

Aus der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Dekubitusprävention: Die Rolle von trockener Haut und Outcomes in der Präventionsforschung

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicinalium (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Anna Lechner

aus Freising

Datum der Promotion: 04.06.2021

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abstract (deutsch) | 3 |
| Abstract (english) | 5 |
| 1. Einleitung | 7 |
| 1.1. Hintergrund..... | 7 |
| 1.2. Fragestellungen..... | 10 |
| 2. Material und Methodik | 10 |
| 2.1. Studien 1 und 2 (Publikationen 1 und 2)..... | 10 |
| 2.1.1. Studiendesign und Setting..... | 10 |
| 2.1.2. Datenerhebung und Variablen..... | 10 |
| 2.1.3. Statistische Methoden | 12 |
| 2.2. Studie 3 (Publikation 3)..... | 13 |
| 2.2.1. Studiendesign und Setting..... | 13 |
| 2.2.2. Datenerhebung und Variablen..... | 13 |
| 2.2.3. Statistische Methoden | 14 |
| 2.3. Studie 4 (Publikation 4)..... | 15 |
| 2.3.1. Herkunft der Daten..... | 15 |
| 2.3.2. Datenextraktion und Datensynthese..... | 15 |
| 3. Ergebnisse | 15 |
| 3.1. Studie 1..... | 15 |
| 3.2. Studie 2..... | 16 |
| 3.3. Studie 3..... | 17 |
| 3.4. Studie 4..... | 18 |
| 4. Limitationen | 19 |
| 5. Diskussion | 19 |
| 6. Literaturverzeichnis | 25 |
| 7. Eidesstattliche Erklärung | 30 |
| 8. Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen | 31 |
| 9. Druckexemplare der ausgewählten Publikationen | 33 |
| 10. Lebenslauf | 72 |
| 11. Vollständige Publikationsliste | 73 |
| 12. Danksagung | 75 |

Abstract (deutsch)

Einleitung: Dekubitus sind durch Druckbelastung bedingte lokale Schädigungen der Haut und/oder des darunterliegenden Gewebes. Hautphysiologische Veränderungen im hohen Alter und bei Typ-2-Diabetes führen zu einem erhöhten Risiko für Dekubitus. Das Identifizieren von weiteren, noch nicht bekannten Faktoren, welche die Vulnerabilität für Dekubitus erhöhen, kann eine gezieltere Durchführung präventiver Maßnahmen ermöglichen und somit zu einer effektiveren Prävention beitragen. Zudem sind evidenzbasierte Kenntnisse zur Wirksamkeit von Präventionsmaßnahmen essentiell. Durch mangelnde Vergleichbarkeit von einzelnen Studienergebnissen ist die Zusammenfassung der Evidenz häufig limitiert. Sogenannte „Core Outcome Sets“ (COS) streben eine Verbesserung der Vergleichbarkeit von Studienergebnissen an.

Methoden: Die Daten zweier in deutschen Krankenhäusern und Pflegeheimen durchgeführter Prävalenzstudien aus den Jahren 2014 und 2015 wurden hinsichtlich der Fragestellung untersucht, ob das Vorhandensein von Dekubitus mit trockener Haut assoziiert ist. Anhand von Prävalenzstudien aus den Jahren 2015 und 2016 wurde untersucht, wie hoch der Anteil von Hauttrockenheit bei hautpflegeabhängigen Pflegeheimbewohnern und Krankenhauspatienten ist und ob ein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Hautpflegeprodukten und trockener Haut besteht. Anhand einer explorativen Studie wurde untersucht, ob sich die trockene Fußhaut von Typ-2-Diabetikern und Nicht-Diabetikern hinsichtlich Struktur, Funktion und Biomarker unterscheidet. Als ein erster Schritt zur Entwicklung eines COS für klinische Studien zur Dekubitusprävention wurden eine Literaturübersicht durchgeführt und Outcomedomänen identifiziert.

Ergebnisse: Anhand eines logistischen Regressionsmodells wurde ein möglicher Zusammenhang zwischen Hauttrockenheit und Dekubitus im Fersenbereich festgestellt (OR 1,9; 95% CI 0,8-4,1). Dieser Zusammenhang war bezüglich des Sakralbereichs nicht zu beobachten. In der zweiten Studie wurde bei 43,7% aller hautpflegeabhängigen Pflegeheimbewohner trockene Haut festgestellt, in den Krankenhäusern traf dies auf 70,2% zu. Bei Vorliegen von trockener Haut wurden anteilig mehr pflegeabhängige Studienteilnehmer mit Hautpflegeprodukten versorgt. Die Diabetikergruppe der explorativen Studie hatte am rechten Fuß durchschnittlich 11,0 (SD 6,2) oberflächliche Fissuren im Vergleich zu 3,9 (SD 4,2) in der Nicht-Diabetikergruppe. Die Konzentration des aus dem Stratum corneum herausgelösten Histamins war in der Diabetikergruppe

deutlich höher. Basierend auf der Literaturübersicht wurden 68 Outcomedomänen induktiv gebildet.

Diskussion: Die Wahrscheinlichkeit eines Dekubitus am Fuß war bei Vorhandensein von Hauttrockenheit fast doppelt so hoch. Die Angemessenheit der Hautpflege in hautpflegeabhängigen Pflegeheimbewohnern und Krankenhauspatienten ist aufgrund der hohen Prävalenz von trockener Haut zu hinterfragen. Die trockene Fußhaut bei Typ-2-Diabetikern zeigte eine circa dreimal erhöhte Anzahl oberflächlicher Fissuren auf, wodurch das Risiko für die Entwicklung von Fußulceras steigt. Die erhöhte Konzentration an Histamin deutet auf eine Beteiligung an entzündlichen Vorgängen hin und könnte eine neue Zielstruktur für zukünftige präventive und therapeutische Maßnahmen darstellen. Alle im Review erfassten Outcomes zeigten eine große Diversität hinsichtlich der Messinstrumente und der Berichterstattung. Die gebildeten Outcomedomänen stellen den Ausgangspunkt für die weitere COS Entwicklung dar.

Abstract (english)

Introduction: Pressure ulcers are localized damages to the skin and/or underlying tissue. Skin physiological changes in old age and due to type 2 diabetes lead to an increased risk for pressure ulcers. The identification of further, yet unknown factors that increase the vulnerability to pressure ulcers can enable more targeted preventive measures and thus more effective prevention. In addition, evidence-based knowledge on the effectiveness of preventive measures is essential. Due to a lack of comparability of individual study results, the summary of the evidence is often limited. The concept of so-called "Core Outcome Sets" (COS) aims to improve the comparability of study results.

Methods: The data of two prevalence studies conducted in German hospitals and nursing homes in 2014 and 2015 were examined with regard to the question, whether dry skin is associated with pressure ulcers. The prevalence studies from 2015 and 2016 were used to investigate the proportion of skin dryness in skincare dependent nursing home residents and hospital patients as well as the relation between the use of skincare products and dry skin. An exploratory study was conducted to investigate whether dry foot skin in type 2 diabetics differs from non-diabetics in terms of skin structure, function and biomarkers. As a first step of the COS-project on pressure ulcer prevention a literature review was conducted and outcome domains were identified.

Results: Using a logistic regression model, a possible association between skin dryness and pressure ulcers at the heel area was found (OR 1.9; 95% CI 0.8-4.1). This association was not observed in the sacral region. In the second study dry skin was found in 43.7% of all skincare dependent nursing home residents, in hospitals this applied for 70.2%. In case of dry skin, a proportionally higher number of skincare dependent study participants were provided with skincare products. The diabetic group of the exploratory study had on average almost three times as many superficial fissures on the foot compared to the non-diabetic group. The concentration of histamine released from the stratum corneum was clearly higher in the diabetic group. Based on the literature search 68 outcome domains were inductively created.

Discussion: The probability of pressure ulcer on the foot was almost twice as high in the presence of dry skin. The appropriateness of the skincare in skincare dependent nursing home residents and hospital patients should be questioned given the high prevalence of dry skin. Dry skin on the feet of type 2 diabetics showed about three times as many

superficial fissures, which increases the risk of developing foot ulcers. The higher concentration of histamine indicates an involvement in inflammatory processes and could represent a new target structure for future preventive and therapeutic measures. All outcomes recorded in the review showed a great diversity in terms of measurement instruments and reporting. The created outcome domains represent an important starting point for the further COS development.

1. Einleitung

1.1. Hintergrund

Die Prävention von Dekubitus stellt nach wie vor in allen Settings der Gesundheitsversorgung eine pflegerische Herausforderung dar. In der deutschen Langzeitpflege geht man von einer Dekubitusprävalenz zwischen 2% und 4% aus [1]. Ein Dekubitus ist definiert als eine lokale Schädigung der Haut und/oder des darunterliegenden Gewebes als Folge von Druck oder Druck in Kombination mit Scherkräften. Dekubitus tritt meist über knöchernen Vorsprüngen auf und reicht vom nicht-wegdrückbaren Erythem bei noch intakter Haut bis hin zum vollständigen Gewebeverlust mit offenliegenden Muskeln, Sehnen oder Knochen [2]. Immobile Personen, die ihre Position nicht selbständig ändern können, haben ein besonders hohes Risiko für die Entwicklung eines Dekubitus. Zum einen kann mechanische Belastung bei Überschreiten der physiologischen Toleranz zu direkten Deformationsschäden des weichen Gewebes wie z.B. des Muskelgewebes führen. Zum anderen führt die Immobilität langfristig zu einer Ischämie des belasteten Gewebes, welche nach Druckentlastung Reperfusionsschäden mit Inflammation und zellulären Nekrosen auslösen kann [2, 3]. Dekubitus können starke Schmerzen verursachen und die Lebensqualität der Betroffenen stark einschränken [4, 5]. Daneben erhöhen sie das Risiko für weitere Komplikationen, wie nosokomiale Infektionen, Sepsis und längere Krankenhausaufenthalte. Folglich stellen Dekubitus auch eine erhebliche finanzielle Belastung für das Gesundheitssystem dar [6].

Eine effektive Dekubitusprävention ist daher von hoher Bedeutung. Die Dekubitusprävention umfasst verschiedene Strategien. Einige Interventionen zielen darauf ab, das Ausmaß und die Dauer der mechanischen Belastung – wie Druck oder Scherkräfte – zu reduzieren, z.B. durch regelmäßige Repositionierung immobiler Patienten. Andere präventive Maßnahmen zielen auf eine Verbesserung der Gewebetoleranz ab [2]. Wie hoch die physiologische Toleranz der Haut und des darunterliegenden Gewebes ist, hängt vom individuellen Risikoprofil ab. Neben höherem Lebensalter, erhöhter Hautfeuchtigkeit, z.B. durch Inkontinenz, einem schlechten Ernährungszustand und Diabetes Mellitus, wird auch das Vorhandensein von trockener Haut (Xerosis cutis) als Risikofaktor diskutiert [7-9]. Hierzu gibt es allerdings nur wenige Studien, in denen zudem genaue Definitionen der trockenen Haut fehlen und die Lokalisation der Hauttrockenheit nicht berücksichtigt wurde [10-12]. Trockene Haut

betrifft in der Regel nicht den ganzen Körper, sondern tritt nur an bestimmten Körperteilen auf [13]. Dies muss bei der Untersuchung eines möglichen Zusammenhangs von trockener Haut und Dekubitus berücksichtigt werden.

Xerosis cutis ist eines der häufigsten Hautprobleme bei älteren Menschen [14, 15], einer Personengruppe, die bereits durch altersbedingte Hautveränderungen besonders anfällig für eine Dekubitusentwicklung ist. Trockene Haut kann mit adäquaten Hautpflegemaßnahmen wirksam behandelt werden [16-18]. Das Pflegepersonal spielt bei der Qualität der Hautpflege von pflegeabhängigen Patienten und Heimbewohnern eine Schlüsselrolle. Bisherige Studien zeigen jedoch, dass in der Pflegepraxis eine große Heterogenität an verwendeten Hautpflegeprodukten und Unsicherheit hinsichtlich der Produktauswahl bestehen [19-21]. Unabhängig davon ist allerdings nicht bekannt, ob speziell trockene Haut in der täglichen Pflegepraxis eine ausreichende Aufmerksamkeit erhält und mit adäquaten Hautpflegeprodukten versorgt wird.

Nicht nur bei älteren Menschen, sondern auch bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die ebenfalls ein erhöhtes Risiko für Dekubitus haben, stellt Xerosis cutis eines der häufigsten Hautprobleme dar [22, 23]. Besonders an der Ferse und der Fußsohle, wo das Stratum corneum (SC) am dicksten ist, neigt trockene Haut zur Entwicklung von Fissuren. Diese erleichtern das Eindringen von Keimen in die Haut und führen zu einem erhöhten Risiko für Ulzerationen [23]. Dekubitus und diabetische Fußulcera weisen große ätiologische Gemeinsamkeiten auf, da beiden chronischen Wunden eine mechanische Belastung durch Druck- und Scherkräfte zugrunde liegt [24]. Unter anderem wird die Ablagerung von Glykierungsendprodukten für die Entwicklung erhöhter Hautfestigkeit, Neuropathien und Durchblutungsstörungen an den Füßen verantwortlich gemacht [25]. Durch den Gefühlsverlust an den Füßen wird die Wahrnehmung von langanhaltendem Druck und der Impuls zur Lageveränderung und Druckentlastung vermindert. Darüber hinaus erhöht eine Beeinträchtigung der Durchblutung die Anfälligkeit des Gewebes für die Entwicklung eines Dekubitus [7, 22, 23]. Diese diabetesbedingten Hautveränderungen führen auch dazu, dass Ulcera am Fuß häufige und schwerwiegende Komplikationen bei Typ-2-Diabetikern sind, welche nur schwer heilen und zu Amputationen der unteren Extremitäten führen können [26]. Es gibt jedoch nur wenige Studien, die die Eigenschaften der trockenen Haut von Diabetikern näher untersuchen, und deren Ergebnisse sind teilweise widersprüchlich [27-31]. Man kann die Ursachen der trockenen Haut bei der atopischen Dermatitis bereits gut von anderen Formen der trockenen Haut (z.B. der 'senilen Xerose') unterscheiden, aber es ist noch unklar, ob die

xerotische Fußhaut von Diabetikern ebenfalls Unterschiede zur trockenen Fußhaut von Nicht-Diabetikern aufweist.

Im Bereich der Dekubitusprävention existieren zahlreiche klinische Studien, dennoch ist die Evidenzlage vieler präventiver Strategien schwach. Mögliche Interventionsstrategien werden in klinischen Studien anhand sogenannter „Outcomes“ untersucht. Diese Outcomes definieren, welche Parameter in der Studie erhoben werden sollen, um die Wirksamkeit und/oder Sicherheit der untersuchten Intervention zu erfassen. Die Auswahl der Outcomes ist für die Qualität der Studienergebnisse entscheidend. So sollten diese nicht nur biologisch plausibel und valide sein, sondern auch klinisch relevant und bedeutsam für die betroffene Patientengruppe [32]. Es hat sich gezeigt, dass die Auswahl der Outcomes und der jeweiligen Messinstrumente in Studien, welche thematisch eigentlich der gleichen Fragestellung nachgehen, eine hohe Diversität aufzeigt. Dadurch wird der Vergleich bzw. das Zusammenfügen von Ergebnissen aus verschiedenen Studien in Form von Meta-Analysen oder systematischen Reviews erschwert oder sogar unmöglich gemacht [33]. Dies führt zu einer unnötigen Limitierung des evidenzbasierten Wissens und folglich der evidenzbasierten Entscheidungsfindung in der klinischen Praxis. Dieses Problem besteht in vielen Bereichen der Gesundheitsversorgung, weswegen das Konzept der 'Core Outcome Sets' (COS) entwickelt wurde und mittlerweile in vielen klinischen Bereichen implementiert wird. Das Ziel ist, sowohl die Vergleichbarkeit als auch die Qualität von klinischen Studienergebnissen zu verbessern [33]. Ein Core Outcome Set definiert essentielle Outcomes, die als Minimum in jeder klinischen Studie eines bestimmten Bereiches gemessen und berichtet werden sollten („was messen“). Zusätzlich wird zu jedem Core Outcome das dazugehörige Messinstrument definiert, welches die beste Validität und Reliabilität aufweist („wie messen“). Bislang existiert noch kein COS für klinische Interventionsstudien zur Dekubitusprävention. Daher hat sich das "Outcomes for Pressure Ulcer Trials project" (OUTPUTs-Projekt) zum Ziel gesetzt, ein COS für diesen Bereich in Übereinstimmung mit den neuesten methodischen Standards und Empfehlungen zu entwickeln [33-35]. Die Entwicklung eines COS besteht aus einem mehrstufigen Prozess, welcher die Erstellung von Übersichtsarbeiten, Delphi-Surveys, aber auch persönliche Meetings und Workshops beinhaltet. Bei der Entscheidungsfindung, welche Outcomes essentiell sind, sollten verschiedene Interessensgruppen involviert werden, u.a. Vertreter aus der Forschung, aus der klinischen Praxis und Patientengruppen. Damit kein relevantes Outcome übersehen wird, ist als Ausgangspunkt für den Konsensprozess eine möglichst umfassende, strukturierte

Auflistung aller Outcomes, die in bisherigen Publikationen berichtet wurden, vorgesehen [33, 36].

1.2. Fragestellungen

Im Rahmen dieser Promotion wurden folgende Fragestellungen untersucht:

- a. Besteht ein Zusammenhang zwischen trockener Haut und Dekubitus an den für die Entwicklung von Dekubitus anfälligsten Körperbereichen Sacrum/Trochanter und Ferse/Knöchel?
- b. Wie hoch ist die Prävalenz von Xerosis cutis bei hautpflegeabhängigen Pflegeheimbewohnern und Krankenhauspatienten, und besteht ein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Hautpflegeprodukten und trockener Haut?
- c. Gibt es Unterschiede zwischen trockener Fußhaut von Typ-2-Diabetikern und Nicht-Diabetikern hinsichtlich Struktur, Funktion und Biomarker?
- d. Welche Outcomes bzw. potentielle Outcomes wurden in der bisherigen Forschungsliteratur zur Dekubitusprävention berichtet?

2. Material und Methodik

2.1. Studien 1 und 2 (Publikationen 1 und 2)

2.1.1. Studiendesign und Setting

Die Daten der ersten beiden Publikationen basieren auf multizentrische Prävalenzstudien aus den Jahren 2014 und 2015 (Publikation 1) und den Jahren 2015 und 2016 (Publikation 2), die zu Beginn vom Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft und später von der Klinik für Geriatrie und Altersmedizin der Charité - Universitätsmedizin Berlin [37] durchgeführt wurden. Alle Krankenhäuser und Pflegeheime in Deutschland wurden zur Teilnahme eingeladen.

2.1.2. Datenerhebung und Variablen

Die Datenerhebung erfolgte in allen teilnehmenden Einrichtungen an einem festgelegten Tag anhand standardisierter Datenerfassungsformulare durch geschulte Pflegekräfte. Für die Datenauswertung wurden unter anderem demografische Daten wie Geschlecht, Alter, Gewicht, Größe, Body-Mass-Index (BMI) und medizinische Hauptdiagnosen herangezogen. Der Schweregrad der trockenen Haut wurde anhand des kürzlich validierten [38] „Overall Dry Skin Scores“ gemessen, welcher klinische Anzeichen

trockener Haut von 0 (= abwesend) bis 4 (= große Schuppen, Rauheit, Rötung, Risse) kategorisiert [39]. Das Auftreten und der Schweregrad von trockener Haut wurde für die vier Körperbereiche „Gesicht“, „Rumpf“, „Hände und Arme“ sowie „Füße und Beine“ separat erfasst. In Publikation 2 wurde die Variable "trockene Haut" definiert als das Vorhandensein von Hauttrockenheit an mindestens einer der genannten Körperregionen. Die Kategorie 1 wurde als leichte Hauttrockenheit und die Kategorien 2-4 als mäßig bis stark ausgeprägte Hauttrockenheit definiert. Die Mobilität wurde von 0 (= vollständig abhängig) bis 5 (= vollständig unabhängig) nach der Skala für Pflegebedürftigkeit [40] festgelegt. In Studie 1 wurden außerdem die Prävalenz von Dekubitus, die Hautpflegeunabhängigkeit, eine mögliche Multimedikation und das verwendete Matratzensystem betrachtet. Das Vorhandensein von Dekubitus wurde an den beiden Prädilektionsstellen Sakrum und Trochanter, sowie am Fuß und Knöchel (im nachfolgenden Text als Beckenbereich und Fußbereich bezeichnet) beurteilt. Die Klassifikation erfolgte nach dem NPUAP/EPUAP-System [2]. Kategorie 1 beschreibt eine Druckzone mit nicht-wegdrückbarem Erythem bei noch intakter Haut. Die Kategorien 2 bis 4 unterteilen den Dekubitus anhand der beteiligten Gewebeschichten und der Tiefe der Wunde. Eine weitere Kategorie, die sogenannte „vermutete tiefe Gewebeschädigung“ (DTI) beschreibt eine Schädigung tiefer Gewebe unter intakter Haut, welche sich als violette Verfärbung der Haut zeigt. Für die Analysen wurden Dekubitus der Kategorie 1 ausgeschlossen, da Studien zeigten, dass die Interrater-Reliabilität bei Ausschluss des nicht-wegdrückbaren Erythems höher ist [41]. Die Unabhängigkeit der Hautpflege war definiert als die Fähigkeit der Person, den eigenen Körper zu waschen, zu duschen, zu baden oder einzucremen. Die orale Einnahme von vier oder mehr Medikamenten wurde als Multimedikation definiert [42]. Die Lagerung der Patienten bzw. Bewohner wurde unterteilt in Wechseldrucksystem, Weichmatratzensystem oder kein spezielles Matratzensystem. In der zweiten Analyse wurden neben demografischen Daten, Hauttrockenheit und Mobilität auch das Vorhandensein von Pruritus und die Hautpflegeabhängigkeit herangezogen. Diese Variable bezieht sich auf die Studienteilnehmer, die nicht in der Lage waren ihre Hautpflege alleine durchzuführen und vom Pflegepersonal teilweise oder vollständig gewaschen, geduscht, gebadet wurden und/oder topische Hautpflegeprodukte (z.B. Cremes, Salben, Lotions) aufgetragen wurden. Zusätzlich wurde die Körperregion, die eine topische Hautpflege erhielt, erfasst.

2.1.3. Statistische Methoden

Aufgrund des explorativen Charakters der beiden Studien wurde eine formale Stichprobengröße nicht berechnet. Basierend auf den Stichprobengrößen der vorangegangenen Jahre wurde die erwartete Teilnehmerzahl (mindestens $n = 1500$ pro Jahr) als ausreichend für die angewendeten statistischen Analysen eingeschätzt. Demografische und andere Merkmale von Studienteilnehmern wurden anhand von Proportionen, Mittelwerten und Streuparametern dargestellt.

In Studie 1 wurden Studienteilnehmer mit einem Dekubitus im Beckenbereich bzw. im Fersenbereich mit Teilnehmern ohne einen Dekubitus an der jeweiligen Stelle anhand des prozentualen Vorkommens mehrerer Merkmale wie Mobilität, Hauttrockenheit, Pflegeunabhängigkeit, verwendetes Matratzensystem oder das Vorhandensein von bestimmten Erkrankungen verglichen. Für diesen Vergleich wurde nur die Hauttrockenheit an den entsprechenden Hautpartien berücksichtigt („Rumpf“ bzw. „Füße und Beine“). Für den Vergleich kontinuierlicher Variablen wurden unabhängige t-Tests und zum Vergleich von dichotomen oder ordinalen Variablen wurden Chi-Quadrat-Tests verwendet. Für die Hauptanalysen wurden nur Dekubitus der Kategorien 2, 3, 4 oder DTI in Betracht gezogen. Alle Variablen, die in den bivariaten Analysen einen p-Wert $< 0,05$ aufwiesen sowie die Art der Einrichtung wurden jeweils in ein multiples logistisches Regressionsmodell für den Beckenbereich und den Fersenbereich eingefügt. Die Datenanalysen wurden mit SPSS (IBM Corp., Version 22) und SAS 9.4. durchgeführt.

In Studie 2 wurden die Prävalenzen der hautpflegeabhängigen Studienteilnehmer mit trockener Haut insgesamt und separat an den Körperregionen "Gesicht", "Rumpf", "Hände und Arme" und "Füße und Beine" beschrieben. Die Unterschiede zwischen Pflegeheimen und Krankenhäusern in Bezug auf Hauttrockenheit bei hautpflegeabhängigen Teilnehmern wurden mittels Chi-Quadrat-Tests analysiert. Zusätzlich wurde die Verwendung von Hautpflegeprodukten bei hautpflegeabhängigen Pflegeheimbewohnern und Krankenhauspatienten getrennt mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests für jede definierte Körperstelle und ihren verschiedenen Ausprägungen der Hauttrockenheit berechnet. Für alle Tests wurde ein α -Niveau von 0,05 (zweiseitig) angewendet. Aufgrund des explorativen Charakters wurden die Werte nur deskriptiv interpretiert.

2.2. Studie 3 (Publikation 3)

2.2.1. Studiendesign und Setting

Um die trockene Haut von Diabetikern und Nicht-Diabetikern zu vergleichen, wurde eine deskriptive, explorative Studie durchgeführt. Aufgrund des explorativen Charakters wurde keine formelle Schätzung der Stichprobengröße vorgenommen. Eine Stichprobe von 20 Nicht-Diabetikern und 40 Diabetikern mit mäßiger oder schwerer Hauttrockenheit an den Füßen wurde als ausreichend betrachtet, um mögliche Gruppendifferenzen zu beschreiben. Die Studie fand zwischen September 2016 und April 2017 in der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin statt. Teilnahmeberechtigt waren 40- bis 75-jährige Nicht-Diabetiker und Typ-2-Diabetiker, bei denen die Erkrankung vor mindestens zwei 2 Jahren diagnostiziert wurde. Das Vorliegen einer Neuropathie, getestet mit einem Semmes-Weinstein Monofilament [43], und ein nichttastbarer Fußpuls waren Ausschlusskriterien für Diabetiker.

2.2.2. Datenerhebung und Variablen

Die Schuppung der Haut wurde mit Hilfe der Klassifikation von Rogers et al. [44] klinisch beurteilt. Fissuren wurden separat beurteilt, indem das Vorhandensein (ja/nein) und die Anzahl (n) von Fissuren erfasst wurden. Darüber hinaus wurde die Tiefe der Fissuren in "oberflächlich, bis zur Epidermis reichend" und "tief, bis zur Dermis reichend" kategorisiert [45]. Zusätzlich wurden das Vorhandensein (ja/nein), die Anzahl (n) und der Schweregrad der Kallusbildung beurteilt [46].

Nach 30-minütiger Akklimatisierungszeit der Füße in einem Raum mit kontrollierten Umgebungsbedingungen erfolgten die Messungen an beiden Füßen dorsal zwischen dem ersten und der zweiten Zehe, sowie plantar im Bereich des ersten Mittelfußknochens und an der Ferse. Der transepidermale Wasserverlust (TEWL) wurde mit dem Tewameter (TM 300, Courage & Khazaka electronic GmbH Köln, Deutschland) gemessen, welcher die Evaporationsrate von der Haut in $\text{g/m}^2/\text{h}$ erfasst [47]. Für die Messung der Stratum Corneum (SC) Hydratation wurde das Corneometer (CM 825, Courage & Khazaka electronic GmbH Köln, Deutschland) verwendet. Das Messprinzip basiert auf der Änderung der Dielektrizitätskonstante aufgrund von Unterschieden in der Hydratation der Hautoberfläche. Die Messergebnisse werden in arbiträre Einheiten (AU) ausgedrückt, die von 0 bis 120 AU reichen [47]. Niedrigere Werte stellen eine geringere Hydratation dar. Mittels einer Glaselektrode (Skin-pH-Meter PH 905, Courage & Khazaka electronic

GmbH Köln, Deutschland) wurde der pH-Wert der Hautoberfläche gemessen [48]. Die optische Kohärenztomographie (OCT, Thorlabs Telesto, Spectral Domain OCT System) ermöglichte eine nicht-invasive Darstellung der dermoepidermalen Junctionszone und dadurch die Berechnung der epidermalen Dicke in mm [49]. Hautoberflächenbilder wurden mit der Visioscan VC98-Kamera (Courage & Khazaka Electronic GmbH Köln, Deutschland) aufgenommen. Die spezielle UV-Lichtquelle dieses Gerätes liefert hochauflösende Bilder der Hautoberfläche. Die 255 Graustufen stellen unterschiedliche Tiefen dar und ermöglichen die Berechnung verschiedener Rauheitsparameter. Die mittlere Rauheit (R_z , μm) wurde mit einer entsprechenden Software ermittelt [50]. Ein Cutometer (MPA 5 80, Courage & Khazaka Electronic GmbH Köln, Deutschland) wurde verwendet um die Festigkeit und die Elastizität der Haut zu erfassen. Mittels Unterdruck wird die Haut in die Öffnung der Messsonde gezogen und die Eindringtiefe der Haut wird durch ein optisches Verfahren mit Licht erfasst. Die Eindringtiefe (U_f , mm) in die Sonde ist ein Indikator für die Festigkeit der Haut. Zusätzlich wurde die Elastizität (U_r/U_f , %) der Haut berechnet [51]. Im Anschluss an die instrumentellen Messungen wurden von drei Vierteln jeder Gruppe, d.h. von 15 Nicht-Diabetikern und 30 Diabetikern, Hautproben für die Bestimmung von molekularen Markern entnommen. Ceramide, Natürliche Feuchthaltefaktoren (NMFs) und ihre wichtigsten Bestandteile, die Pyrrolidoncarbonsäure (PCA), Urocansäure trans (UCA trans), Urocansäure cis (UCA cis), Serin und die Aminosäuren insgesamt wurden gemessen. Histamin, Glutathion (GSH) und Malondialdehyd (MDA) wurden ebenfalls analysiert. Die Proben wurden von zwei Zonen (dorsal zwischen dem ersten und zweiten Zehen und plantar im Fersenbereich) des rechten Fußes, basierend auf einer nicht-invasiven Methode mit Hilfe von in Lösungsmittel getränkten Wattestäbchen entnommen [52]. Die Proben wurden mittels eines Flüssigchromatographie-Tandem-Massenspektrometrie-Systems (LC/MS/MS) analysiert.

2.2.3. Statistische Methoden

Demografische Merkmale, klinische und instrumentelle Variablen, sowie Laborparameter wurden anhand von Proportionen, Medianen, Mittelwerten, Interquartilsbereichen (IQR) und Standardabweichungen (SD) beschrieben. Darüber hinaus wurden Mittelwertunterschiede (95% CI) und der Mann Whitney U-Test verwendet, um mögliche Unterschiede zwischen Nicht-Diabetikern und Diabetikern zu beschreiben. Aufgrund des nicht-konfirmativen, explorativen Designs wurden alle p-Werte deskriptiv betrachtet.

2.3. Studie 4 (Publikation 4)

2.3.1. Herkunft der Daten

Anhand datenbankspezifischer Suchstrategien, die verschiedenste englische Termini von "Dekubitus" abdeckten, wurde in 13 elektronischen Datenbanken nach relevanten Publikationen gesucht. Die Zielstellung war, möglichst alle bisher verwendeten Outcomes und Konzepte, die potentielle Outcomes darstellen, aus publizierten Studien im Bereich der Dekubitusprävention zu erfassen. Aufgrund dieser Zielstellung orientierte sich die Übersichtsarbeit an den methodischen Vorgaben eines Scoping-Reviews, das im Vergleich zu einem systematischen Review nicht auf eine Beurteilung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Studien abzielt, sondern die Möglichkeit bietet, ein sehr breites konzeptionelles Spektrum abzudecken [53]. Studien mit Teilnehmern < 18 Jahren oder mit ausschließlich gesunden Probanden wurden nicht eingeschlossen.

2.3.2. Datenextraktion und Datensynthese

Die wichtigsten Studienmerkmale (Autor, Jahr, Land, Studientyp, Art der Intervention, Zielpopulation) und die berichteten Outcomes, sowie Konzepte, die potentielle Outcomes für klinische Studien darstellen, wurden in eine SPSS Datei (IBM corp., Version 23) extrahiert. Auf Grundlage eines induktiven Ansatzes wurden anschließend alle extrahierten Outcomes in übergeordnete Outcomedomänen tabellarisch kategorisiert. Diese Outcomedomänen wurden zusätzlich dem Klassifikationssystem von Dodd et al. [54] zugeordnet. Diese neu entwickelte und von der Initiative „Core Outcome Measures in Effectiveness Trials“ (COMET) empfohlene Taxonomie umfasst 38 Outcomedomänen und deckt die fünf Kernbereiche "Tod", "Physiologisch/klinisch", "Auswirkungen auf das Leben", "Ressourcennutzung" und "Unerwünschte Ereignisse" ab.

3. Ergebnisse

3.1. Studie 1

Insgesamt nahmen 1752 Krankenhauspatienten und 2085 Pflegeheimbewohner an dieser Studie teil. Das durchschnittliche Alter der Pflegeheimbewohner lag bei 81,4 (SD 12,1) Jahren und das der Krankenhauspatienten bei 69,7 (SD 16,5) Jahren. Die Pflegeheimbewohner waren im Durchschnitt immobiler (38,9% vs. 18,0% vollständig oder überwiegend immobil) und seltener hautpflegeunabhängig (6,2% vs. 59,6%). Die Prävalenz von Dekubitus war in den Krankenhäusern höher als in den Pflegeheimen

(2,9% vs. 2,1% Kategorie 2-4 und DTI). Studienteilnehmer mit Dekubitus im Beckenbereich (ungeachtet der Institution) hatten eine deutlich höhere Prävalenz der Hauttrockenheit im Rumpfbereich verglichen zu jenen ohne Dekubitus (39,0% vs. 24,4%; $p = 0,010$). Das gleiche zeigte sich für Dekubitus und Hauttrockenheit im Fersenbereich. Hier war die Differenz sogar höher: 71,9% der Studienteilnehmer mit Dekubitus zeigten trockene Haut im Vergleich zu 42,8% der Studienteilnehmer ohne Dekubitus ($p = 0,001$). Auch der Schweregrad der Hauttrockenheit war bei Dekubituspatienten höher. Studienteilnehmer mit Dekubitus waren u.a. älter, immobiler, seltener hautpflegeunabhängig und lagen häufiger auf Spezialmatratzen. Beim bivariaten Vergleich der Fußregion hatten Dekubituspatienten zudem häufiger Diabetes mellitus ($p = 0,001$) und Erkrankungen des Bewegungsapparats ($p = 0,004$). Im bivariaten Vergleich des Sakralbereichs zeigten die Variablen Alter, Geschlecht, Untergewicht, Mobilität, Hautpflegeunabhängigkeit, Matratzensystem und psychische Störungen einen p -Wert $< 0,05$. Adjustiert auf diese Variablen und auf die Art der Einrichtung bestand anhand des logistischen Regressionsmodells kein Zusammenhang zwischen Hauttrockenheit am Rumpf und Dekubitus im Beckenbereich (OR 1,1; 95% CI 0,62-2,00). Die Odds Ratio für Dekubitus im Fersenbereich der Kategorie 2-4 + DTI betrug bei dem entsprechend adjustierten Regressionsmodell bei Vorhandensein von trockener Haut dagegen 1,9 (95% CI 0,8-4,1).

3.2. Studie 2

In den Jahren 2015 und 2016 nahmen insgesamt 1662 Pflegeheimbewohner und 1486 Krankenhauspatienten teil. Das Durchschnittsalter betrug 81,0 (SD 12,2) Jahre in Pflegeheimen und 70,2 (SD 16,0) Jahre in Krankenhäusern. Die Bewohner von Pflegeheimen waren im Durchschnitt immobiler und die Prävalenz der Hautpflegeabhängigkeit war deutlich höher als in Krankenhäusern (85,9%; 95% CI 84,2-87,5% gegenüber 35,9%; 95% CI 33,5-38,3%). Die Prävalenz trockener Haut betrug 41,2% (95% CI 38,8%-43,5%) in Pflegeheimen und 55,2% (95% CI 52,6%-57,7%) in Krankenhäusern. Etwa 16% aller Krankenhauspatienten litten unter Juckreiz. In Pflegeheimen traf dies auf 10% zu. Bei alleiniger Betrachtung von hautpflegeabhängigen Studienteilnehmern, war in beiden Institutionen der Anteil der von trockener Haut betroffenen Personen höher. Diese Beobachtung war in Krankenhäusern deutlich stärker ausgeprägt (70,2%) als in Pflegeheimen (43,7%). Zusätzlich waren prozentual mehr hautpflegeabhängige Krankenhauspatienten von mäßig bis schweren Formen der

Hauttrockenheit betroffen. Die am häufigsten von Hauttrockenheit betroffenen Körperteile waren „Füße und Beine“ (40,5% in Pflegeheimen; 65,9% in Krankenhäusern) sowie „Hände und Arme“ (24,2% in Pflegeheimen; 52,5% in Krankenhäusern). Pflegeabhängige Heimbewohner ohne trockene Haut erhielten am häufigsten Hautpflegeprodukte an den Körperregionen „Füße und Beine“ (76,5%), gefolgt von „Rumpf“ (59,6%), „Hände und Arme“ (45,7%) und „Gesicht“ (30,5%). Bei trockener Haut stieg der Prozentsatz der Anwendung von Hautpflegeprodukten an jedem Körperbereich deutlich an (z.B. 92,3% an Füßen und Beinen mit mäßiger bis schwerer Hauttrockenheit). Hautpflegeabhängige Krankenhauspatienten erhielten an jedem Körperbereich prozentual seltener Hautpflegeprodukte im Vergleich zu Pflegeheimen. Im Falle keiner Anzeichen trockener Haut wurden der „Rumpf“ (34,5%) sowie „Füße und Beine“ (32,4%) am häufigsten mit Hautpflegeprodukten versorgt. Wie in Pflegeheimen stiegen die Anteile bei Vorliegen von trockener Haut auch im Krankenhaus an, blieben aber niedriger als in Pflegeheimen. Die Körperbereiche, die bei Hauttrockenheit prozentual am häufigsten mit Pflegeprodukten versorgt wurden, waren „Füße und Beine“ (75,6% bei mäßiger bis schwerer Trockenheit) und „Rumpf“ (74,4% bei mäßiger bis schwerer Trockenheit).

3.3. Studie 3

Die Diabetiker der Studiengruppe waren im Durchschnitt älter als die Nicht-Diabetiker (63,5 (SD 7,8) Jahre gegenüber 56,2 (SD 9,3) Jahre) und hatten einen höheren BMI (28,7 (SD 4,3) kg/m² gegenüber 24,2 (SD 2,5) kg/m²). Die Ergebnisse der linken und rechten Füße waren vergleichbar. Die durchschnittliche Anzahl von oberflächlichen Fissuren am Fuß war in der Diabetikergruppe fast dreimal so hoch wie in der Nicht-Diabetikergruppe (11,0 (SD 6,2) vs. 3,9 (SD 4,2) am rechten Fuß). Die durchschnittliche Zahl von zwei tiefen Fissuren pro Fuß, die TEWL-Werte, die pH-Werte als auch die Elastizität (Ur/Uf) der Haut waren in beiden Gruppen ähnlich. In der Diabetiker-Stichprobe war die Hydratation des Stratum corneums am Dorsum und an den Fersen geringer, z.B. 19,6 (SD 6,2) gegenüber 22,5 (SD 10,1) am Dorsum des rechten Fußes. Diabetiker und Nicht-Diabetiker zeigten ähnliche epidermale Dicken an den plantaren Hautarealen. Bei der dorsalen Haut der Diabetiker wurde eine dünnere Epidermis festgestellt ($p < 0,001$). Die durchschnittliche Rauheit Rz der plantaren Fußhaut war zwischen den Vergleichsgruppen ähnlich. Allerdings war die Rauheit des Dorsums in der Diabetikergruppe höher, z.B. Rz 63 (SD 26) versus Rz 49 (SD 24) am linken Fuß. Die Hautfestigkeit war bei Diabetikern in allen Hautbereichen höher. Die Konzentrationen fast

aller molekularen Marker waren ebenfalls in der Diabetikergruppe deutlich höher. Lediglich die Werte der Biomarker MDA und GSH waren in der Diabetikerprobe niedriger. GSH konnte nur in der Nicht-Diabetikergruppe, nicht aber in der Diabetikerprobe nachgewiesen werden.

3.4. Studie 4

Die Literatursuche ergab 4498 Referenzen. Nach der Entfernung von Duplikaten und Überprüfung der Eignung wurden 357 Publikationen zur Datenextraktion einbezogen. Basierend auf den extrahierten Outcomes wurden insgesamt 68 Outcomedomänen induktiv gebildet. Die meisten der identifizierten Outcomes bezogen sich auf die Haut und/oder das subkutane Gewebe. Beispiele von Outcomedomänen dieses Bereiches sind „Gewebeoxygenierung“, die „Durchblutung“ der Haut/des Gewebes, der „Auflagedruck“, das „Auftreten von Dekubitus (auf den ganzen Körper bezogen)“ oder das „Auftreten von Dekubitus (auf definierte Körperbereiche bezogen)“. Bei allen Outcomedomänen wurde eine große Heterogenität zwischen den einzelnen Outcomes hinsichtlich der genauen Definition und der Messinstrumente beobachtet. Das Auftreten von Dekubitus wurde beispielsweise anhand verschiedener Klassifikationssysteme berichtet und die Häufigkeit des Auftretens unter anderem als Inzidenz, als Prävalenz, als rohe Zahl oder als Zeit bis zum Auftreten des Dekubitus berichtet. Teilweise wurden alle Kategorien erfasst, teilweise nur vorher bestimmte Kategorien, und während einige Studien den gesamten Körper beurteilten, wurden in anderen Studien ausschließlich vorab definierte Körperbereiche betrachtet. Studien, bei denen ähnliche Körperbereiche hinsichtlich der präventiven Wirkung betrachtet wurden, zeigten auch diesbezüglich eine große Variation. So wurde in manchen Studien das Kreuzbein begutachtet, in anderen Studien das Gesäß, der Trochanter, der Rumpf oder der Beckenbereich. Die Outcomedomäne „Auflagedruck“, als weiteres Beispiel der Heterogenität zwischen den Outcomes einer Domäne, umfasste unter anderem den maximalen Auflagedruck, den mittleren Auflagedruck, die Druckverteilung oder den Mittelwert der höchsten vier Druckpunkte und die Outcomedomäne „Durchblutung“ beinhaltete unter anderem die Durchblutung der Haut, die Durchblutung des Gewebes/der Muskulatur oder die Gewebereperfusion. Neben Outcomes des Bereiches Haut/subkutanes Gewebe, wurden in Studien auch Outcomes zur Untersuchung ökonomischer Aspekte (z.B. Kosten der Intervention, Ressourcenverbrauch im Krankenhaussetting, Ressourcenverbrauch außerhalb des Krankenhauses), Outcomes zur Beschreibung der körperlichen

Funktionsfähigkeit (z.B. die Bewegungsfähigkeit, die Fähigkeit dem alltäglichen Leben nachzugehen, Autonomie/Unabhängigkeit), Outcomes zu unerwünschten Nebenwirkungen/zur Sicherheit der Intervention und von Patienten berichtete Outcomes untersucht. Beispiele für letztgenanntes sind Patientenaussagen oder Evaluierungen zum Komfort, zu Schmerzen in Verbindung mit der Intervention, zur Akzeptanz der Intervention, zur sozialen Funktionsfähigkeit oder zum emotionalen Wohlbefinden.

4. Limitationen

Basierend auf den Ergebnissen der ersten drei Projekte können keine Aussagen über Kausalzusammenhänge getroffen werden, da es sich um Querschnittsstudien mit explorativem Charakter handelt. Aufgrund der freiwilligen Beteiligung von Institutionen und Studienteilnehmern könnte zudem ein Selektionsbias vorliegen. Fehlende Daten bei den Prävalenzstudien stellen eine weitere Einschränkung dar. Bei der Studie zur diabetischen Fußhaut sollte bedacht werden, dass stärker ausgeprägte Hautrauheit und Fissuren eine Auswirkung auf die Menge der herausgelösten Biomarker haben könnten. Obwohl die Literatursuche der vierten Studie in den meisten relevanten elektronischen Datenbanken durchgeführt wurde, kann es Publikationen geben, die nicht identifiziert wurden. Qualitative Studien wurden einbezogen, um die Ansichten von Patienten und Nutzern von Gesundheitsleistungen zu erfassen. Dennoch sind zusätzliche Methoden erforderlich, um möglicherweise fehlende Outcomes zu ermitteln, wie z.B. direkte Interviews mit Patienten.

5. Diskussion

Die Auswertung der Prävalenzstudie 1 zeigte im multivariaten Modell keinen Zusammenhang zwischen Hauttrockenheit und Dekubitus im Beckenbereich. Im Fußbereich hingegen scheint die Wahrscheinlichkeit, bei Hauttrockenheit einen Dekubitus zu haben, fast doppelt so hoch. Diese Beobachtung verdeutlicht zum einen, dass Hauttrockenheit als Risikofaktor für Dekubitus eine Rolle spielen kann, zum anderen sind die Ergebnisse im Einklang mit der Annahme, dass die Pathogenese des Dekubitus im Becken- und Fersenbereich Unterschiede aufweist [55, 56]. Verschiedene Haut- und Gewebeeigenschaften könnten die Ursache dafür sein. Das Stratum corneum an der Ferse ist sehr viel dicker und die Haut ist fester als im Beckenbereich [55]. Bei trockener Haut ist die plantare Fußhaut daher besonders anfällig für Fissuren [57]. Eine nicht intakte

Haut stellt einen Risikofaktor für die Entwicklung eines Dekubitus dar [7] und könnte die erhöhte Wahrscheinlichkeit für Dekubitus bei Hauttrockenheit im Fußbereich erklären. Inwieweit dieser Faktor tatsächlich klinisch relevant ist, sollte in zukünftigen longitudinalen Studien untersucht werden. Bisher gibt es außerdem nur wenige Studien zur feuchtigkeitserhöhenden Pflege trockener Haut als präventive Maßnahme und die Ergebnisse sind schwer zu vergleichen und zu interpretieren, unter anderem wegen methodischer Limitationen [2]. Aufgrund der bestehenden Hinweise auf einen präventiven Nutzen wird die feuchtigkeitserhöhende Pflege dennoch bereits in den aktuellen internationalen Leitlinien zur Dekubitusprävention empfohlen [2].

In der zweiten Studie sollte untersucht werden, welche Rolle die Hautpflege in Pflegeheimen und Krankenhäusern, insbesondere bei trockener Haut, spielt. Pflegeabhängige Krankenhauspatienten und Pflegeheimbewohner gehören zu einer Gruppe, die aufgrund von Vorerkrankungen, des höheren Alters und eventueller Einschränkungen der Mobilität in der Regel eine erhöhte Vulnerabilität für Dekubitus haben. Die Analysen zeigten, dass es einen Zusammenhang zwischen Hautpflegeabhängigkeit und dem Vorhandensein von trockener Haut zu geben scheint, der bereits früher berichtet wurde [13, 58]. In beiden Einrichtungen wurden hautpflegeabhängige Bewohner und Patienten bei Anzeichen trockener Haut deutlich häufiger mit Hautpflegeprodukten versorgt. Gleichzeitig lässt der hohe Anteil an pflegeabhängigen Studienteilnehmern, die trotz Hautpflegeanwendungen von trockener Haut betroffen waren, die Frage aufkommen, ob die richtigen Maßnahmen durchgeführt wurden. Zum einen ist eine Unterversorgung mit Pflegeprodukten denkbar, d.h. dass die Hautpflegeprodukte nicht in der notwendigen Häufigkeit und Menge aufgetragen wurden. Andererseits können ungeeignete Produkte den Zustand der trockenen Haut verschlechtern. Für eine adäquate Hautpflege sollte die Wahl unter anderem auf der Grundlage der lipophilen/hydrophilen Eigenschaften des Produktes erfolgen, während auf Inhaltsstoffe mit hautirritierendem Potential verzichtet werden sollte [19]. Eine adäquate Hautpflege erfordert ein entsprechendes Wissen und das Bewusstsein, dass Hauttrockenheit insbesondere bei älteren Menschen ein Gesundheitsrisiko für die Entwicklung sekundärer Hautkrankheiten darstellen kann. Entsprechende Leitlinien zur Hautpflege sind in der Praxis meist jedoch nicht vorhanden. Vor dem Hintergrund der Ergebnisse der ersten Studie sollte vor allem der Trockenheit am Fuß eine verstärkte Aufmerksamkeit zukommen.

Die Fußhaut von Typ-2-Diabetikern ist besonders anfällig für Xerosis cutis und für die Entwicklung eines Dekubitus [7, 27]. Die vergleichende Studie von diabetischer und nicht-diabetischer Fußhaut in Studie 3 zeigte, dass die meisten klinischen Symptome und biophysikalischen Eigenschaften der xerotischen Fußhaut zwischen den Gruppen ähnlich waren, die Anzahl oberflächlicher Fissuren an der Fußsohle und Ferse unterschied sich jedoch deutlich und war in der Diabetikergruppe fast dreimal so hoch. Ebenfalls hervorzuheben ist die erhöhte Hautfestigkeit an allen Messarealen und die verringerte epidermale Dicke bei der dorsalen Fußhaut der Diabetiker. Die Beobachtung der erhöhten Hautfestigkeit in der Diabetikergruppe, ist in zahlreichen Studien beschrieben und wird durch Kollagenveränderungen unter chronischer Hyperglykämie erklärt [22, 59, 60]. Das festere Gewebe in der Diabetikergruppe könnte eine Erklärung für die wesentlich höhere Anzahl an Fissuren sein [57]. Die dünnere dorsale Epidermis in der Diabetikergruppe steht im Einklang mit Studien, die auf eine epidermale Verdünnung aufgrund von Diabetes mellitus hindeuten [59, 61, 62]. Eindeutige Ergebnisse wurden jedoch nur in Studien mit Ratten gezeigt [61, 62]. Die Haut am Dorsum (Felderhaut) ist morphologisch anders als die haarlose plantare Haut. Dies könnte erklären, warum plantar keine epidermale Verdünnung beobachtet wurde und warum sowohl die Hautrauheit als auch die SC Hydratation am Dorsum größere Unterschiede als plantar zeigten. Die Konzentration von Ceramiden, dem Hauptbestandteil der SC-Lipide, sowie von NMFs insgesamt und seinen primären Verbindungen Aminosäuren, Serin, PCA und UCA trans waren in der Diabetikergruppe deutlich höher, trotz niedrigerer SC Hydratation an den Probenentnahmestellen. In einer Studie mit Mäusen, bei denen Diabetes induziert wurde, zeigten diese Mäuse ebenfalls eine niedrigere SC Hydratation, die Menge von Profilaggrin/Filaggrin, aus dem die meisten NMF Komponenten generiert werden, war allerdings nahezu unverändert und der Gehalt an frei löslichen Aminosäuren war im SC verglichen zu den Kontrollmäusen höher [63, 64]. Sakai et al. (2003, 2015) berichtete ebenfalls, dass in dieser Studie eine erhöhte Konzentration von SC Lipiden in der Haut der diabetischen Mäuse nachgewiesen wurde [63, 64]. Die Konzentration der Triglyceride, welche eine Komponente des Sebums darstellen, war hingegen signifikant reduziert. Dies konnte in einer späteren Studie mit Diabetikern bestätigt werden [28] und stimmt mit unseren Ergebnissen überein, dass nicht der Mangel an interzellulären Lipiden zur Hauttrockenheit bei Diabetikern beiträgt. Eine Ursache scheint vielmehr in einer eingeschränkten Funktion der Talgdrüsen und einer daraus resultierenden geringeren Konzentration an Talgfetten zu liegen. Sakai et al. (2015) weist auf Parallelen von

diabetischer Haut und der Haut älterer Menschen hin, z.B. hinsichtlich einer Reduktion der SC Hydratation, der epidermalen Dicke und der Proliferationsrate der Keratinozyten [64]. Bei beiden Personengruppen ist trockene Haut eine häufige Erscheinung. Bei älteren Menschen wird dies unter anderem durch eine Abnahme des NMF- und des Lipidgehalts erklärt [65, 66]. Die erhöhte Konzentration von NMFs und SC Lipiden in unserer Studie und der Studien von Sakai et al. deuten jedoch darauf hin, dass die Ätiologie der trockenen Haut bei Diabetikern nicht auf einen Rückgang von Filaggrin/NMFs oder interzellulären Lipiden basiert. Der Nichtnachweis von GSH in unserer Diabetikerprobe deutet auf einen erhöhten Verbrauch von GSH und damit auf eine deutliche Erhöhung des oxidativen Stresses hin. Dies wurde auch in anderen Studien gezeigt [67]. MDA zeigte jedoch widersprüchliche Ergebnisse. MDA wird als Biomarker für oxidativen Stress aufgrund von Lipidperoxidation verwendet und Studien zeigten erhöhte Konzentrationen bei Diabetes mellitus [68, 69]. Im Vergleich zu den Nicht-Diabetikern waren die Konzentrationen in unserer Studie jedoch geringer. Der Grund hierfür könnte darin liegen, dass das MDA lediglich aus dem Stratum corneum herausgelöst wurde und nicht wie in anderen Studien aus tieferen Gewebeschichten, aus Urin oder aus Blutproben analysiert wurde [67, 68, 70]. Eine interessante Beobachtung der Studie war zudem, dass die Konzentration von Histamin bei Diabetikern circa doppelt so hoch war wie bei den Nicht-Diabetikern. Histamin ist für seine pro-inflammatorische und Juckreiz auslösende Wirkung bekannt. Neuere Erkenntnisse deuten stark darauf hin, dass höhere Konzentrationen an Histamin die Differenzierung der Keratinozyten hemmt, die Hautbarriere beeinträchtigt und zu einer Verdünnung der Epidermis führen kann [71]. Die Ergebnisse der Studie 3 werfen die Frage auf, ob Hautbeeinträchtigungen der diabetischen Fußhaut unter anderem mit einer erhöhten Histaminkonzentration zusammenhängen und ob neben Cytokinen auch Histamin eine bedeutende Rolle bei Entzündungsprozessen in der diabetischen Haut spielt [72]. Dies könnte ein interessanter und neuer Ansatzpunkt für zukünftige präventive und therapeutische Ansätze sein [71]. Um die genaue Bedeutung von Histamin in der diabetischen Fußhaut zu verstehen, sind weitere Studien notwendig.

Das Review des vierten Projektes bestätigte die Problematik der heterogenen Verwendung von Outcomes in Dekubituspräventionstudien. Neben dem am häufigsten verwendeten Outcome „Auftreten eines Dekubitus“, wurden zahlreiche andere Outcomes zur Messung der Wirksamkeit einer Intervention verwendet. Die Heterogenität bezüglich der verwendeten Messmethoden war eine Gemeinsamkeit aller Outcomes. Basierend auf

der Literaturrecherche wurden sämtliche Outcomes und auch Konzepte, die potentielle Outcomes darstellen, induktiv in 68 Outcomedomänen gegliedert und tabellarisch dargestellt. Diese bilden eine wichtige Basis für den weiteren Prozess, in dem herausgearbeitet werden muss, welche Outcomes als essentiell erachtet werden und in das zukünftige Core Outcome Set einfließen sollen. Obwohl sich die Projektgruppe an den neuesten methodischen Leitlinien orientiert [33], gibt es in diesem neuen Bereich eine Reihe von offenen methodischen Fragen, z.B. auf welche Weise Patienten am besten in die Entwicklung eines COS einbezogen werden sollten, ohne sie dabei zu überfordern. Die Einbeziehung von Patienten als Teilnehmer an einer Delphi-Erhebung könnte sich aufgrund der komplexen Frage, die ein tieferes Verständnis des Konzepts von COS erfordert, als schwierig erweisen. Eine laienverständliche Anleitung und zusätzliche Workshops könnten sinnvolle Hilfestellungen sein. Nach der Festlegung der essentiellen Outcomes, wird die Festlegung der Terminologie und der zu verwendenden Messinstrumente eine Hauptaufgabe der zukünftigen Projektschritte sein. Basis für die Bestimmung der jeweiligen Messinstrumente mit der größten Validität und Reliabilität wird eine erneute systematische Literatursuche sein, auf die ein weiterer Konsensprozess folgen wird. Die vorliegende Literaturübersicht stellt somit den Anfang eines mehrstufigen Prozesses dar und ist ein Teil des langfristigen Zieles, bessere Evidenz hinsichtlich der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Dekubitusprävention zu erhalten.

Schlussfolgerungen

1. Die Wahrscheinlichkeit einen Dekubitus am Fuß aufzuweisen war bei Vorhandensein von Hauttrockenheit fast doppelt so hoch. Dies spricht dafür, dass Xerosis cutis an den Füßen ein Risikofaktor für die Entwicklung eines Dekubitus sein könnte. Dieser Zusammenhang scheint im Bereich des Sakrums/Trochanter nicht zu bestehen.
2. Fast die Hälfte aller hautpflegeabhängigen Pflegeheimbewohner war von trockener Haut betroffen, der Anteil an hautpflegeabhängigen Krankenhauspatienten war noch höher. Die Ergebnisse deuten auf die Notwendigkeit einer verbesserten Hautpflegepraxis und der Implementierung von entsprechenden Leitlinien hin, auch im Hinblick einer möglichen Dekubitusprävention an den Füßen.
3. Die trockene Fußhaut bei Typ-2-Diabetikern zeigte eine circa dreimal so hohe Anzahl oberflächlicher Fissuren auf, wodurch das Risiko für den Eintritt von Erregern und die

Entwicklung von Dekubitus erhöht ist. Die erhöhte Konzentration an Histamin könnte auf eine Beteiligung an entzündlichen Vorgängen und an der Beeinträchtigung der Hautbarriere in der diabetischen Haut hinweisen und ein neuer Ansatz für zukünftige präventive und therapeutische Maßnahmen sein.

4. Alle im Review erfassten Outcomes haben gemeinsam, dass die Messung und Berichterstattung eine große Diversität aufzeigten. Die basierend auf dem Review gebildeten Outcomedomänen stellen einen wichtigen Ausgangspunkt für die weiteren Projektschritte des OUTPUTs-Projektes dar, das die Verbesserung der Vergleichbarkeit und der Qualität zukünftiger Studien zur Dekubitusprävention anstrebt.

6. Literaturverzeichnis

1. Tomova-Simitchieva T, Akdeniz M, Blume-Peytavi U, Lahmann N, Kottner J. [The Epidemiology of Pressure Ulcer in Germany: Systematic Review]. *Gesundheitswesen*. 2019;81(6):505-512.
2. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance (2019). *Prevention and treatment of pressure ulcers/injuries: Clinical Practice Guideline*. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA.
3. Kottner J, Balzer K, Dassen T, Heinze S. *Pressure ulcers: a critical review of definitions and classifications*. *Ostomy Wound Manage*. 2009;55(9):22-9.
4. Gorecki C, Brown JM, Nelson EA, Briggs M, Schoonhoven L, Dealey C, Defloor T, Nixon J. *Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review*. *J Am Geriatr Soc*. 2009;57(7):1175-83.
5. Gorecki C, Closs SJ, Nixon J, Briggs M. *Patient-reported pressure ulcer pain: a mixed-methods systematic review*. *J Pain Symptom Manage*. 2011;42(3):443-59.
6. Moore Z. *US Medicare data show incidence of hospital-acquired pressure ulcers is 4.5%, and they are associated with longer hospital stay and higher risk of death*. *Evid Based Nurs*. 2013;16(4):118-9.
7. Coleman S, Nixon J, Keen J, Wilson L, McGinnis E, Dealey C, Stubbs N, Farrin A, Dowding D, Schols JM, Cuddigan J, Berlowitz D, Jude E, Vowden P, Schoonhoven L, Bader DL, Gefen A, Oomens CW, Nelson EA. *A new pressure ulcer conceptual framework*. *J Adv Nurs*. 2014;70(10):2222-34.
8. Mervis JS, Phillips TJ. *Pressure ulcers: Pathophysiology, epidemiology, risk factors, and presentation*. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2019;81(4):881-890.
9. Lechner A, Lahmann N, Neumann K, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Dry skin and pressure ulcer risk: A multi-center cross-sectional prevalence study in German hospitals and nursing homes*. *Int J Nurs Stud*. 2017;73:63-69.
10. Guralnik JM, Harris TB, White LR, Cornoni-Huntley JC. *Occurrence and predictors of pressure sores in the National Health and Nutrition Examination survey follow-up*. *J Am Geriatr Soc*. 1988;36(9):807-12.
11. Allman RM, Goode PS, Patrick MM, Burst N, Bartolucci AA. *Pressure ulcer risk factors among hospitalized patients with activity limitation*. *Jama*. 1995;273(11):865-70.
12. Baumgarten M, Margolis DJ, Localio AR, Kagan SH, Lowe RA, Kinosian B, Holmes JH, Abbuhl SB, Kavesh W, Ruffin A. *Pressure ulcers among elderly patients early in the hospital stay*. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2006;61(7):749-54.
13. Lichterfeld A, Lahmann N, Blume-Peytavi U, Kottner K. *Dry skin in nursing care receivers: A multi-centre cross-sectional prevalence study in hospitals and nursing homes*. *Int J Nurs Stud*. 2016;56:37-44.
14. Lichterfeld-Kottner A, El Genedy M, Lahmann N, Blume-Peytavi U, Buscher A, Kottner J. *Maintaining skin integrity in the aged: A systematic review*. *Int J Nurs Stud*. 2020;103:103509.
15. Hahnel E, Blume-Peytavi U, Trojahn C, Dobos G, Jahnke I, Kanti V, Richter C, Lichterfeld-Kottner A, Garcia Bartels N, Kottner J. *Prevalence and associated factors of skin diseases in aged nursing home residents: a multicentre prevalence study*. *BMJ Open*. 2017;7(9):e018283.
16. Chang ALS, Chen SC, Osterberg L, Brandt S, von Grote EC, Meckfessel MH. *A daily skincare regimen with a unique ceramide and filaggrin formulation rapidly*

- improves chronic xerosis, pruritus, and quality of life in older adults.* Geriatr Nurs. 2018;39(1):24-28.
17. Hahnel E, Blume-Peytavi U, Trojahn C, Dobos G, Stroux A, Garcia Bartels N, Jahnke I, Lichterfeld-Kottner A, Neels-Herzmann H, Klasen A, Kottner J. *The effectiveness of standardized skin care regimens on skin dryness in nursing home residents: A randomized controlled parallel-group pragmatic trial.* Int J Nurs Stud. 2017;70:1-10.
 18. Moncrieff G, Cork M, Lawton S, Kokiet S, Daly C, Clark C. *Use of emollients in dry-skin conditions: consensus statement.* Clin Exp Dermatol. 2013;38(3):231-8; quiz 238.
 19. Kottner J, Surber C. *Skin care in nursing: A critical discussion of nursing practice and research.* Int J Nurs Stud. 2016;61:20-8.
 20. Kottner J, Rahn Y, Blume-Peytavi U, Lahmann N. *Skin care practice in German nursing homes: a German-wide cross-sectional study.* J Dtsch Dermatol Ges. 2013;11(4):329-36.
 21. Cowdell F, Steventon K. *Skin cleansing practices for older people: a systematic review.* International Journal of Older People Nursing. 2015;10(1):3-13.
 22. de Macedo GM, Nunes S, Barreto T. *Skin disorders in diabetes mellitus: an epidemiology and physiopathology review.* Diabetol Metab Syndr. 2016;8(1):63.
 23. Pavicic T, Korting HC. *Xerosis and callus formation as a key to the diabetic foot syndrome: Dermatologic view of the problem and its management.* JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. 2006;4(11):935-941.
 24. Bader DL, Worsley PR. *Technologies to monitor the health of loaded skin tissues.* Biomed Eng Online. 2018;17(1):40.
 25. Singh VP, Bali A, Singh N, Jaggi AS. *Advanced glycation end products and diabetic complications.* The Korean journal of physiology & pharmacology : official journal of the Korean Physiological Society and the Korean Society of Pharmacology. 2014;18(1):1-14.
 26. Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, Van Netten JJ. *The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus.* Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:2-6.
 27. Behm B, Schreml S, Landthaler M, Babilas P. *Skin signs in diabetes mellitus.* J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012;26(10):1203-11.
 28. Sakai S, Kikuchi K, Satoh J, Tagami H, Inoue S. *Functional properties of the stratum corneum in patients with diabetes mellitus: similarities to senile xerosis.* Br J Dermatol. 2005;153(2):319-23.
 29. Seirafi H, Farsinejad K, Firooz A, Davoudi SM, Robati RM, Hoseini MS, Ehsani AH, Sadr B. *Biophysical characteristics of skin in diabetes: a controlled study.* J Eur Acad Dermatol Venereol. 2009;23(2):146-9.
 30. Yoon HS, Baik SH, Oh CH. *Quantitative measurement of desquamation and skin elasticity in diabetic patients.* Skin Res Technol. 2002;8(4):250-4.
 31. Yosipovitch G, Tur E, Cohen O, Rusecki Y. *Skin surface pH in intertriginous areas in NIDDM patients. Possible correlation to candidal intertrigo.* Diabetes Care. 1993;16(4):560-3.
 32. Smith PG, Morrow RH, Ross DA, editors (2015). *Outcome measures and case definition, in Field Trials of Health Interventions: A Toolbox* (chapter 12). Oxford (UK): OUP Oxford.
 33. Williamson PR, Altman DG, Bagley H, Barnes KL, Blazeby JM, Brookes ST, Clarke M, Gargon E, Gorst S, Harman N, Kirkham JJ, McNair A, Prinsen CAC, Schmitt J,

- Terwee CB, Young B. *The COMET Handbook: version 1.0*. *Trials*. 2017;18(Suppl 3):280.
34. Prinsen CAC, Vohra S, Rose MR, Boers M, Tugwell P, Clarke M, Williamson PR, Terwee CB. *How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a "Core Outcome Set" – a practical guideline*. *Trials*. 2016;17(1):449.
 35. Lechner A, Kottner J, Coleman S, Muir D, Bagley H, Beeckman D, Chaboyer W, Cuddigan J, Moore Z, Rutherford C, Schmitt J, Nixon J, Balzer K. *Outcomes for Pressure Ulcer Trials (OUTPUTs): protocol for the development of a core domain set for trials evaluating the clinical efficacy or effectiveness of pressure ulcer prevention interventions*. *Trials*. 2019;20(1):449.
 36. Kottner J, Jacobi L, Hahnel E, Alam M, Balzer K, Beeckman D, Busard C, Chalmers J, Deckert S, Eleftheriadou V, Furlan K, Horbach SER, Kirkham J, Nast A, Spuls P, Thiboutot D, Thorlacius L, Weller K, Williams HC, Schmitt J. *Core outcome sets in dermatology: report from the second meeting of the International Cochrane Skin Group Core Outcome Set Initiative*. *Br J Dermatol*. 2018;178(4):e279-e285.
 37. Lahmann NA, Halfens RJ, Dassen T. *Prevalence of pressure ulcers in Germany*. *Journal of Clinical Nursing*. 2005;14(2):165-172.
 38. Kang BC, Kim YE, Kim YJ, Chang MJ, Choi HD, Li K, Shin WG. *Optimizing EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) for pharmacies*. *Skin Research and Technology*. 2014;20(1):87-91.
 39. Serup J. *EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: clinical scoring systems*. *Skin Research and Technology*. 1995;1(3):109-114.
 40. Dijkstra A, Buist G, Moorer P, Dassen T. *A reliability and utility study of the care dependency scale*. *Scand J Caring Sci*. 2000;14(3):155-61.
 41. Kottner J, Raeder K, Halfens R, Dassen T. *A systematic review of interrater reliability of pressure ulcer classification systems*. *J Clin Nurs*. 2009;18(3):315-36.
 42. Patterson SM, Hughes C, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC. *Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(5):CD008165.
 43. Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC, on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot Editorial Board. *Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011*. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2012;28(S1):225-231.
 44. Rogers RS 3rd, Callen J, Wehr R, Krochmal L. *Comparative efficacy of 12% ammonium lactate lotion and 5% lactic acid lotion in the treatment of moderate to severe xerosis*. *J Am Acad Dermatol*. 1989;21(4 Pt 1):714-6.
 45. Oe M, Sanada H, Nagase T, Minematsu T, Ohashi Y, Kadono T, Ueki K, Kadowaki T. *Factors associated with deep foot fissures in diabetic patients: a cross-sectional observational study*. *Int J Nurs Stud*. 2012;49(6):739-46.
 46. Hashmi F, Nester C, Wright C, Newton V, Lam S. *Characterising the biophysical properties of normal and hyperkeratotic foot skin*. *J Foot Ankle Res*. 2015;8:35.
 47. Plessis J, Stefaniak A, Eloff F, John S, Agner T, Chou TC, Nixon R, Steiner M, Franken A, Kudla I, Holness L. *International guidelines for the in vivo assessment of skin properties in non-clinical settings: Part 2. transepidermal water loss and skin hydration*. *Skin Res Technol*. 2013;19(3):265-78.
 48. Stefaniak AB, Plessis J, John SM, Eloff F, Agner T, Chou TC, Nixon R, Steiner MF, Kudla I, Linn Holness D. *International guidelines for the in vivo assessment of skin properties in non-clinical settings: part 1. pH*. *Skin Res Technol*. 2013;19(2):59-68.

49. Sattler E, Kästle R, Welzel J. *Optical coherence tomography in dermatology*. Journal of Biomedical Optics. 2013;18(6):061224.
50. Trojahn C, Schario M, Dobos G, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Reliability and validity of two in vivo measurements for skin surface topography in aged adults*. Skin Res Technol. 2015;21(1):54-60.
51. Everett JS, Sommers MS. *Skin viscoelasticity: physiologic mechanisms, measurement issues, and application to nursing science*. Biological research for nursing. 2013;15(3):338-346.
52. *Synelvia laboratory: "Dermo-Cosmetic; Cosmetology; Non invasive sampling techniques"*, Available from: <https://www.synelvia.com/fields-of-interest/dermo-cosmetic/>. [cited 26.07.20].
53. Arksey H, O'Malley L. *Scoping studies: towards a methodological framework*. International Journal of Social Research Methodology. 2005;8(1):19-32.
54. Dodd S, Clarke M, Becker L, Mavergames C, Fish R, Williamson PR. *A taxonomy has been developed for outcomes in medical research to help improve knowledge discovery*. J Clin Epidemiol. 2018;96:84-92.
55. Dobos G, Gefen A, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Weight-bearing-induced changes in the microtopography and structural stiffness of human skin in vivo following immobility periods*. Wound Repair and Regeneration. 2015;23(1):37-43.
56. Kottner J, Gefen A, Lahmann N. *Weight and pressure ulcer occurrence: a secondary data analysis*. Int J Nurs Stud. 2011;48(11):1339-48.
57. Kottner J, Black J, Call E, Gefen A, Santamaria N. *Microclimate: A critical review in the context of pressure ulcer prevention*. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2018;59:62-70.
58. Lichterfeld-Kottner A, Lahmann N, Blume-Peytavi U, Mueller-Werdan U, Kottner J. *Dry skin in home care: A representative prevalence study*. Journal of Tissue Viability. 2018;27(4):226-231.
59. Chao CY, Zheng YP, Cheing GL. *Epidermal thickness and biomechanical properties of plantar tissues in diabetic foot*. Ultrasound Med Biol. 2011;37(7):1029-38.
60. Avery NC, Bailey AJ. *The effects of the Maillard reaction on the physical properties and cell interactions of collagen*. Pathol Biol (Paris). 2006;54(7):387-95.
61. Boric M, Skopljanac I, Ferhatovic L, Jelcic Kadic A, Banozic A, Puljak L. *Reduced epidermal thickness, nerve degeneration and increased pain-related behavior in rats with diabetes type 1 and 2*. J Chem Neuroanat. 2013;53:33-40.
62. Jelcic Kadic A, Boric M, Vidak M, Ferhatovic L, Puljak L. *Changes in epidermal thickness and cutaneous innervation during maturation in long-term diabetes*. J Tissue Viability. 2014;23(1):7-12.
63. Sakai S, Endo Y, Ozawa N, Sugawara T, Kusaka A, Sayo T, Tagami H, Inoue S. *Characteristics of the epidermis and stratum corneum of hairless mice with experimentally induced diabetes mellitus*. J Invest Dermatol. 2003;120(1):79-85.
64. Sakai S, Tagami H (2015). *Dry Skin in Diabetes Mellitus and in Experimental Models of Diabetes*, in *Textbook of Aging Skin*. Berlin, Heidelberg: Springer.
65. Choi EH. *Aging of the skin barrier*. Clinics in Dermatology. 2019;37(4):336-345.
66. Blume-Peytavi U, Kottner J, Sterry W, Hodin MW, Griffiths TW, Watson RE, Hay RJ, Griffiths CE. *Age-Associated Skin Conditions and Diseases: Current Perspectives and Future Options*. Gerontologist. 2016;56 Suppl 2:S230-42.
67. Mendez MM, Folgado J, Tormo C, Artero A, Ascaso M, Martinez-Hervas S, Chaves FJ, Ascaso JF, Real JT. *Altered glutathione system is associated with the*

- presence of distal symmetric peripheral polyneuropathy in type 2 diabetic subjects.* J Diabetes Complications. 2015;29(7):923-7.
68. Tsikas D. *Assessment of lipid peroxidation by measuring malondialdehyde (MDA) and relatives in biological samples: Analytical and biological challenges.* Anal Biochem. 2017;524:13-30.
 69. Slatter DA, Bolton CH, Bailey AJ. *The importance of lipid-derived malondialdehyde in diabetes mellitus.* Diabetologia. 2000;43(5):550-7.
 70. Slatter DA, Paul RG, Murray M, Bailey AJ. *Reactions of lipid-derived malondialdehyde with collagen.* J Biol Chem. 1999;274(28):19661-9.
 71. De Benedetto A, Yoshida T, Fridy S, Park JE, Kuo IH, Beck LA. *Histamine and Skin Barrier: Are Histamine Antagonists Useful for the Prevention or Treatment of Atopic Dermatitis?* J Clin Med. 2015;4(4):741-55.
 72. Xiao J, Li J, Cai L, Chakrabarti S, Li X. *Cytokines and diabetes research.* Journal of diabetes research. 2014;2014:920613.

7. Eidesstattliche Erklärung

„Ich, Anna Lechner, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *„Dekubitusprävention: Die Rolle von trockener Haut und Outcomes in der Präventionsforschung“* selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

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

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

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

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

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

Datum, Unterschrift Anna Lechner (Doktorandin)

8. Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen

Anna Lechner hatte folgende Anteile an den folgenden Publikationen:

Publikation 1:

Lechner A, Lahmann N, Neumann K, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Dry skin and pressure ulcer risk: A multi-center cross-sectional prevalence study in German hospitals and nursing homes*. International journal of nursing studies. 2017;73:63-69.

<https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2017.05.011>

(Impact Factor: 3.656)

Beitrag im Einzelnen: wesentliche Beteiligung an der statistischen Auswertung (Tabellen 1, 2, 3a, 3b), Interpretation der Daten, Darstellung der Daten (Tabellen 1, 2, 3a, 3b, 4a, 4b sowie Abbildung 1), Federführung beim Schreiben der Publikation, einschließlich Einreichung und Revision des Manuskriptes.

Publikation 2:

Lechner A, Lahmann N, Lichterfeld-Kottner A, Müller-Werdan U, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Dry skin and the use of leave-on products in nursing care: A prevalence study in nursing homes and hospitals*. Nursing open. 2019;6(1):189-196.

<https://doi.org/10.1002/nop2.204>

(Impact Factor: 1.363)

Beitrag im Einzelnen: statistische Auswertung (Tabellen 1-4), Interpretation der Daten, tabellarische Darstellung der Daten (Tabellen 1-4), Federführung beim Schreiben der Publikation, einschließlich Einreichung und Revision des Manuskriptes.

Publikation 3:

Lechner A, Akdeniz M, Tomova-Simitchieva T, Bobbert T, Moga A, Lachmann N, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Comparing skin characteristics and molecular markers of xerotic foot skin between diabetic and non-diabetic subjects: An exploratory study*. Journal of Tissue Viability. 2019;28(4):200-209.

<https://doi.org/10.1016/j.jtv.2019.09.004>

(Impact Factor: 2.410)

Beitrag im Einzelnen: Rekrutierung der Patienten und Durchführung der Studie, Datenerhebung und Dateneingabe, Beteiligung an der statistischen Auswertung der Tabellen 2 und 3 und Interpretation der Daten, Darstellung der Daten (Tabellen 1–3 und Abbildungen 1-3), Federführung beim Schreiben der Publikation, einschließlich Einreichung und Revision des Manuskriptes.

Publikation 4:

Lechner A, Kottner J, Coleman S, Muir D, Beeckman D, Chaboyer W, Cuddigan J, Moore Z, Rutherford C, Schmitt J, Nixon J, Balzer K. *Outcomes for Pressure Ulcer Trials (OUTPUTs) project: review and classification of outcomes reported in pressure ulcer prevention research* [published online ahead of print, 2020 Jun 8]. *British Journal of Dermatology*; 2020.

<https://doi.org/10.1111/bjd.19304>

(Impact Factor: 7.000)

Beitrag im Einzelnen: Mitwirkung bei der Entwicklung des wissenschaftlichen Konzeptes, wesentliche Beteiligung beim Titel/Abstract-Screening und Bewertung der Volltexte, wesentliche Beteiligung bei der Datenextraktion und Synthese der Daten, Darstellung der Daten (Tabellen 1 und 2, Abbildungen 1 und 2), Federführung beim Schreiben der Publikation, einschließlich Einreichung und Revision des Manuskriptes.

Datum, Unterschrift Anna Lechner (Doktorandin)

9. Druckexemplare der ausgewählten Publikationen

Publikation 1:

Lechner A, Lahmann N, Neumann K, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Dry skin and pressure ulcer risk: A multi-center cross-sectional prevalence study in German hospitals and nursing homes*. International journal of nursing studies. 2017;73:63-69.

<https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2017.05.011>

Impact Factor: 3.656

Publikation 2:

Lechner A, Lahmann N, Lichterfeld-Kottner A, Müller-Werdan U, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Dry skin and the use of leave-on products in nursing care: A prevalence study in nursing homes and hospitals*. Nursing open. 2019;6(1):189-196.

<https://doi.org/10.1002/nop2.204>

Impact Factor: 1.363

RESEARCH ARTICLE

Dry skin and the use of leave-on products in nursing care: A prevalence study in nursing homes and hospitals

Anna Lechner¹  | Nils Lahmann² | Andrea Lichterfeld-Kottner¹  |
Ursula Müller-Werdan² | Ulrike Blume-Peytavi¹ | Jan Kottner^{1,3}

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

²Department of Geriatrics, Nursing Research Group in Geriatrics, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

³University Centre for Nursing and Midwifery, Gent University, Gent, Belgium

Correspondence

Anna Lechner, Department of Dermatology and Allergy, Clinical Research Center for Hair and Skin Science, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany. Email: anna.lechner@charite.de

Funding Information

This study was supported by the Clinical Research Center for Hair and Skin Science and the Department of Geriatrics of the Charité–Universitätsmedizin in Berlin.

Abstract

Aims: To describe the prevalence of dry skin in nursing homes and hospitals and to describe relationships between topical skincare interventions and dry skin.

Design: Two multicentre descriptive cross-sectional prevalence studies.

Methods: The studies were performed in German nursing homes and hospitals in 2015 and 2016. Data were collected by trained nurses based on a standardized data collection form. The severity of dry skin was measured using the Overall Dry Skin Score.

Results: In total, 1,662 nursing home residents and 1,486 hospital patients participated. The prevalence of dry skin was 41.2% in nursing homes and 55.2% in hospitals. In case of skincare dependency, the proportions of participants with dry skin were higher, particularly in hospitals (70.2%). In both institutions, the application of leave-on products increased when dry skin was present but remained lower in hospitals. Considering the high amount of skin dryness in skincare-dependent participants, interventions seem not to be successful. Results indicate a need for skincare improvement in future.

KEYWORDS

care, care activities, dermatology, hospital care, nursing home care, practice nursing, quality of care

1 | INTRODUCTION

Skin dryness (xerosis cutis) is the most common skin problem in aged populations (Kottner, Lichterfeld, & Blume-Peytavi, 2013; White-Chu & Reddy, 2011). Previous research showed that in German hospitals and nursing homes, almost every second person was affected by dry skin (Lechner, Lahmann, Neumann, Blume-Peytavi, & Kottner, 2017; Lichterfeld, Lahmann, Blume-Peytavi, & Kottner, 2016). Skin dryness can severely reduce the quality of life, and accompanied itching can disrupt sleep and causes emotional distress (Chang et al., 2017; Izumi et al., 2017). The disturbed skin barrier

increases the risk of secondary infections (Chang et al., 2017), and studies indicate that xerosis may be an independent risk factor for the development of pressure ulcers/injuries (Coleman et al., 2014; Lechner et al., 2017). This emphasizes the importance of appropriate skincare interventions in nursing practice. For the treatment of dry skin, the use of non-irritating skin cleansing procedures and the generous and frequent use of leave-on products are recommended (Lichterfeld et al., 2015; Moncrieff et al., 2013). However, little is known about the actual skincare practice in nursing care (Kottner, Rahn, Blume-Peytavi, & Lahmann, 2013). Results of a systematic review indicate that skin cleansing practice in nursing is currently

rather based on “custom and practice” than on an evidence-based approach (Cowdell & Steventon, 2015). This finding is supported by health service research results from German institutional long-term and home care settings indicating that there is a huge unexplained heterogeneity in product selection and frequencies of applications (Kottner, Boronat, Blume-Peytavi, Lahmann, & Suhr, 2014; Kottner, Rahn, et al., 2013; Rahn, Lahmann, Blume-Peytavi, & Kottner, 2016). Whether specifically dry skin is appropriately treated with leave-on products in daily nursing practice is unknown. Therefore, this study focuses on skincare-dependent nursing home residents and hospital patients with dry skin who receive skincare interventions by nurses.

1.1 | Background

The outermost keratinized skin layer, the stratum corneum, is mainly responsible for the level of skin hydration (Paul et al., 2011). Natural moisturizing factors in the corneocytes and intercellular lipids are crucial elements of the stratum corneum contributing to skin integrity by limiting transepidermal water loss (Moore & Rawlings, 2017; Paul et al., 2011). An imbalance in the composition of different components of the stratum corneum and changes in keratinization processes can lead to a disturbed skin barrier function and finally to skin dryness (White-Chu & Reddy, 2011).

Clinical signs of skin dryness comprise scaling, roughness, redness and/or cracks (Serup, 1995). There are numerous factors which may cause skin dryness like endocrine disorders, genetic predisposition, climate or medication (Paul et al., 2011; White-Chu & Reddy, 2011). Fluid intake is believed to affect the skin hydration as well, but the empirical evidence supporting this association is weak (Akdeniz, Tomova-Simitchieva, Dobos, Blume-Peytavi, & Kottner, 2018), especially in care-dependent aged adults (Akdeniz, Boeing, et al., 2018).

Especially aged people are vulnerable to xerosis due to structural and functional changes such as a decreased sebum and sweat production, elevated skin surface pH or declined cell replacement (Hodgkinson, Rhonda, & Wilson, 2006; Kottner, Lichterfeld, et al., 2013). The lower extremities were shown to be most often affected by dry skin in aged people (Lichterfeld et al., 2016; Lichterfeld-Kottner, Lahmann, Blume-Peytavi, Mueller-Werdan, & Kottner, 2018; Smith, Atkinson, Tang, & Yamagata, 2002). In German nursing home residents as well as in hospital patients, a prevalence of dry skin of at least 40% was observed (Lechner et al., 2017; Lichterfeld et al., 2016). In a recent prevalence study in aged nursing home residents (65+ years), dermatologists diagnosed dry skin including mild forms in nearly every nursing home resident (Hahnel, Blume-Peytavi, Trojahn, Dobos, Jahnke, et al., 2017; Hahnel, Blume-Peytavi, Trojahn, Dobos, Stroux, et al., 2017).

Dry skin can be effectively treated with adequate skincare interventions (Chang et al., 2017; Hahnel, Blume-Peytavi, Trojahn, Dobos, Stroux, et al., 2017; Hahnel, Blume-Peytavi, Trojahn, Dobos, Jahnke, et al., 2017; Moncrieff et al., 2013). It is recommended to use lipophilic leave-on products containing humectants such as urea, dexpanthenol or glycerine. The application should be performed at least twice daily or more often, depending on the severity of skin

dryness (Guenther et al., 2012; Lichterfeld et al., 2015). Nurses play a key role in the quality of skincare (Kottner & Surber, 2016). An evidence-based approach to assess the skin status and to promote skin health is important (Cowdell & Steventon, 2015; Kottner & Surber, 2016). Irrespectively of the large heterogeneity and uncertainty about skincare in nursing practice (Kottner & Surber, 2016; Kottner, Rahn, et al., 2013), there is no evidence, whether skincare provision is targeted to treat signs of dry skin.

2 | THE STUDY

2.1 | Aim

The aim of this study was to describe the prevalence of dry skin in nursing home residents and hospital patients and to describe relationships between the use of topical leave-on products and dry skin in skincare-dependent patients and nursing home residents.

2.2 | Design

The current exploratory study is part of a primary research study performed in 2015 and 2016. Annual multicentre descriptive cross-sectional prevalence studies are performed by the Department of Geriatrics at the Charité—Universitätsmedizin Berlin, and methods have been described previously (Kottner, Wilborn, Dassen, & Lahmann, 2009; Lahmann, Halfens, & Dassen, 2005). All hospitals and nursing homes in Germany were invited to participate. At a specific day, data collection was performed by trained nurses in all institutions based on a standardized data collection form.

2.3 | Participants

Nursing home residents, as well as hospital patients in Germany, were invited to take part in the prevalence surveys. For inclusion, a minimum age of 16 and informed consent were required.

2.4 | Data collection

Each participating institution appointed a local study coordinator who was trained by the investigators. For data collection, the coordinator trained the responsible nurses, who examined, assessed and interviewed the participating patients and residents. The standardized data collection form contained variables about demographics, health conditions, skin status and skincare activities.

Four skin areas were examined for the assessment of the occurrence and severity of skin dryness: face, trunk, hands and arms, as well as feet and legs. The severity of dry skin was measured using the Overall Dry Skin Score, which categorizes clinical signs of dryness from 0 (=absent) - 4 (=large scales, roughness, redness, cracks/fissures). It is a clinical scoring system proposed by the European Group on Efficacy Measurement of Cosmetics and other Topical Products for dry skin assessment (Serup, 1995), and the validity was supported

recently by Kang et al. (2014). The variable “dry skin overall” was defined as having dry skin (category 1 or higher) at the “face” and/or “trunk” and/or “hands and arms” and/or “feet and legs”. Category 1 was defined as mild dry skin, categories 2–4 as moderate-to-severe dry skin. The variable mobility was classified from 0 (=complete dependent) to 5 (=complete independent) according to the Care Dependency Scale (Dijkstra, Buist, Moorer, & Dassen, 2000). Pruritus was recorded when the participants scratched themselves or felt itching. The variable skincare dependency referred to participants who were not able to perform their skincare all by themselves. Skincare dependency was coded as a yes/no variable. Following skincare activities performed by the nursing staff were recorded: being partially or completely washed, showered, bathed and/or creamed. In addition, the body area was documented at which these skincare activities were performed. Leave-on products were defined as cosmetic products which are intended to stay in prolonged contact with the skin such as creams or ointments (European Union, 2009). The completed data forms were sent back and analysed by the Department of Geriatrics at the Charité–Universitätsmedizin Berlin.

2.5 | Ethical considerations

Study participation was voluntary. Before collecting data, informed consent was obtained by patients and residents personally or by a legal representative. The ethics commission of the Medical Association of Berlin approved this cross-sectional survey (Eth-837-262/00).

2.6 | Data analysis

A formal sample size calculation was not performed. Based on the previous annual sample sizes, the number of participants was expected to be sufficient for the descriptive analysis and group comparisons. In a first step, demographic and other characteristics of nursing home residents and hospital patients were described using proportions, means and spread parameters. The prevalence of “dry skin overall,” “pruritus,” “skincare dependency” and for the skincare activities “washing,” “showering,” “bathing” and “leave-on products applied” was calculated as proportions of the total samples multiplied by 100. The 95% confidence intervals were calculated using the Wilson Score method.

In a next step, the proportions of dry skin in skincare-dependent participants were described. Regarding the four body parts “face,” “trunk,” “arms and hands” and “legs and feet,” a differentiation between the dry skin levels “mild forms” (ODS = 1) and moderate-to-severe forms (ODS 2–4) was made. Chi-square tests were applied to analyse whether there were statistical significant differences between nursing homes and hospitals regarding skincare-dependent participants with dry skin.

The use of leave-on products in skincare-dependent participants was analysed in nursing home residents and hospital patients separately. Skincare-dependent participants were allocated to the groups

“without dry skin,” “with mild form” and “with moderate-to-severe form,” and the number and proportion of participants receiving leave-on products by nurses was calculated. Differences between skin dryness levels and the application of leave-on products were tested by performing chi-square tests regarding each body site.

For all chi-square tests, an alpha-level of 0.05 (two-sided) was considered as statistically significant.

2.7 | Validity, reliability and rigour

Several studies supported the internal and external validity, reliability and rigour of the annually performed prevalence studies in Germany (Kottner et al., 2009; Lahmann et al., 2005). The study results obtained from the annually performed prevalence studies described above seem to be accurate and generalizable to the German hospital and nursing homes populations (Kottner et al., 2009; Lahmann et al., 2015). The design of this study was derived from the Dutch national registration form which was developed to measure the prevalence of pressure ulcers/injuries and was tested for reliability and feasibility by Bours, Halfens, Lubbers, and Haalboom (1999) which later became the international LPZ project (Nie-Visser et al., 2013; Watson, 2013).

3 | RESULTS

3.1 | Participants

In 2015 and 2016, a total of 1,662 nursing home residents and 1,486 hospital patients participated. Characteristics of the study sample are shown in Table 1. The mean age was 81.0 years in nursing homes and 70.2 years in hospitals. The average body mass index was 26.0 kg/m² in residents and 27.1 kg/m² in hospital patients. The proportion of females was higher in nursing homes than in hospitals (65.8% vs. 49.5%).

3.2 | Main results

In 2015 and 2016, the prevalence of dry skin was 41.2% (95% CI 38.8%–43.5%) in nursing homes and 55.2% (95% CI 52.6%–57.7%) in hospitals. Legs and feet were most often affected by dry skin, followed by arms and hands. About 16% of all hospital patients suffered from pruritus. In nursing homes, this applied to 10%.

Nursing home residents were on average more immobile compared with hospital patients (e.g., 20.5% vs. 8.4% completely dependent). The prevalence of skincare dependency was higher in nursing homes than in hospitals (85.9% [95% CI 84.2%–87.5%] versus 35.9% [95% CI 33.5%–38.3%]). Skincare activities were performed more often in nursing homes compared with hospitals. Regarding skin cleansing, most residents and patients were washed, followed by bathing. The proportions of patients being showered were lowest in hospitals (16.6% [95% CI 14.8%–18.5%]). Overall, 87.7% (95% CI 86.1%–89.2%) of nursing home residents received leave-on products, and in hospitals, this applies to 32.0% (95% CI 27.7%–34.4%).

| Demographics | Nursing homes (N = 1,662) | Hospitals (N = 1,486) |
|---|---------------------------|-----------------------|
| Age (years) | | |
| Mean (SD) | 81.0 (12.2) | 70.2 (16.0) |
| Median (IQR) | 84.0 (77.0–89.0) | 75.0 (61.0–81.0) |
| BMI (kg/m ²) | | |
| Mean (SD) | 26.0 (5.5) | 27.1 (5.7) |
| Median (IQR) | 25.4 (22.3–28.7) | 26.3 (23.3–29.9) |
| Female (N, %) | 1,094 (65.8) | 835 (49.5) |
| Mobility ^a | | |
| Completely dependent (N, %) | 341 (20.5) | 125 (8.4) |
| Mainly dependent (N, %) | 230 (13.8) | 149 (10.0) |
| Partially dependent (N, %) | 304 (18.3) | 249 (16.8) |
| Mainly independent (N, %) | 399 (24.0) | 243 (16.4) |
| Completely independent (N, %) | 371 (22.3) | 708 (47.6) |
| Dry skin overall (N, %, 95% CI) | | |
| Dry skin face (N, %) | 274 (16.5) | 417 (28.1) |
| Dry skin trunk (N, %) | 325 (19.6) | 421 (28.3) |
| Dry skin arms and hands (N, %) | 380 (22.9) | 616 (41.5) |
| Dry skin legs and feet (N, %) | 631 (38.0) | 724 (48.7) |
| Pruritus (N, %, 95% CI) ^b | 163 (9.8, 8.5–11.3) | 231 (15.5, 13.8–17.5) |
| Skincare dependent (N, %, 95% CI) ^c | | |
| Washed (N, %, 95% CI) ^d | 1,415 (85.1, 83.3–86.8) | 518 (34.9, 32.5–37.3) |
| Showered (N, %, 95% CI) ^e | 1,200 (72.2, 70.0–74.3) | 246 (16.6, 14.8–18.5) |
| Bathed (N, %, 95% CI) ^f | 1,364 (82.1, 80.2–83.8) | 493 (33.2, 30.8–35.6) |
| Leave-on products applied (N, %, 95% CI) ^g | | |
| Face (N, %) | 575 (34.6) | 140 (9.4) |
| Trunk (N, %) | 1,009 (60.7) | 305 (20.5) |
| Arms and hands (N, %) | 822 (49.5) | 273 (18.4) |
| Legs and feet (N, %) | 1,266 (76.2) | 397 (26.7) |

Note. Missing data nursing homes: a = 17, b = 87, c = 61, d = 174, e = 317, f = 28, g = 66. Missing data hospitals: a = 12, b = 140, c = 78, d = 810, e = 967, f = 134, g = 902.

TABLE 1 Demographic characteristics, signs of dry skin and skincare activities (2015 and 2016)

The most frequent body parts treated with leave-on products by caregivers were the legs and feet (76.2% in nursing homes and 26.7% in hospitals).

Table 2 presents the numbers and proportions of skincare-dependent participants with dry skin. Dry skin overall was significantly higher in hospitals (70.2%) than in nursing homes (43.7%). It is also noticeable that in hospitals the proportion of patients with skin dryness was higher when being skincare dependent compared with the proportion in all hospital patients with dry skin (70.2% vs. 55.2% in Table 1). The body parts most often affected by skin dryness were “legs and feet” (40.5% in nursing homes, 65.9% in hospitals) and “arms and hands” (24.2% in nursing homes, 52.5% hospitals). In comparison with nursing homes, the proportions of hospital patients with moderate-to-severe forms of skin dryness were significantly higher regarding each considered body site.

Table 3 shows the numbers and proportions of skincare-dependent nursing home residents who were receiving leave-on products by nurses. Skincare-dependent residents without dry skin, with mild form of skin dryness and with moderate-to-severe forms of skin dryness are presented separately. Residents without dry skin received most often leave-on products at legs and feet (76.5%), followed by the trunk (59.6%), arms and hands (45.7%) and face (30.5%). In case of dry skin, the percentages of leave-on product application increased clearly at each body area, with similar proportions in residents with mild form and more severe forms of skin dryness (e.g., 95.9% at legs and feet with mild skin dryness and 92.3% at feet and legs with moderate-to-severe skin dryness).

In Table 4, the corresponding results are shown for hospital patients. The proportions of applied leave-on products were lower at each body area compared with nursing homes. The body parts with

TABLE 2 Skin dryness in skincare-dependent residents and patients (2015 and 2016)

| Skincare-dependent participants with dry skin | Nursing homes (N = 1,428) | Hospitals (N = 533) | P ^a |
|---|---------------------------|---------------------|----------------|
| Dry skin overall (N, %) | 624 (43.7) | 374 (70.2) | <0.001 |
| Dry skin face (N, %) | 245 (17.2) | 177 (33.2) | <0.001 |
| Mild form (ODS 1) | 176 (12.3) | 129 (24.2) | <0.001 |
| Moderate-to-severe form (ODS 2–4) | 64 (4.5) | 47 (8.8) | <0.001 |
| Dry skin trunk (N, %) | 291 (20.4) | 205 (38.5) | <0.001 |
| Mild form (ODS 1) | 200 (14.0) | 122 (22.9) | <0.001 |
| Moderate-to-severe form (ODS 2–4) | 86 (6.0) | 82 (15.4) | <0.001 |
| Dry skin arms and hands (N, %) | 346 (24.2) | 280 (52.5) | <0.001 |
| Mild form (ODS 1) | 227 (15.9) | 147 (27.6) | <0.001 |
| Moderate-to-severe form (ODS 2–4) | 115 (8.1) | 130 (24.4) | <0.001 |
| Dry skin legs and feet (N, %) | 578 (40.5) | 351 (65.9) | <0.001 |
| Mild form (ODS 1) | 344 (24.1) | 169 (31.7) | 0.001 |
| Moderate-to-severe form (ODS 2–4) | 222 (15.5) | 180 (33.8) | <0.001 |

Note. Missing data regarding severity of skin dryness: Nursing homes—face = 5, trunk = 5, arms and hands = 4, legs and feet = 12; Hospitals—face = 1, trunk = 1, arms and hands = 3, legs and feet = 2. ^aChi-square test.

the highest proportions of leave-on product use in patients without dry skin were the trunk (34.5%) and legs and feet (32.4%). Like nursing homes, the proportions of leave-on product applications per skin area were higher when patients had dry skin but remained lower than in nursing homes. Most treated body areas with dry skin were legs and feet (76.3% at legs and feet with mild skin dryness and 75.6% at legs and feet with moderate-to-severe skin dryness) and trunk (63.9% at trunk with mild skin dryness and 74.4% at trunk with moderate-to-severe skin dryness). Per skin area, the differences between proportions were statistically significant in both institutional types.

4 | DISCUSSION

Results of these two multicenter prevalence studies indicate that approximately half of all nursing home residents and hospital patients were affected by dry skin. Results further indicate that these proportions are even higher in subjects who are skincare dependent. In other words, there seems to be an association between

skincare dependency and dry skin, which has been proposed previously (Lichterfeld et al., 2016; Lichterfeld-Kottner et al., 2018). The pattern of skin areas affected by skin dryness is also comparable to available evidence, which showed that dry skin was most prevalent at the distal extremities (Lichterfeld et al., 2016; Smith et al., 2002).

Study results further suggest that the application of leave-on products seems to be an integral part of nursing practice in nursing homes, which is in accordance with previous research (Kottner, Rahn, et al., 2013; Rahn et al., 2016). Even without dry skin, about 75% of all skincare-dependent residents received leave-on products at legs and feet. Skincare-dependent hospital patients received clearly fewer leave-on products compared to nursing home residents. In both institutions, residents and patients were treated more often with leave-on products when having dry skin. This indicates that the presence of signs of dry skin might trigger this skincare intervention. Nevertheless, the proportions of treated skin areas were still lower in hospitals compared with nursing home residents. This might indicate that less attention was given to dry skin in this setting.

TABLE 3 Application of leave-on products in skincare-dependent nursing home residents (2015 and 2016)

| Application of leave-on products in skincare-dependent residents | Without dry skin ^b (ODS 0) | N = total (ODS 0) | With mild form ^b (ODS 1) | N = total (ODS 1) | With moderate-to-severe form ^b (ODS 2–4) | N = total (ODS 2–4) | P ^a |
|--|---------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|-------------------|---|---------------------|----------------|
| Leave-on product face (N, %) | 361 (30.5) | 1,183 | 132 (75.0) | 176 | 53 (82.8) | 64 | <0.001 |
| Leave-on product trunk (N, %) | 678 (59.6) | 1,137 | 187 (93.5) | 200 | 80 (93.0) | 86 | <0.001 |
| Leave-on product arms and hands (N, %) | 494 (45.7) | 1,082 | 194 (85.5) | 227 | 92 (80.0) | 115 | <0.001 |
| Leave-on product legs and feet (N, %) | 650 (76.5) | 850 | 330 (95.9) | 344 | 205 (92.3) | 222 | <0.001 |

Note. Missing data regarding severity of skin dryness: face = 5, trunk = 5, arms and hands = 4, legs and feet = 12. ^aChi-square test. ^bAt corresponding body part.

TABLE 4 Application of leave-on products in skincare-dependent hospital patients (2015 and 2016)

| Application of leave-on products in skincare-dependent patients | Without dry skin ^b (ODS 0) | N = total (ODS 0) | With mild form ^b (ODS 1) | N = total (ODS 1) | With moderate-to-severe form ^b (ODS 2–4) | N = total (ODS 2–4) | P ^a |
|---|---------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|-------------------|---|---------------------|----------------|
| Leave-on product face (N, %) | 44 (12.4) | 356 | 52 (40.3) | 129 | 24 (51.1) | 47 | <0.001 |
| Leave-on product trunk (N, %) | 113 (34.5) | 328 | 78 (63.9) | 122 | 61 (74.4) | 82 | <0.001 |
| Leave-on product arms and hands (N, %) | 58 (22.9) | 253 | 89 (60.5) | 147 | 86 (66.2) | 130 | <0.001 |
| Leave-on product legs and feet (N, %) | 59 (32.4) | 182 | 129 (76.3) | 169 | 136 (75.6) | 180 | <0.001 |

Note. Missing data regarding severity of skin dryness: face = 1, trunk = 1, arms and hands = 3, legs and feet = 2.

^aChi-square test. ^bAt corresponding body part.

There seems to be a stronger awareness of the dry skin condition in nursing homes. This might be explained by a stronger focus on “caring” in long-term care and a stronger emphasis on “healing” in acute care. This assumption is supported by Osborne, Douglas, Reid, Jones, and Gardner (2015), who investigated the use of physical assessment skills in acute care nurses and midwives. The authors concluded that the nurses’ physical assessment mainly comprise vital signs, like measuring blood pressure, oxygen saturation or temperature. Though the inspection of the skin was performed regularly, this was rather focused on checking the colour, the presence of lesions or the inspection of wounds than on clinical signs of skin dryness. In another study, undiagnosed skin conditions in a Swiss internal medicine division were reported (Goeksu et al., 2012). The study physicians diagnosed xerosis cutis in 156 patients, of whom none had received treatment during the hospital stay and 76% stated that they had wished to receive treatment for this condition.

The high proportions of skincare-dependent residents and patients who were affected by dry skin even though receiving skincare applications may question the effect of the respective skincare interventions. On one hand, there might be an undersupply, because residents and patients do not get the right products and the right quantity they need. On the other hand, inappropriate products may even aggravate signs of dry skin, especially when containing rather hydrophilic or irritating components. For adequate skincare, the choice of a leave-on product should be based on the product’s features like its lipophilic/hydrophilic property or the viscosity of the vehicle as well as on an individual assessment of the skin’s condition and the extent of the affected body part (Surber & Kottner, 2017). An understanding of the range of emollient options (e.g., occlusive emollient cream, humectant-containing emollient) is thus crucial for an appropriate decision-making (Moncrieff et al., 2013). This requires an appropriate knowledge of practitioners and caregivers. The establishment of an evidence-based guideline would be a main support and could further raise the awareness that skin dryness is not only a marginal aesthetic problem, but rather a health problem which requires appropriate skincare actions to prevent secondary skin diseases. Likewise, the well-being of patients and residents can be increased by the application of leave-on products due to, for example, the physical

contact, the attention, a pleasant fragrance of the product and the sensation of smooth and flexible skin.

4.1 | Limitations

Due to the voluntary participation of institutions, residents and patients, a selection bias might be present. The present study investigated how many people and which body parts were treated with leave-on products by caregivers, but the suitability of the respective skincare intervention is unclear. Due to the cross-sectional study design, no statements about causal relationships can be made. Regarding the assessment of skin dryness, no interrater reliability analysis was performed. Missing data, which were higher in hospital patients than in nursing homes residents regarding skincare activities, may be considered another limitation.

5 | CONCLUSION

Hospital patients had a slightly higher prevalence of dry skin compared with nursing home residents. When only considering skincare-dependent participants, the proportion of hospital patients with dry skin increased noticeably. The probability of being affected by dry skin in case of skincare dependency is nearly twice as high in hospitals compared with nursing homes.

The routine use of leave-on products seems to play a major role in the daily nursing care practice in nursing homes but not in hospitals. In both institutions, the percentage of participants who received skincare products was higher when the dry skin was present. It seems that the application of leave-on products is triggered by signs of skin dryness. However, considering the high amount of skin dryness in skincare-dependent participants, interventions seem not to be successful. Results indicate a need for skincare improvement in future.

ACKNOWLEDGEMENTS

We acknowledge support from the German Research Foundation (DFG) and the Open Access Publication Fund of Charité–Universitätsmedizin Berlin.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare that they have no conflict of interests.

ORCID

Anna Lechner  <http://orcid.org/0000-0001-6127-9314>

Andrea Lichterfeld-Kottner  <http://orcid.org/0000-0002-6721-5052>

REFERENCES

- Akdeniz, M., Boeing, H., Müller-Werdan, U., Aykac, V., Steffen, A., Schell, M., ... Kottner, J. (2018). Effect of fluid intake on hydration status and skin barrier characteristics in geriatric patients: An explorative study. *Skin Pharmacology and Physiology*, 31(3), 155–162.
- Akdeniz, M., Tomova-Simitchieva, T., Dobos, G., Blume-Peytavi, U., & Kottner, J. (2018). Does dietary fluid intake affect skin hydration in healthy humans? A systematic literature review. *Skin Research and Technology*, 24(3), 459–465. <https://doi.org/10.1111/srt.12454>.
- Bours, G. J., Halfens, R. J., Lubbers, M., & Haalboom, J. R. (1999). The development of a national registration form to measure the prevalence of pressure ulcers in The Netherlands. *Ostomy Wound Management*, 45(11), 28–33, 36–38, 40.
- Chang, A. L. S., Chen, S. C., Osterberg, L., Brandt, S., Grote, E. C., & Meckfessel, A. H. (2017). A daily skincare regimen with a unique ceramide and filaggrin formulation rapidly improves chronic xerosis, pruritus and quality of life in older adults. *Geriatric Nursing*, 36(1), 24–28. <https://doi.org/10.1016/j.gerinurse.2017.05.002>
- Coleman, S., Nixon, J., Keen, J., Wilson, L., McGinnis, E., Dealey, C., ... Nelson, E. A. (2014). A new pressure ulcer conceptual framework. *Journal of Advanced Nursing*, 70(10), 2222–2234. <https://doi.org/10.1111/jan.12405>
- Cowdell, F., & Steventon, L. (2015). Skin cleansing practices for older people: A systematic review. *International Journal of Older People Nursing*, 10, 3–13. <https://doi.org/10.1111/opn.12041>
- Dijkstra, A., Buist, G., Moorer, P., & Dassen, T. (2000). A reliability and utility study of the care dependency scale. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 14(3), 155–161.
- Goeksu, Y., Zimmerli, L. U., Braun, R. P., Klaghofer, R., French, L. E., Battegay, E., & Navarini, A. A. (2012). Acutely ill patients in internal medicine departments want treatment for undiagnosed, symptomatic skin conditions. *Dermatology*, 225, 115–120. <https://doi.org/10.1159/000342177>
- Guenther, L., Lynde, C. W., Andriessen, A., Barankin, B., Goldstein, E., Skotnicki, S. P., ... Sloan, K. (2012). Pathway to dry skin prevention and treatment. *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*, 16(1), 23–31. <https://doi.org/10.2310/7750.2011.10104>
- Hahnel, E., Blume-Peytavi, U., Trojahn, C., Dobos, G., Stroux, A., Garcia Bartels, N., ... Kottner, J. (2017). The effectiveness of standardized skincare regimes on skin dryness in nursing home residents: A randomized controlled parallel-group pragmatic trial. *International Journal of Nursing Studies*, 70, 1–10. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2017.02.006>
- Hahnel, E., Blume-Peytavi, U., Trojahn, C., Dobos, G., Jahnke, I., Kanti, V., ... Kottner, J. (2017). Prevalence and associated factors of skin diseases in aged nursing home residents: a multicentre prevalence study. *BMJ Open*, 7(9), e018283. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018283>
- Hodgkinson, B., Rhonda, N., & Wilson, J. (2006). A systematic review of topical skincare in aged care facilities. *Journal of Clinical Nursing*, 16, 129–136. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2006.01723.x>
- Izumi, R., Negi, O., Suzuki, T., Tominaga, M., Kamo, A., Suga, Y., ... Takamori, K. (2017). Efficacy of an emollient containing diethylene glycol/dilinoleic acid copolymer for the treatment of dry skin and pruritus in patients with senile xerosis. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 16, e37–e41. <https://doi.org/10.1111/jocd.12332>
- Kang, B. C., Kim, Y. E., Kim, Y. J., Chang, M. J., Choi, H. D., Li, K., & Shin, W. G. (2014). Optimizing EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) for pharmacies. *Skin Research and Technology*, 20(1), 87–91. <https://doi.org/10.1111/srt.12089>
- Kottner, J., Boronat, X., Blume-Peytavi, U., Lahmann, N., & Suhr, R. (2014). The epidemiology of skincare provided by nurses at home: A multicentre prevalence study. *Journal of Advanced Nursing*, 71(3), 570–580. <https://doi.org/10.1111/jan.12517>
- Kottner, J., Lichterfeld, A., & Blume-Peytavi, U. (2013). Maintaining skin integrity in the aged: A systematic review. *British Journal of Dermatology*, 169, 528–542. <https://doi.org/10.1111/bjd.12469>
- Kottner, J., Rahn, J., Blume-Peytavi, U., & Lahmann, N. (2013). Skincare practice in German nursing homes: A German-wide cross-sectional study. *Journal of the German Society of Dermatology*, 1610–0379(2013/1104), 329–336. <https://doi.org/10.1111/ddg.12008>
- Kottner, J., & Surber, C. (2016). Skincare nursing: A critical discussion of nursing practice and research. *International Journal of Nursing Studies*, 61, 20–28. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.05.002>
- Kottner, J., Wilborn, D., Dassen, T., & Lahmann, N. (2009). The trend of pressure ulcer prevalence rates in German hospitals: Results of seven cross-sectional studies. *Journal of Tissue Viability*, 18, 38. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2009.02.002>
- Lahmann, N. A., Halfens, R. J. G., & Dassen, T. (2005). Prevalence of pressure ulcers in Germany. *Journal of Clinical Nursing*, 14(2), 165–172. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2004.01037.x>
- Lahmann, N. A., Tannen, A., Kuntz, S., Raeder, K., Schmitz, G., Dassen, T., & Kottner, J. (2015). Mobility is the key! Trends and associations of common care problems in German long-term care facilities from 2008 to 2012. *International Journal of Nursing Studies*, 52(1), 167–174. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2014.07.014>
- Lechner, A., Lahmann, N., Neumann, K., Blume-Peytavi, U., & Kottner, J. (2017). Dry skin and pressure ulcer risk: A multi-center cross-sectional prevalence study in German hospitals and nursing homes. *International Journal of Nursing Studies*, 73, 63–69. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2017.05.011>
- Lichterfeld, A., Hauss, A., Surber, C., Peters, T., Blume-Peytavi, U., & Kottner, J. (2015). Evidence-based skincare: A systematic literature review and the development of a basic skincare algorithm. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nurses Society*, 42(5), 1–24. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000162>
- Lichterfeld, A., Lahmann, N., Blume-Peytavi, U., & Kottner, J. (2016). Dry skin in nursing care receivers: A multi-centre cross-sectional prevalence study in hospitals and nursing homes. *International Journal of Nursing Studies*, 56, 37–44. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.01.003>
- Lichterfeld-Kottner, A., Lahmann, N., Blume-Peytavi, U., Mueller-Werdan, U., & Kottner, J. (2018). Dry skin in home care. A representative prevalence study. *Journal of Tissue Viability*. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2018.07.001> [Epub ahead of print].
- Moncrieff, G., Cork, M., Lawton, S., Kokiet, S., Daly, C., & Clark, C. (2013). Use of emollients in dry-skin conditions: Consensus statement. *British Association of Dermatologists*, 38, 231–238. <https://doi.org/10.1111/ced.12104>
- Moore, D. J., & Rawlings, A. V. (2017). The chemistry, function and (patho) physiology of stratum corneum barrier ceramides. *International Journal of Cosmetic Science*, 39, 366–372. <https://doi.org/10.1111/ics.12399>
- Osborne, S., Douglas, C., Reid, C., Jones, L., Gardner, G., & on behalf of RBWH Patient Assessment Research Council (2015). The primacy of vital signs- acute care nurses' and midwives' use of

- physical assessment skills: A cross sectional study. *International Journal of Nursing Studies*, 52, 951–962. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.01.014>
- Paul, C., Maumus-Robert, S., Mazereeuw-Hautier, J., Guyen, C. N., Saudez, X., & Schmitt, A. M. (2011). Prevalence and risk factors for xerosis in the elderly: A cross-sectional epidemiological study in primary care. *Dermatology*, 223, 260–265. <https://doi.org/10.1159/000334631>
- Rahn, Y., Lahmann, N., Blume-Peytavi, U., & Kottner, J. (2016). Assessment of topical skincare practices in long-term institutional nursing care from a health service perspective. *Journal of Gerontological Nursing*, 42(6), 18–24. <https://doi.org/10.3928/00989134-20160308-01>
- Serup, J. (1995). EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: Clinical scoring systems. *Skin Research and Technology*, 1, 109–114. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0846.1995.tb00029.x>
- Smith, D. R., Atkinson, R., Tang, S., & Yamagata, Z. (2002). A survey of skin disease among patients in an Australian nursing home. *Journal of Epidemiology*, 12(4), 336–340. <https://doi.org/10.2188/jea.12.336>
- Surber, C., & Kottner, J. (2017). Skincare products: What do they promise, what do they deliver. *Journal of Tissue Viability*, 26, 29–36. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2016.03.006>
- European Union (2009). Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. *Official Journal of the European Union L*, 342, 59.
- van Nie-Visser, N. C., Schols, J. M. G. A., Meesterberends, E., Lohrmann, C., Meijers, J. M. M., & Halfens, R. J. G. (2013). An International prevalence measurement of care problems: Study protocol. *Journal of Advanced Nursing*, 69(9), e18–e29. <https://doi.org/10.1111/jan.12190>
- Watson, R. (2013). The LPZ project. *Journal of Advanced Nursing*, 69(9), e4. <https://doi.org/10.1111/jan.12191>
- White-Chu, E. F., & Reddy, M. (2011). Dry skin in the elderly: Complexities of a common problem. *Clinics in Dermatology*, 29, 37–42. <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2010.07.005>

How to cite this article: Lechner A, Lahmann N, Lichterfeld-Kottner A, Müller-Werdan U, Blume-Peytavi U, Kottner J. Dry skin and the use of leave-on products in nursing care: A prevalence study in nursing homes and hospitals. *Nursing Open*. 2018;00:1–8. <https://doi.org/10.1002/nop2.204>

Publikation 3:

Lechner A, Akdeniz M, Tomova-Simitchieva T, Bobbert T, Moga A, Lachmann N, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Comparing skin characteristics and molecular markers of xerotic foot skin between diabetic and non-diabetic subjects: An exploratory study*. Journal of Tissue Viability. 2019;28(4):200-209.

<https://doi.org/10.1016/j.jtv.2019.09.004>

Impact Factor: 2.410

Publikation 4:

Lechner A, Kottner J, Coleman S, Muir D, Beeckman D, Chaboyer W, Cuddigan J, Moore Z, Rutherford C, Schmitt J, Nixon J, Balzer K. *Outcomes for Pressure Ulcer Trials (OUTPUTs) project: review and classification of outcomes reported in pressure ulcer prevention research* [published online ahead of print, 2020 Jun 8]. *British Journal of Dermatology*; 2020.

<https://doi.org/10.1111/bjd.19304>

Impact Factor: 7.000



Outcomes for Pressure Ulcer Trials (OUTPUTs) project: review and classification of outcomes reported in pressure ulcer prevention research

A. Lechner ,¹ J. Kottner ,^{1,2} S. Coleman,³ D. Muir,³ D. Beekman ,^{2,4,5,6} W. Chaboyer,⁷ J. Cuddigan,⁸ Z. Moore,^{9,10,11,12,13} C. Rutherford,^{14,15} J. Schmitt ,¹⁶ J. Nixon and K. Balzer^{3,17}

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

²University Centre for Nursing and Midwifery, Ghent University, Ghent, Belgium

³Institute of Clinical Trials Research, Clinical Trials Research Unit, University of Leeds, Leeds, UK

⁴School of Health Sciences, Nursing and Midwifery, University of Surrey, Guildford, UK

⁵School of Nursing and Midwifery, Royal College of Surgeons in Ireland, Faculty of Medicine and Health Sciences, Dublin, Ireland

⁶School of Health Sciences, Örebro University, Örebro, Sweden

⁷School of Nursing and Midwifery, Menzies Health Institute Queensland, Griffith University and Gold Coast Hospital and Health Service, Southport, QLD, Australia

⁸University of Nebraska Medical Center, College of Nursing, Omaha, NE, USA

⁹Royal College of Surgeons in Ireland, Dublin, Ireland

¹⁰Monash University, Melbourne, VIC, Australia

¹¹Faculty of Medicine and Health Sciences, Ghent University, Ghent, Belgium

¹²Lida Institute, Shanghai, China

¹³Cardiff University, Cardiff, UK

¹⁴Faculty of Science, Quality of Life Office, School of Psychology, University of Sydney, Sydney, NSW, Australia

¹⁵Faculty of Medicine and Health, Susan Wakil School of Nursing and Midwifery, Cancer Nursing Research Unit (CNRU), University of Sydney, Sydney, NSW, Australia

¹⁶Centre for Evidence-based Healthcare, Medical Faculty Carl Gustav Carus, Technical University Dresden, Dresden, Germany

¹⁷Institute for Social Medicine and Epidemiology, Nursing Research Unit, University of Lübeck, Lübeck, Germany

Summary

Correspondence

Anna Lechner.

Email: anna.lechner@charite.de

Accepted for publication

3 June 2020

Funding sources

The University of Leeds (UK) and the European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) provided financial support.

Conflicts of interest

The authors declare they have no conflicts of interest.

DOI 10.1111/bjd.19304

In order to overcome inconsistencies in the reporting of outcomes in clinical trials, core outcome sets (COSs) have been developed in many clinical areas and the awareness of this concept is growing steadily. The Outcomes for Pressure Ulcer Trials (OUTPUTs) project aims to improve the quality of evidence from pressure ulcer prevention trials by developing a COS. As an initial step in the COS process we aimed to identify and classify both outcomes and concepts that represent potential outcomes for future trials that have been reported in pressure ulcer prevention research. A review was conducted in 12 major databases covering the literature indexed until 2016. Outcomes and relevant concepts reported in primary studies and/or reviews on pressure ulcer prevention in adult patients were extracted as presented in the articles, and afterwards inductively grouped into outcome domains. The domains were then categorized according to the outcome domain taxonomy recently proposed by the COMET group. In total 332 studies were included and 68 outcome domains were identified, covering multiple aspects of pressure ulcer prevention. Pressure ulcer occurrence was reported in 71% of all included studies, representing the most frequent outcome, followed by costs (22% of all studies) and acceptability of intervention and comfort (18% of all studies). A plethora of different outcomes are applied in pressure ulcer prevention research and substantial variations in definitions and reporting of similar outcomes were observed. A COS for pressure ulcer prevention trials is needed to overcome the noncomparability of outcomes.

A pressure ulcer is defined as 'localized damage to the skin and/or underlying tissue, as a result of pressure or pressure in combination with shear'. Patients whose ability to move or position themselves is impaired are especially vulnerable to the development of pressure ulcers due to prolonged tissue exposure to pressure. Pressure ulcer prevention comprises different strategies (Figure 1).

Interventions aim to reduce the magnitude and duration of mechanical load such as pressure or shear forces, or intend to enhance tissue tolerance, for example by application of skin-care products.^{1,2} Important efforts to establish and improve pressure ulcer prevention have been made in the past. Overall, the availability and quality of evidence to make recommendations for pressure ulcer prevention are weak.³ Thus, further research is necessary.⁴⁻⁶

There are many clinical trials testing pressure ulcer prevention strategies. Unfortunately, there is also huge heterogeneity and inconsistency of outcomes used in pressure ulcer prevention trials. Outcomes are dependent variables measured during interventional studies and enable researchers to make statements about the effects, effectiveness and/or safety of interventions.⁷ The selection of patient-relevant and valid outcomes in clinical trials is crucial for the quality of study results.^{8,9} In order to generate meaningful evidence, it is also important that the study results of the same clinical area are comparable,

as otherwise they cannot be summarized and pooled in systematic reviews or meta-analyses.¹⁰

The incomparability of outcomes restricts evidence-based knowledge and aggravates decision making for clinicians in practice. To improve this situation, the concept of 'core outcome sets' (COSs) has been introduced and is promoted in many clinical areas now. A COS represents an agreed standardized set of outcomes that should be reported as a minimum in all clinical trials of a specific area (www.comet-initiative.org).¹¹ Developing a COS is a multistep consensus process that defines what to measure (core outcome domain set) and the measurement methods to quantify the determined core outcomes (core outcome measurement set). To date, no COS for pressure ulcer prevention trials exists. Thus, the 'Outcomes for Pressure Ulcer Trials project' (OUTPUTs project) has set the objective to develop a COS for this field following the latest methodological standards and recommendations.¹²⁻¹⁴ The aim is to develop a COS for the evaluation of the clinical efficacy, effectiveness and safety of pressure ulcer prevention strategies.

According to the Harmonising Outcome Measures for Eczema (HOME) roadmap,¹⁵ a suggested starting point for developing a COS is a list of all outcome domains ('long list').¹¹ Within this review, outcomes and outcome domains are regarded as synonyms because both are intended to measure the 'what' of outcomes. However, differences exist of

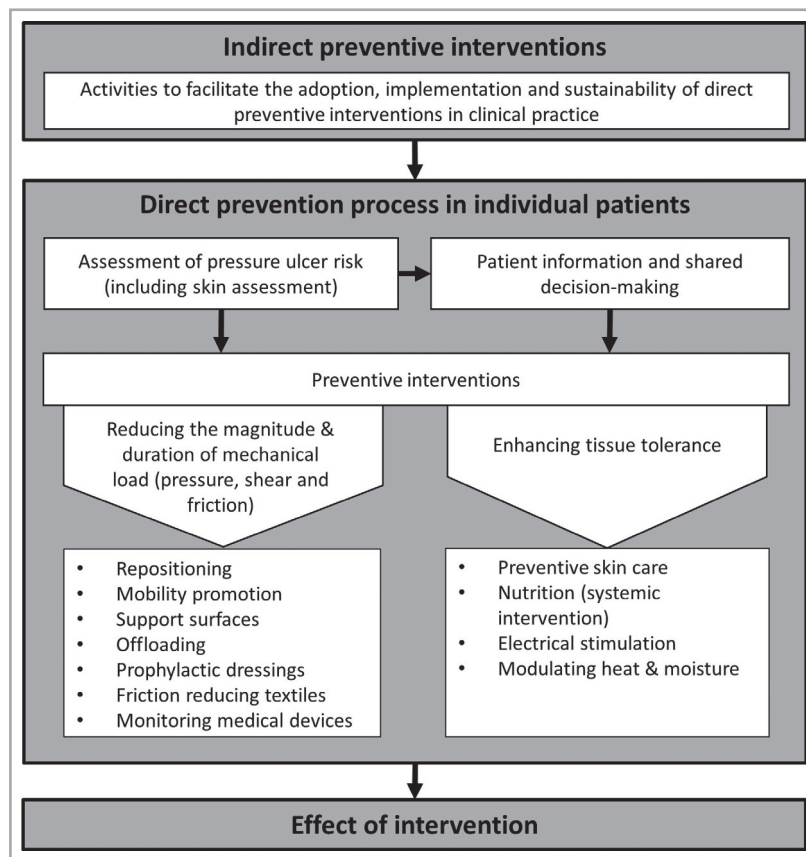


Figure 1 Conceptual scheme of pressure ulcer prevention.

how broadly or abstractly the outcome domains are defined.¹⁶ The aim of this research was to compile as comprehensive a list of outcome domains for clinical trials as possible. We sought to identify and classify both outcomes and concepts that represent potential outcomes for future trials that have been used and/or described in previous pressure ulcer prevention research literature.

Methods

A protocol describing the steps of the OUTPUTs project to develop a COS has been published.¹⁷ The OUTPUTs project is registered in the COMET database (<http://www.comet-initiative.org/studies/details/283>) and is part of the Cochrane Skin Core Outcome Set Initiative (<http://cs-cousin.org/outputs>).

As one first step of this project, a scoping review was conducted to identify as many potential outcomes for pressure ulcer prevention trials as possible, including patient-reported outcomes (PROs), which are defined as outcomes that are directly reported by patients. Compared with a systematic review, a scoping review has less depth, but is favourable to get an overview of a broad topic and can cover a broader conceptual range.^{18,19} Unlike a systematic review this review did not aim to assess the 'weight' of evidence or appraise the methodological quality of studies, but aimed to provide a comprehensive overview of outcome domains.^{19–21}

Search strategy

Systematic searches were conducted between February and August 2016 in the following electronic databases: Cochrane Wounds Group/Cochrane Skin Group/Cochrane Wounds Group Specialised Register, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Ovid MEDLINE, Ovid Embase, EBSCO CINAHL, PsychINFO, British Nursing Index, Allied and Complementary Medicine Database, Web of Knowledge, Clinical trials.gov and the WHO International Clinical Trials Registry Platform Search Portal. Database-specific search strategies were used covering the concept of 'pressure ulcer' (example in Appendix S1; see Supporting Information). The search strategies comprised controlled terms and free-text words retrieved from existing systematic reviews on pressure ulcer prevention efficacy.^{22–29} Electronic searches for evidence on PROs regarding pressure ulcer prevention were based for the most part on the same search strings used by Gorecki *et al.*³⁰ An update of the searches was not planned because it can be assumed that outcome saturation is reached using our comprehensive search strategy.

Eligibility criteria

The COMET Handbook recommends that the scope of a review 'should be carefully considered in the context of the COS to ensure that outcomes are included from all relevant studies without unnecessary data collection'.¹¹ It emphasizes, as does the Cochrane Skin Core Outcome Set Initiative, that

not only clinical trials but also other study types like qualitative work should be considered.^{11,14} Therefore, even though our future COS should be applicable only for clinical trials on pressure ulcer prevention, other study types were also eligible for inclusion as they could contribute additional outcomes.

In this review, controlled trials and systematic reviews investigating the efficacy, effectiveness and/or safety of pressure ulcer prevention interventions, full health economic evaluations and any kind of primary studies and systematic reviews exploring PROs related to pressure ulcers or pressure ulcer prevention were eligible. If a publication such as a position paper appeared to the reviewer as relevant for the identification of pressure ulcer prevention outcomes, this criterion took precedence over the exclusion criteria regarding the study design and it was included as well. Due to the objective of this review the eligibility assessment process was therefore carried out in an inclusive rather than exclusive way.

For feasibility reasons, papers had to be published in the English language. No restrictions were set in terms of healthcare settings or publication date, except for the primary studies on PROs, which were only taken into account when they were published after 2008, as a systematic review by Gorecki *et al.* in 2009 on PROs related to pressure ulcer and other chronic wounds already existed.³⁰ Studies with a target population aged < 18 years and that included healthy volunteers only were excluded. A detailed list of the inclusion and exclusion criteria is shown in Appendix S2 (see Supporting Information).

Study selection

All identified publications were imported to the Covidence platform (www.covidence.org), which was used for the study selection procedures. After removal of duplicates, the references were assessed for eligibility based on title and abstract screening, followed by full-text screening. The evaluation was performed independently by pairs of two reviewers of the project team. Discrepancies were discussed within the project team in order to reach a final decision.

Data charting and synthesis

Data on key study characteristics (author, year, country, study type, type of intervention, healthcare setting and target population) and both outcomes and concepts that present potential outcomes for clinical trials were extracted into standardized data files by means of SPSS 23 (IBM, Armonk, NY, USA). The data extraction was performed by two reviewers independently and cross-checked by a third reviewer. Cases of disagreement were resolved among the data extractors through discussion. The concepts of outcomes were extracted as presented in the studies. Based on an inductive approach, the identified potential outcomes of the literature were compiled to overarching outcome domains by two project members in cooperation and were reviewed by the whole project team. Identified outcome domains were then assigned to broader

outcome domains and core areas according to the taxonomy of Dodd *et al.*³¹

This newly developed taxonomy of Dodd *et al.* comprises 38 overall domains, allocated to the five core areas ‘death’, ‘physiological/clinical’, ‘life impact’, ‘resource use’ and ‘adverse events’. Tools measuring health-related quality of life, which comprised several questions and therefore covered multiple outcome domains, were classified within each of the separate domains, as recommended by COMET and Dodd *et al.*^{31,32} Outcomes were only allocated to ‘global quality of life’ when patients were generally asked to assess their quality of life. Specifically reported adverse events were classified within the most suitable outcome domain and marked as ‘adverse event’.^{31,32}

Results

Study selection

The searches identified 4498 references. After removal of duplicates and title and abstract screening, 668 full-text publications were evaluated for eligibility. Finally, 357 publications were included for data extraction (Figure 2).

Included publications

The included publications comprised 51 reviews and 281 primary studies. Twenty-five publications were identified as additional articles on a study already included. Most of the included studies were randomized controlled trials or controlled trials ($n = 190$). The other primary studies were

identified as qualitative studies ($n = 24$) or full health economic evaluations ($n = 21$) or were allocated to the category ‘other’ ($n = 46$). The category ‘other’ comprised among others pre- and postimplementation studies, a series of single-case studies, a quasiexperimental study with interrupted time-series design and case-control studies. These studies were included as the reviewers assessed these publications as beneficial in the identification of pressure ulcer prevention outcomes, which took precedence over the study design.

Identified outcomes

Based on all identified outcomes in the included studies, 68 outcome domains were inductively created (Table 1). A detailed description of the extracted terms per outcome is shown in Appendix S3 (see Supporting Information). Most of the identified outcomes belonged to the outcome domain ‘skin and subcutaneous tissue outcomes’ according to Dodd *et al.*³¹ To this broad outcome domain of Dodd *et al.* we have allocated 21 outcome domains such as ‘tissue oxygenation’, ‘skin temperature’ or ‘pressure ulcer occurrence’. Pressure ulcer occurrence referring to the whole body (no. 18) was reported in 168 studies (95 clinical trials, 36 other primary studies and 37 reviews) and pressure ulcer occurrence referring to distinct body sites (no. 19) in 64 studies (51 clinical trials, seven other primary studies and six reviews). Therefore, pressure ulcer occurrence was the most frequently captured outcome overall. There was a great variety in the terminology and reporting of pressure ulcer (Appendix S3, no.18).

When reporting the frequency of pressure ulcer occurrence the included references stated among other measures the

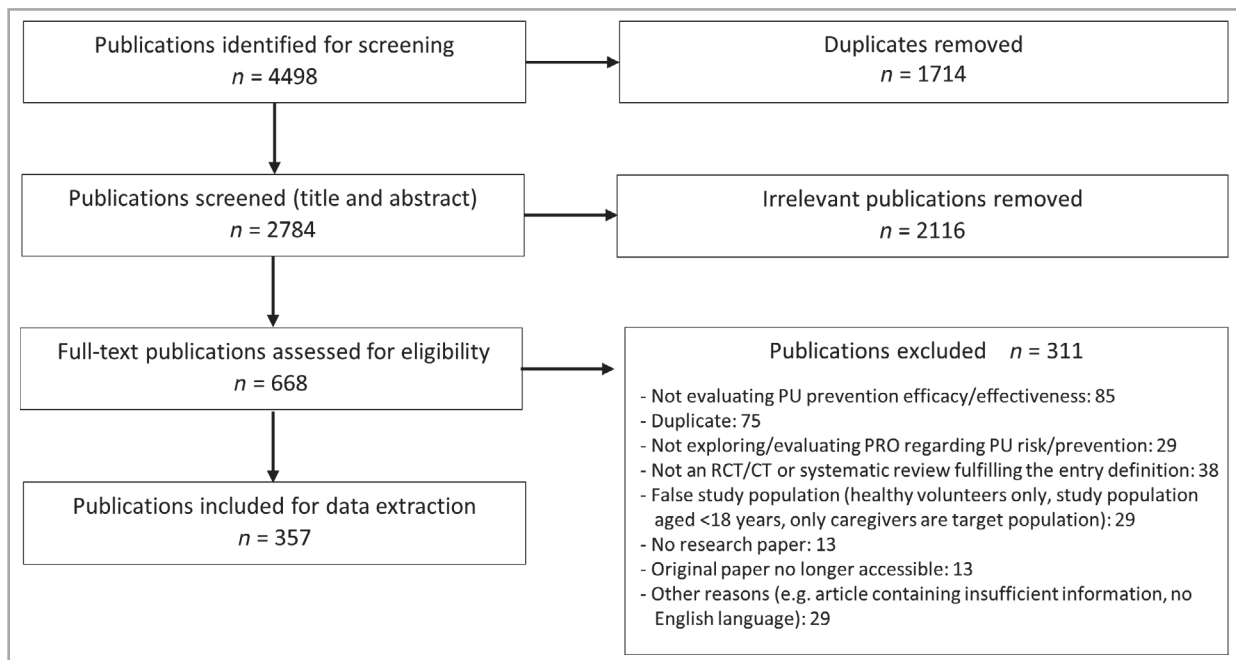


Figure 2 Flowchart of the screening and eligibility assessment process. CT, controlled trial; PRO, patient-reported outcome; PU, pressure ulcer; RCT, randomized controlled trial.

Table 1 Outcome domain long list based on the review

| No. | Outcome domain (from inductive approach) | Frequency in clinical trials | Frequency in other primary studies | Frequency in reviews | Taxonomy according to Dodd <i>et al.</i> ³¹ | | Core area |
|-----|--|------------------------------|------------------------------------|----------------------|--|-------|------------------------|
| | | | | | Outcome domain | Death | |
| 1 | Death reported as adverse event | 1 | / | / | 1. Mortality/survival | Death | Physiological/clinical |
| 2 | Fatigue | / | 1 | 2 | 9. General outcomes | | |
| 3 | Appetite | / | 2 | / | 9. General outcomes | | |
| 4 | Weight change | 2 | 1 | 2 | 9. General outcomes | | |
| 5 | Patient's balance | / | 1 | / | 9. General outcomes | | |
| 6 | Posture | 1 | 1 | / | 9. General outcomes | | |
| 7 | Patient's body perception | 1 | / | / | 9. General outcomes | | |
| 8 | Sitting tolerance | / | / | 2 | 9. General outcomes | | |
| 9 | Body displacement | / | / | 1 | 9. General outcomes | | |
| 10 | Falls reported as adverse event | 1 | 1 | 2 | 9. General outcomes | | |
| 11 | Injuries reported as adverse event | / | 1 | / | 9. General outcomes | | |
| 12 | Disorientation or confusion reported as adverse event | / | 1 | / | 9. General outcomes | | |
| 13 | Blood marker | 2 | / | 1 | 14. Metabolism and nutrition outcomes | | |
| 14 | Nutritional status | / | / | 1 | 14. Metabolism and nutrition outcomes | | |
| 15 | Nutritional intake | 3 | / | 1 | 14. Metabolism and nutrition outcomes | | |
| 16 | Adverse event regarding renal functioning | / | / | 1 | 19. Renal and urinary outcomes | | |
| 17 | Adverse events regarding respiratory tract | 1 | 1 | / | 22. Respiratory, thoracic and mediastinal outcomes | | |
| 18 | Pressure ulcer occurrence – whole body | 95 | 36 | 37 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 19 | Pressure ulcer occurrence – defined body sites | 51 | 7 | 6 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 20 | Pressure ulcer occurrence – device related | 2 | 1 | / | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 21 | Pressure ulcer status (deterioration, healing, wound status) | 30 | 6 | 6 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 22 | Interface pressure | 27 | 9 | 11 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 23 | Blood perfusion | 8 | 0 | 9 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 24 | Tissue oxygenation | 3 | 1 | 7 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 25 | Transcutaneous carbon dioxide | / | / | 2 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 26 | Pressure ulcer precursor signs/skin changes | 14 | 3 | 3 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 27 | Tissue viability | / | / | 1 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 28 | Skin temperature | 4 | / | 6 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 29 | Body core temperature | 1 | / | / | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 30 | Skin structure | 3 | / | 1 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 31 | Skin function | 4 | / | 2 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 32 | Muscle thickness | 1 | / | 2 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 33 | Muscle tonus | / | 1 | / | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 34 | Tissue deformation | / | / | 1 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 35 | Pain associated with pressure ulcer | 10 | 24 | 3 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 36 | Pain associated with intervention | 1 | 6 | 8 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 37 | Pressure relief performance | / | 1 | 1 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |
| 38 | Adverse events regarding skin and subcutaneous tissue | 7 | / | 3 | 23. Skin and subcutaneous tissue outcomes | | |

(continued)

Table 1 (continued)

| No. | Outcome domain (from inductive approach) | Frequency in clinical trials | Frequency in other primary studies | Frequency in reviews | Taxonomy according to Dodd <i>et al.</i> ³¹ | |
|-----|---|------------------------------|------------------------------------|----------------------|--|----------------|
| | | | | | Outcome domain | Core area |
| 39 | Autonomy and independence | 1 | 4 | 1 | 25. Physical functioning | Life impact |
| 40 | Ability to move | 11 | 16 | 1 | 25. Physical functioning | |
| 41 | Activities of daily living | 3 | 12 | 2 | 25. Physical functioning | |
| 42 | Ability to be active | / | 5 | 1 | 25. Physical functioning | |
| 43 | Physical functioning | 3 | 6 | 1 | 25. Physical functioning | |
| 44 | Pressure ulcer prevention self-care | 3 | 9 | 3 | 25. Physical functioning | |
| 45 | Handling skills | / | / | 1 | 25. Physical functioning | |
| 46 | Sleep | 3 | 7 | / | 25. Physical functioning | |
| 47 | Energy and vitality | 4 | 5 | / | 25. Physical functioning | |
| 48 | Social functioning | 4 | 14 | 2 | 26. Social functioning | |
| 49 | Role functioning | / | 2 | 1 | 27. Role functioning | |
| 50 | Self-efficacy | 1 | 6 | / | 28. Emotional functioning/wellbeing | |
| 51 | Willingness to change self-care | / | 3 | 1 | 28. Emotional functioning/wellbeing | |
| 52 | Self-consciousness and self-esteem | / | 6 | / | 28. Emotional functioning/wellbeing | |
| 53 | Emotional wellbeing | 6 | 20 | 3 | 28. Emotional functioning/wellbeing | |
| 54 | Privacy | / | 1 | / | 28. Emotional functioning/wellbeing | |
| 55 | Knowledge of patient | 8 | 5 | 5 | 29. Cognitive functioning | |
| 56 | Global quality of life | 1 | 2 | 13 | 30. Global quality of life | |
| 57 | General health/malaise | 3 | 8 | / | 31. Perceived health status | |
| 58 | Patient satisfaction with intervention | 5 | 3 | 5 | 32. Delivery of care | |
| 59 | Acceptability of intervention and comfort | 31 | 10 | 18 | 32. Delivery of care | |
| 60 | Adherence and compliance | 8 | 2 | 1 | 32. Delivery of care | |
| 61 | Access to service | 1 | 3 | / | 32. Delivery of care | |
| 62 | Patient participation in care | 1 | 1 | / | 32. Delivery of care | |
| 63 | Resource use (nonhospital) | 4 | 3 | 1 | 34. Economic | Resource use |
| 64 | Costs | 28 | 27 | 18 | 34. Economic | |
| 65 | Hospital resource use | 4 | 7 | 5 | 35. Hospital | |
| 66 | Time investment by patient | / | 1 | / | 37. Societal/carer burden | |
| 67 | Healthcare utilization | 2 | / | 2 | 37. Societal/carer burden | |
| 68 | Any adverse events/safety | 15 | 5 | 12 | 38. Adverse events/effects | Adverse events |

incidence or the prevalence of pressure ulcers, hospital-acquired pressure ulcer prevalence, the raw numbers of pressure ulcers that occurred, or the time until occurrence. There were also differences in the reported categories (e.g. including or excluding category 1, only category 3 and above). Some publications assessed the whole body, whereas others defined specific body areas for the assessment of pressure ulcer occurrence. Examples of the verbatim text describing the body areas that were considered for evaluation are ‘sacrum, hips and heels’, ‘sacrum, buttocks and heels’, ‘trunk and heels’ and ‘trochanter’ (Appendix S3, no. 19).

The second most commonly reported outcome domain was ‘costs’, including cost outcomes that were associated with a prevention intervention in any manner, like cost savings per year, hospital costs or direct staff costs (Appendix S3, no. 64). Cost outcomes were reported in 73 studies. ‘Acceptability of intervention and comfort’ was another frequent outcome domain (reported in 59 studies, no. 59). This domain represents outcomes that were reported by patients.³³ Other examples of listed PROs are ‘pain associated with pressure ulcer’ (no. 35), ‘pain associated with intervention’ (no. 36), ‘emotional wellbeing’ (no. 53), ‘patient satisfaction with intervention’ (no. 58) and ‘global quality of life’ (no. 56).

In order to evaluate the success of a pressure ulcer prevention intervention, trials also assessed outcomes that were considered to correlate with the development of pressure ulcer occurrence, like ‘interface pressure’ (no. 22), ‘blood perfusion’ (no. 23), ‘skin function’ (no. 31) or ‘tissue oxygenation’ (no. 24). Domains like ‘nutritional intake’ (no. 15) and ‘nutritional status’ (no. 14) are examples of intervention-specific domains, which are relevant only for trials investigating nutritional supplementation.

Types of preventive interventions

Table 2 shows the most frequent types of preventive interventions used in the included studies. The effects of support surfaces for the bed were reported most frequently (n = 93), followed by trials that evaluated the implementation of any kind of preventive guidelines or programmes, like the

implementation of educational programmes or bundle-of-care interventions (n = 47). Other interventions that were also common (reported in more than 20 studies) are the application of preventive dressings and repositioning.

Discussion

As described in previous systematic reviews,^{4,25,26} the reporting of pressure ulcer occurrence was heterogeneous. There were differences not only in how the occurrence of pressure ulcers was reported, but also regarding the body sites. Even when similar body areas were evaluated for the effectiveness of pressure ulcer prevention, a great variation of definitions exists (e.g. sacrum, buttocks, trochanter, trunk, pelvis). The use of the same terminology, classification systems and method to calculate pressure ulcer occurrence is important to enhance the comparison of study results.³⁴ The harmonization of capturing and reporting the identified core outcome domains will be a major task in future project steps, when it comes to developing the measurement methods.

Besides the occurrence of pressure ulcers, many other outcomes showed huge variation as well. For example, the indirect measure ‘interface pressure’ included, among others, the outcomes ‘maximum interface pressure’, ‘mean interface pressure’ and ‘the average of highest four pressures’. Regarding ‘blood perfusion’ some studies measured the ‘skin perfusion’ and others the ‘capillary blood flow’ or ‘tissue blood flow’. These examples emphasize again the difficulties that can emerge when trying to pool study results.

Our review results also indicate that there is heterogeneity between outcomes regarded as important in reviews and in primary studies. For example, ‘sleep’ was reported in primary studies, but not in any of the included reviews. On the other hand, some outcomes reported in the reviews were not applied in primary studies. This situation is similar in other fields. For example, a recently published review showed that 68% of dermatological trial outcomes were not included as outcomes in the corresponding Cochrane Reviews, and vice versa, 28% of outcomes defined by the reviewers were not reported in any supporting trial.³⁵ Similar observations have

Table 2 Types of preventive interventions reported in the included studies

| Type of preventive intervention | Reported in clinical trials (n) | Reported in other primary studies (n) | Reported in reviews (n) |
|--|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| Support surface – bed | 66 | 20 | 7 |
| Guideline, education, programmes | 23 | 14 | 10 |
| Dressings | 23 | 2 | 3 |
| Repositioning | 13 | 4 | 4 |
| Support surface – sitting position | 14 | 3 | 2 |
| Nutrition | 6 | 4 | 3 |
| Heel offloading | 6 | 1 | 3 |
| Any intervention or pressure ulcer prevention in general | 0 | 2 | 4 |
| Mobility promotion | 0 | 1 | 0 |
| Other | 39 | 40 | 15 |

been made in the fields of oncology³⁶ and preterm birth prevention.³⁷ This indicates that trialists and systematic reviewers differ in their opinions regarding relevant outcomes, which has the potential to result in research waste.³⁸ Therefore both trialists and systematic reviewers should participate as key stakeholders in the subsequent COS consensus process.

Some of the extracted outcomes seem more appropriate for trials of treatment rather than prevention interventions. For example, the outcomes 'pain associated with pressure ulcer' and 'pressure ulcer status' may appear unsuitable regarding pressure ulcer prevention, as they commonly appear in connection with ulcer treatment. However, these outcomes also fit into the concept of tertiary prevention, which describes the prevention of deterioration. This is why these outcomes were also extracted when reported in pressure ulcer prevention studies. The possible overlap between prevention and treatment outcomes was observed in other COS initiatives as well.^{39–41} Therefore, one of the next steps is to further define the concept and levels of pressure ulcer prevention to be used in OUTPUTs. Furthermore, many intervention-specific outcomes were identified, such as 'weight gain' or 'nutritional status'. It must be decided whether it is more useful to develop an intervention-specific COS or a generic COS that is applicable for all types of interventions. In the latter case, intervention-specific outcomes are to be excluded.

This review included not only clinical trials and reviews, but also other study designs. The inclusion of qualitative studies is considered especially important, because they are a relevant source in identifying potential outcomes important for patients.⁴² Including other evidence sources in addition to published clinical trials increases the review and data extraction workload, but in this review it allowed us to identify the following eight outcome domains that would otherwise have been missed: 'appetite', 'patient's balance', 'injuries reported as adverse event', 'disorientation/confusion reported as adverse event', 'muscle tonus', 'self-consciousness and self-esteem', 'privacy' and 'time investment by patient'. Finding an optimal balance between more sensitive or more specific literature searches for long-list creation in COS development is challenging, but we support the statement that looking at published clinical trials only is insufficient.^{14,42}

The results of this review provide the basis for the next steps of the OUTPUTs initiative, whose main objective is to reduce this long list down to a consensus agreed list of essential outcome domains. Although the project group follows the latest methodological guidance, there are a number of methodological challenges in this new field, such as how best to involve patients in the development of a COS without overstraining them. Involving patients as participants in an e-Delphi survey might be difficult due to the complex question, which needs a deeper understanding of the concept of a COS. To ensure meaningful involvement of patients, it is essential to provide assistance and guidance. In addition, it is crucial that all outcome domains are presented with clear definitions, so that all participants understand their meaning and are able to rate their importance. Further, it is also not yet settled how

to address the issue of timing.^{14,43} Variations in time periods over which studies are conducted are challenging regarding the interpretation of trial results.³⁴ Timing is therefore also a factor that might be considered in sorting out the heterogeneity of trial results. Whatever form this may take, it will probably be necessary to distinguish between timing in terms of indirect outcomes of pressure (e.g. blood perfusion, tissue oxygenation, interface pressure) and direct outcomes of prevention (pressure ulcer development regarding the whole body, regarding defined body sites or being device related).

Limitations of the study are as follows. Only papers in the English language were included in this review, which may be regarded as language bias. Although the literature search was conducted in the most relevant electronic databases, there might be publications that were not identified. Qualitative studies were included to capture the views of patients and service users. Nevertheless, additional ways are needed to identify possibly missing outcomes, such as direct interviews with patients. The review was completed in 2016. Because data saturation was reached, it is unlikely that new outcomes have been introduced in the literature since then.

In conclusion, pressure ulcer occurrence is the most commonly reported outcome in pressure ulcer prevention research, but there is also a wide range of other outcomes. So far, there has not been a harmonization regarding the relevance of the single outcomes. OUTPUTs will help to prioritize and standardize the outcome selection in future pressure ulcer prevention trials.

Anna Lechner: Conceptualization (equal); Data curation (equal); Investigation (equal); Methodology (equal); Project administration (equal); Visualization (equal); Writing-original draft (lead); Writing-review & editing (lead). **Jan Kottner:** Conceptualization (equal); Data curation (equal); Investigation (equal); Methodology (equal); Project administration (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting). **Susanne Coleman:** Conceptualization (equal); Data curation (equal); Investigation (equal); Methodology (equal); Project administration (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting). **Delia Muir:** Conceptualization (equal); Data curation (equal); Investigation (equal); Methodology (equal); Project administration (equal); Supervision (equal). **Dimitri Beeckman:** Conceptualization (equal); Methodology (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting). **Wendy Chaboyer:** Conceptualization (equal); Methodology (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting). **Janet Cuddigan:** Conceptualization (equal); Methodology (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting). **Zena E. H. Moore:** Conceptualization (equal); Methodology (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting). **Claudia Rutherford:** Conceptualization (equal); Methodology (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting). **Jochen Schmitt:** Conceptualization (equal); Methodology (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting). **Jane Nixon:** Conceptualization (equal); Data curation (equal); Investigation (equal); Methodology (equal); Project

administration (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting). **Katrin Balzer:** Conceptualization (equal); Data curation (equal); Investigation (equal); Methodology (equal); Project administration (equal); Supervision (equal); Writing-review & editing (supporting).

References

- National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide* (Haesler E, ed.). Osborne Park, Australia: Cambridge Media, 2014.
- Coleman S, Nixon J, Keen J *et al.* A new pressure ulcer conceptual framework. *J Adv Nurs* 2014; **70**:2222–34.
- Haesler E, Kottner J, Cuddigan J. The 2014 International Pressure Ulcer Guideline: methods and development. *J Adv Nurs* 2017; **73**:1515–30.
- Tomova-Simitchieva T, Akdeniz M, Blume-Peytavi U *et al.* [The epidemiology of pressure ulcer in Germany: systematic review]. *Gesundheitswesen* 2019; **81**:505–12 (in German).
- VanGilder C, Lachenbruch C, Algrim-Boyle C, Meyer S. The International Pressure Ulcer Prevalence Survey: 2006–2015: a 10-year pressure injury prevalence and demographic trend analysis by care setting. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2017; **44**:20–8.
- Tubaishat A, Papanikolaou P, Anthony D, Habiballah L. Pressure ulcers prevalence in the acute care setting: a systematic review, 2000–2015. *Clin Nurs Res* 2017; **27**:643–59.
- Smith PG, Morrow RH, Ross DA. Outcome measures and case definition. In: *Field Trials of Health Interventions: a Toolbox* (Smith PG, Morrow RH, Ross DA, eds), 3rd edn. Oxford: Oxford University Press, 2015; Chapter 13.
- Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B *et al.* How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet* 2014; **383**:156–65.
- Evans I, Thornton H, Chalmers I, Glasziou P, eds. *Testing Treatments: Better Research for Better Healthcare*. London: Pinter & Martin, 2011.
- Haidich AB. Meta-analysis in medical research. *Hippokratia* 2010; **14** (Suppl. 1):29–37.
- Williamson PR, Altman DG, Bagley H *et al.* The COMET Handbook: version 1.0. *Trials* 2017; **18** (Suppl. 3):280.
- Kirkham JJ, Davis K, Altman DG *et al.* Core Outcome Set-STANDards for Development: the COS-STAD recommendations. *PLOS Med* 2017; **14**:e1002447.
- Schmitt J, Deckert S, Alam M *et al.* Report from the kick-off meeting of the Cochrane Skin Group Core Outcome Set Initiative (CSG-COUSIN). *Br J Dermatol* 2016; **174**:287–95.
- Kottner J, Jacobi L, Hahnel E *et al.* Core outcome sets in dermatology: report from the second meeting of the International Cochrane Skin Group Core Outcome Set Initiative. *Br J Dermatol* 2018; **178**:e279–85.
- Schmitt J, Apfelbacher C, Spuls PI *et al.* The Harmonizing Outcome Measures for Eczema (HOME) roadmap: a methodological framework to develop core sets of outcome measurements in dermatology. *J Invest Dermatol* 2015; **135**:24–30.
- Prinsen CAC, Vohra S, Rose MR *et al.* How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a 'Core Outcome Set' – a practical guideline. *Trials* 2016; **17**:449.
- Lechner A, Kottner J, Coleman S *et al.* Outcomes for Pressure Ulcer Trials (OUTPUTs): protocol for the development of a core domain set for trials evaluating the clinical efficacy or effectiveness of pressure ulcer prevention interventions. *Trials* 2019; **20**:449.
- Levac D, Colquhoun H, O'Brien KK. Scoping studies: advancing the methodology. *Implement Sci* 2010; **5**:69.
- Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int J Soc Res Methodol* 2005; **8**:19–32.
- Peterson J, Pearce PF, Ferguson LA, Langford CA. Understanding scoping reviews: definition, purpose, and process. *J Am Assoc Nurse Pract* 2017; **29**:12–16.
- Colquhoun HL, Levac D, O'Brien KK *et al.* Scoping reviews: time for clarity in definition, methods, and reporting. *J Clin Epidemiol* 2014; **67**:1291–4.
- Chou R, Dana T, Bougatsos C *et al.* Pressure ulcer risk assessment and prevention: a systematic comparative effectiveness review. *Ann Intern Med* 2013; **159**:28–38.
- Langer G, Fink A. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; **2014**:CD003216.
- McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer S *et al.* Preventing pressure ulcers – are pressure-redistributing support surfaces effective? A Cochrane systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 2012; **49**:345–59.
- McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SE *et al.* Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; **2015**:CD001735.
- Moore ZE, Webster J. Dressings and topical agents for preventing pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; **2013**:CD009362.
- Moore ZE, Cowman S. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; **2014**:CD006471.
- Moore ZE, Webster J, Samuriwo R. Wound-care teams for preventing and treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; **2015**:CD011011.
- Porter-Armstrong AP, Moore ZE, Bradbury I, McDonough S. Education of healthcare professionals for preventing pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; **5**:CD011620.
- Gorecki C, Brown JM, Nelson EA *et al.* Impact of pressure ulcers on quality of life in older patients: a systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2009; **57**:1175–83.
- Dodd S, Clarke M, Becker L *et al.* A taxonomy has been developed for outcomes in medical research to help improve knowledge discovery. *J Clin Epidemiol* 2018; **96**:84–92.
- COMET Initiative. Outcome classification. Available at: <http://www.comet-initiative.org/Resources/OutcomeClassification> (last accessed 17 July 2020).
- Deshpande PR, Rajan S, Sudeepthi BL, Abdul Nazir CP. Patient-reported outcomes: a new era in clinical research. *Perspect Clin Res* 2011; **2**:137–44.
- National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and treatment of pressure ulcers/injuries: clinical practice guideline*. Available at: <http://www.internationalguideline.com> (last accessed 17 July 2020).
- Schmitt J, Lange T, Kottner J *et al.* Cochrane reviews and dermatological trials outcome concordance: why core outcome sets could make trial results more usable. *J Invest Dermatol* 2019; **139**:1045–53.
- Hirsch BR, Califf RM, Cheng SK *et al.* Characteristics of oncology clinical trials: insights from a systematic analysis of ClinicalTrials.gov. *JAMA Intern Med* 2013; **173**:972–9.
- Meher S, Alfrevic Z. Choice of primary outcomes in randomised trials and systematic reviews evaluating interventions for preterm birth prevention: a systematic review. *BJOG* 2014; **121**:1188–94.
- Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P *et al.* Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014; **383**:267–76.

10 OUTPUTs project: outcomes in pressure ulcer prevention, A. Lechner *et al.*

- 39 Rönsch H, Apfelbacher C, Brans R *et al.* Which outcomes have been measured in hand eczema trials? A systematic review. *Contact Dermatitis* 2019; **80**:201–7.
- 40 Lamont TJ, Clarkson JE, Ricketts DNJ *et al.* Core outcomes in periodontal trials: study protocol for core outcome set development. *Trials* 2017; **18**:436.
- 41 Meher S, Cuthbert A, Kirkham JJ *et al.* Core outcome sets for prevention and treatment of postpartum haemorrhage: an international Delphi consensus study. *BJOG* 2019; **126**:83–93.
- 42 Gorst SL, Young B, Williamson PR *et al.* Incorporating patients' perspectives into the initial stages of core outcome set development: a rapid review of qualitative studies of type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2019; **7**:e000615.
- 43 Prinsen CAC, Spuls PI, Kottner J *et al.* Navigating the landscape of core outcome set development in dermatology. *J Am Acad Dermatol* 2019; **81**:297–305.

Supporting Information

Additional Supporting Information may be found in the online version of this article at the publisher's website:

Appendix S1 Example of the search strategy.

Appendix S2 Eligibility criteria.

Appendix S3 Extracted outcomes and corresponding outcome domains.

10. Lebenslauf

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

11. Vollständige Publikationsliste

Originalarbeiten

1. **Lechner A**, Kottner J, Coleman S, Muir D, Beeckman D, Chaboyer W, Cuddigan J, Moore Z, Rutherford C, Schmitt J, Nixon J, Balzer K. *Outcomes for Pressure Ulcer Trials (OUTPUTs) project: review and classification of outcomes reported in pressure ulcer prevention research* [published online ahead of print, 2020 Jun 8]. *British Journal of Dermatology*; 2020.
(Impact Factor: 7.000)
2. Hahnel E, El Genedy M, Tomova-Simitchieva T, Hauß A, Stroux A, **Lechner A**, Richter C, Akdeniz M, Blume-Peytavi U, Löber N, Kottner J. *The effectiveness of two silicone dressings for sacral and heel pressure ulcer prevention compared with no dressings in high-risk intensive care unit patients: a randomized controlled parallel-group trial* [published online ahead of print, 2019 Oct 19]. *The British journal of dermatology*; 2019.
(Impact Factor: 7.000)
3. **Lechner A**, Kottner J, Coleman S, Muir D, Bagley H, Beeckman D, Chaboyer W, Cuddigan J, Moore Z, Rutherford C, Schmitt J, Nixon J, Balzer K. *Outcomes for Pressure Ulcer Trials (OUTPUTs): protocol for the development of a core domain set for trials evaluating the clinical efficacy or effectiveness of pressure ulcer prevention interventions*. *Trials*. 2019;20(1):449.
(Impact Factor: 1.883)
4. **Lechner A**, Akdeniz M, Tomova-Simitchieva T, Bobbert T, Moga A, Lachmann N, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Comparing skin characteristics and molecular markers of xerotic foot skin between diabetic and non-diabetic subjects: An exploratory study*. *Journal of Tissue Viability*. 2019;28(4):200-209.
(Impact Factor: 2.410)
5. **Lechner A**, Lahmann N, Lichterfeld-Kottner A, Müller-Werdan U, Blume-Peytavi U, Kottner, J. *Dry skin and the use of leave-on products in nursing care: A prevalence study in nursing homes and hospitals*. *Nursing open*. 2019;6(1):189-196.
(Impact Factor: 1.363)
6. **Lechner A**, Lahmann N, Neumann K, Blume-Peytavi U, Kottner J. *Dry skin and pressure ulcer risk: A multi-center cross-sectional prevalence study in German hospitals and nursing homes*. *International journal of nursing studies*. 2017;73:63-69.
(Impact Factor: 3.656)

Andere publizierte Arbeiten

Lichterfeld A, **Lechner A**, Kottner J. *Hautpflege*. In: Pflegeprobleme in Deutschland: 18 Jahre Forschung in Pflegeheimen und Kliniken (2001-2018). Lahmann N (Hg.). Berlin: Charité-Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Geriatrie und Altersmedizin, Forschungsgruppe Geriatrie/AG Pflegeforschung. 2018:49-61.

Lichterfeld A, **Lechner A**, Kottner J. *Hautpflege*. In: Pflegeprobleme in Deutschland: 17 Jahre Forschung in Pflegeheimen und Kliniken (2001-2017). Lahmann N (Hg.). Berlin: Charité-Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Geriatrie und Altersmedizin, Forschungsgruppe Geriatrie/AG Pflegeforschung. 2017:24-29.

Kottner J, **Lechner A**. *Core Outcome Sets in klinischen Studien*. Pflege. Die wissenschaftliche Zeitschrift für Pflegeberufe. 2020;33:177-178.

Vorträge an nationalen und internationalen Fachkonferenzen

Lechner A, Balzer K, Kottner J, Coleman S, Muir D, Nixon J (Oktober 2019). Das OUTPUTs-Projekt: Dekubitusprävention verbessern durch Erhöhung der Qualität und der Vergleichbarkeit von Studien. Vortragssession: Versorgungsforschung in der Pflege, 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (09. - 11. Oktober 2019, Berlin, Deutschland)

Lechner A, Balzer K, Kottner J, Coleman S, Muir D, Nixon J (September 2018): The Outcomes for Pressure Ulcer Trials (OUTPUTs) - project: First results of a scoping review. Student free paper session, EPUAP 2018, The 20th Annual Meeting of the European Pressure Ulcer Advisory Panel (12. – 14. September 2018, Rome, Italy)

Lechner A, Lahmann N, Neumann K, Blume-Peytavi U, Kottner J (September 2017): Dry skin and pressure ulcer risk: A multi-center cross-sectional prevalence study in German hospitals and nursing homes. Student free paper session: Clinical science, EPUAP 2017, The 19th Annual Meeting of the European Pressure Ulcer Advisory Panel (20. – 22. September 2017, Belfast, Ireland)

12. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen Personen, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben, ganz herzlich bedanken.

Mein ausdrücklicher Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. rer. cur. Jan Kottner, der mir das Arbeiten an den Promotionsprojekten ermöglichte. Ich bedanke mich für die inspirierenden Diskussionen und für die außergewöhnlich engagierte, immer motivierende und intensive wissenschaftliche Betreuung.

Ein großer Dank gebührt auch Frau Prof. Dr. med. Ulrike Blume-Peytavi für die Förderung meines beruflichen Werdegangs und für Ihre große Unterstützung.

Außerdem danke ich allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des klinischen Forschungszentrums für Haut- und Haare für ihre Hilfsbereitschaft und die kollegiale Zusammenarbeit. Bei Frau Tsenka Tomova-Simitchieva, Frau Sabrina Gabriel und Frau Merve Akdeniz möchte ich mich für den motivierenden wissenschaftlichen Austausch, ihre Unterstützung und freundschaftliche Begleitung bedanken.

Schließlich möchte ich mich noch ganz besonders bei meiner Familie und meinen Freunden bedanken. Ihr habt mir den notwendigen Ausgleich gegeben und mich stets ermutigt und unterstützt.