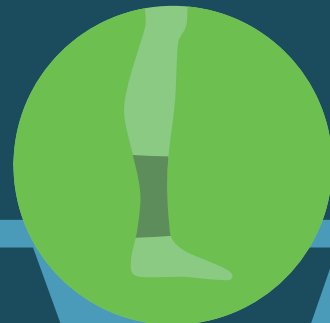


EWMA Document:

Empfehlungen der EWMA-Studie für klinische Untersuchungen von Ulcus cruris und Wundversorgung

EWMA STUDY RECOMMENDATIONS

FOR CLINICAL
INVESTIGATIONS IN
LEG ULCERS AND
WOUND CARE



Patricia Price.

Vorsitzende der EWMA Patient Outcome Group, Mitautorin der Empfehlungen der EWMA-Studie. Korrespondenz: ewma@ewma.org

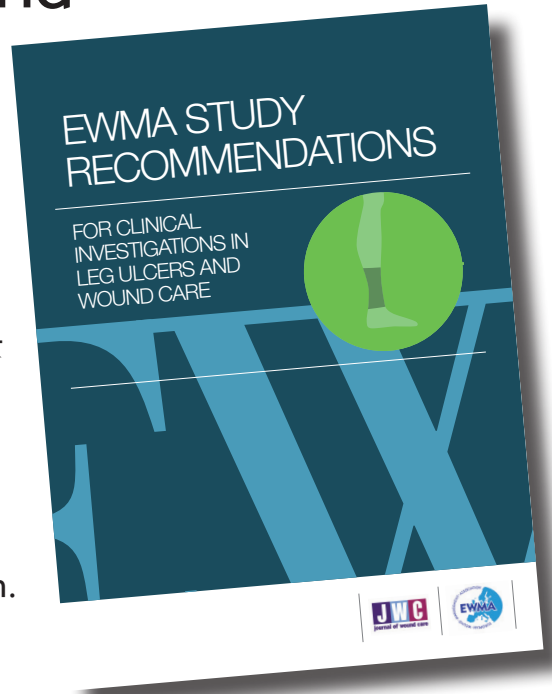
Die Initiative zur Erstellung dieses Dokuments erging von der EWMA Patient Outcome Group (EWMA POG). Die Mitglieder von EWMA POG sind: Patricia Price (Vorsitzende), Jan Apelqvist, Luc Gryson, Finn Gottrup, Robert Strohal.

EWMA Document:

Empfehlungen der EWMA-Studie für klinische Untersuchungen von Ulcus cruris und Wundversorgung

Um das Bestreben zu unterstützen die Nachweisqualität in Wundversorgungsstudien zu erhöhen, hat die EWMA die Patient Outcome Group beauftragt,¹ eine Reihe von Empfehlungen zu entwickeln, um Wissenschaftler zu unterstützen, wenn diese Untersuchungen planen.

Die erste dieser Empfehlungen konzentriert sich auf die klinische Untersuchungen von Ulcus cruris und Wundversorgung und wurde im Mai 2014 veröffentlicht. Ziel dieses Dokuments ist es die Qualität von Wundversorgungsstudien zu zum Wohl der Patienten zu unterstützen.



EWMA Patient Outcome Group (POG) verbessert die Qualität von Wundversorgungsstudien

Im Jahr 2010 hat die EWMA Patient Outcome Group (POG) Empfehlungen für die Verbesserung der Nachweisqualität in der Wundversorgung veröffentlicht.² Als begleitender Arbeitsbestandteil hat die EWMA POG daran gearbeitet ein benutzerfreundliches Dokument vorzulegen, um diejenigen welche neu (oder unerfahren) in der Forschung sind bei dem Start der Planung der Herangehensweise, Durchführung, Interpretation und Verbreitung der Untersuchungsergebnisse zu unterstützen, die unser Verständnis der klinischen Wundversorgung verbessern und das Beweismiveau der auf diesem wichtigen Gebiet vorgenommenen Arbeit erhöhen. Angesichts der Vielzahl an Wundtypen in welche Kliniker involviert sind hat die POG entschieden das erste dieser Zusatzpublikationen auf Ulcus cruris venosum zu limitieren. Des Weiteren, als ein europäischer Verband, wird

der Schwerpunkt auf EU-Regulierungen und Direktiven liegen.

Das Dokument ist auf Forschungsanfänger in der Wundversorgung zugeschnitten

Die Zielgruppe für diese Publikation ist Krankenhaus- und Gemeinschaftskliniker, welche kollaborativ mit anderen Berufsgruppen oder Industrie zusammenarbeiten. Ziel ist es insbesondere klinische Forschungsrichtlinien für den Forschungsanfänger, der auf dem Gebiet der Wundversorgung (Ulcus cruris) tätig ist, zu bieten, jedoch kann der Leitfaden auch relevant sein als Informationsmaterial für Beitragskritiker oder als eine Kontrollliste für den erfahrenen Forscher. Der Text weist das Format einer „Schritt für Schritt“ Gebrauchsanweisung auf um zu berücksichtigende Maßnahmen hervorzuheben und häufige Fehler zu skizzieren, die viele von uns entlang des Prozess gemacht haben – mit dem Ziel Forschungsanfängern zu helfen diese zu vermeiden und die

Qualität von durchgeführten Studien zu verbessern. Der Schwerpunkt liegt auf randomisierten kontrollierten Tests (RCTs) und Kohortenstudien die prospektiv sind (d.h. retrospektive Studien sind nicht enthalten).

Anwenderfreundliche Ressource die zu Forschung anregt

Innerhalb des gesamten Dokument machen wir auf relevante existierende Dokumente aufmerksam und bieten Links zu Websites und Dokumenten an, wo spezifische Fragen zur Regulierung sehr gelungen abgedeckt werden. Das Ziel ist eine anwenderfreundliche Ressource anzufertigen, welche praktisch und einfach zu benutzen ist. Die Gestaltung erfolgt in Form von kurzen Kapiteln über verschiedene Aspekte des Forschungsprozesses – mit vielen behandelten Punkten in Form von Aufzählungspunkten. Es wird nicht erwartet, dass Forscher jede Seite und assoziierten Weblink in der angegebenen Reihenfolge lesen, jedoch als Pfad durch den Prozess verwenden – wobei der Text hervorhebt wann es hilfreich sein würde auf andere Ressourcen zuzugreifen um zusätzliche Informationen zu erhalten.

Diese Informationen sind in Kapitel unterteilt, welche die verschiedenen Phasen des Prozesses widerspiegeln; viele Kapitel haben mehrfache Unterabschnitte, so dass man bei speziellen Fragen leicht Unterstützung findet. Die Kapitel sind:

Forschungsplanung

Dieses Kapitel enthält drei wesentliche Abschnitte, welche sich auf die Planung ihrer Forschung beziehen – dies heißt, bevor sie beginnen irgendwelche Daten zu erheben und schließt Abschnitte zur Formulierung ihre Forschungsfrage oder Hypothese mit ein; die Auswahl der geeigneten Gestaltung; zu berücksichtigende detaillierte Methoden und die Planung wie ihre Untersuchung geführt werden wird.

Datenerhebung

Dieses Kapitel konzentriert sich auf Einschlusskriterien, Kontrolle und Qualitätssicherung bei der Datenerhebung.

Offensichtlich muss die Datenerhebung den Inhaltsbereich des Studienprotokolls widerspiegeln und die Daten müssen unzweideutig in dem Sinne sein, dass sie die zur Beantwortung der im Protokoll definierten Frage notwendigen Informationen bereithalten.

Datenverwendung

Dieser Abschnitt beleuchtet die Aspekte eines guten Datenmanagements, welche ausschlaggebend für eine gute Studiendurchführung sind und immer befolgt werden sollten um Sicherzustellen, dass die Studie ethnischen Standards entspricht.

Schlussfolgerungen

Dieses Dokument fasst die wesentlichen Eckpunkte zusammen, an welche Sie denken müssen bei der Planung, Durchführung, Auswertung oder Berichterstattung eines RCT oder Kohortenstudie. Es ist nicht ein umfassender Ratgeber für jeden Aspekt des Prozesses, nachdem es bereits eine substantielle Anzahl an Richtlinien und Empfehlungen gibt, auf die wir uns durchgehend beziehen. Viele der existierenden Empfehlungen für die Durchführung und die Berichterstattung von Studien finden entsprechende Anwendung auf Wundversorgungsstudien als auch auf jeden anderen Gesundheitszustand, so dass kein Bedürfnis besteht das „Rad neu zu erfinden“. Jedoch sind wir uns alle bewusst, dass die Qualität von vielen Studien auf diesem Gebiet weiterhin schwach bleibt und wir als die European Wound Management Association einen schlechten Dienst erweisen würden, sollten wir unsere Mitglieder nicht dazu ermutigen sich der Herausforderung anzuschließen die Studienqualität für das Wohl unserer Patienten zu erhöhen.

Wir hoffen, dass Sie dieses Dokument bei der Zusammenstellung Ihrer Forschungsvorhaben hilfreich finden und freuen uns darauf die Forschungsarbeiten irgendwann einmal in der Zukunft, weil Sie zur Evidenzbasis für verbesserte Wundheilungsergebnisse beitragen, zu lesen.

REFERENCES

1. <http://ewma.org/english/ewma-projects-and-studies/patient-outcome-group.html>.
 2. Gottrup, F., Apelqvist, J., Price, P. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds: recommendations to improve the quality of evidence in wound management. *J Wound Care* 2010;19:6:237-68.
-