): p. 516-526.

7 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich meinen besonderen Dank nachstehenden Personen entgegenbringen, ohne deren Mithilfe die Anfertigung dieser Promotionsschrift niemals zustande gekommen wäre.

Ich danke meinem Doktorvater Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Denis Ehrl, für die Möglichkeit meine Dissertation in diesem Themengebiet schreiben zu können. Ich fühlte mich stets in sehr guter Betreuung und bedanke mich für jeglichen hilfreichen Dialog.

Mein weiterer Dank gilt Herrn Univ. Prof. Dr. med. R. Giunta, Direktor der Abteilung Handchirurgie, Plastische und Ästhetische Chirurgie am Klinikum der Universität München (LMU), der mir die Möglichkeit gegeben hat, diese Arbeit unter seiner Abteilung durchzuführen.

Für die große Unterstützung bei der Statistik, Erarbeitung der Dissertation und für seine gute Betreuung bedanke ich mich bei Herrn Dr. med. Nicholas Möllhoff.

Ein besonderer Dank geht an Dr. med. univ. Lukas Lunger, der mir von Anfang an mit Rat und Tat zur Seite stand und ohne ihn diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Schlussendlich gilt mein größter und herzlichster Dank meiner Familie und meinem Partner, für die uneingeschränkte, liebevolle und vielseitige Unterstützung während meines Studiums, welche mir meinen bisherigen Lebensweg ermöglichte.

8 Affidavit

	LUDWIG- MAXIMILIANS- UNIVERSITÄT MÜNCHEN	Promotionsbüro Medizinische Fakultät		
Eidesstattliche Versicherung				

Lettner, Maria Louisa

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

„Konfirmatorische Studie zur klinischen Vergleichbarkeit der effektiven Anwendung von alloplastischem Hautersatz (Suprathel®) mit modifiziertem Polyurethan Folienverband in der Lokaltherapie von Spalthautentnahmestellen am Oberschenkel“

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 03.07.2024

Ort, Datum

Maria Lettner

Unterschrift Maria Lettner

9 Publikationsliste

Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study – *Moellhoff, Nicholas M.D.; Maria, Lettner; Ehrl, Denis, M.D., Ph.D.; Plastic and Reconstructive Surgery: November 2022 - Volume 150 - Issue 5 - p 1104-1113 doi: 10.1097/PRS.00000000000009629*