

S3-Leitlinie (Leitlinienreport)

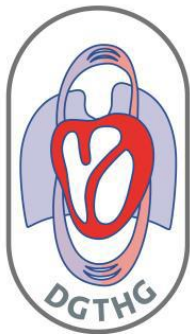
„Management der Mediastinitis nach herzchirurgischem Eingriff“

Version 2, July 2019

AWMF-Register-Nummer: 011-022

Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)



Beteiligte Fachgesellschaften

- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
- Schweizerische Gesellschaft für Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie
- Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
- Deutsche Röntgengesellschaft
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie– Herz- und Kreislaufforschung
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen
- Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
- Deutscher Verband für Physiotherapie

Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zu dieser Leitlinie	5
1.1	Autoren des Leitlinienreports	5
1.2	Herausgeber	5
1.3	Federführende Fachgesellschaft	5
1.4	Finanzierung der Leitlinie	5
1.5	Kontakt	5
1.6	Zitierweise des Leitlinienreports	6
1.7	Verwendete Abkürzungen	7

2	Geltungsbereich und Zweck	9
2.1	Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas	9
2.2	Definition und Klassifikation der PSM	10
2.3	Zielorientierung der Leitlinie	14
2.4	Patientenzielgruppe	14
2.5	Versorgungsbereich	15
2.6	Anwenderzielgruppen / Adressaten	15

3	Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen	15
3.1	Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen	15
3.2	Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten	19

4	Methodologische Exaktheit: Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)	20
4.1	Formulierung von Schlüsselfragen	20
4.2	Verwendung existierender Leitlinien zum Thema	21
4.3	Systematische Literaturrecherche	21
4.3.1	Entwicklung der Suchstrategie	21
4.3.2	Informationsquellen	21
4.4	Auswahl der Evidenz	22
4.4.1	Einschlusskriterien für Literatur	24

4.4.2	Auswahl der Literatur	25
4.4.3	Datenextraktion	25
4.5	Bewertung der Evidenz	26
4.5.1	Risk of Bias Assessment	26
4.5.2	Randomisierte kontrollierte Studien	26
4.5.3	Kohortenstudien	26
4.5.4	Umgang mit Störgrößen	26
4.6	Erstellung von Evidenztabelle	28
4.6.1	Synthese und Qualität der Evidenz in GRADE	28
4.6.1.1	Evidenztabelle (Evidenzsynthese)	29
4.6.2	Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung	58
4.6.2.1	Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung	58
4.6.2.2	Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes	59
4.6.2.3	Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden	59
4.6.3	Graduierung als Expertenkonsens	60
5	Aktualisierungen	61
5.1	Erste Aktualisierung	61
6	Externe Begutachtung und Verabschiedung	62
6.1	Pilottestung	62
6.2	Externe Begutachtung	62
6.3	Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen	62
7	Redaktionelle Unabhängigkeit	64
7.1	Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten	64
7.2	Ergebnis der Interessenkonflikterklärungen	65
8	Verbreitung und Implementierung	66
8.1	Konzept zur Verarbeitung und Implementierung	66
8.2	Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie	66

8.3	Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen	66
8.4	Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren	66
9	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	67
10	Tabellenverzeichnis	68
10.1	Evidenztabellen	69
11	Anhänge	70
11.1	Schlüsselfragen und Autoren	70
11.2	Appendix A	73
11.3	Appendix B	76
11.4	Appendix C	77
11.5	Appendix D	81
11.6	Formblatt der AWMF zur Erklärung von Interessenkonflikten	82
11.7	Interessenkonflikterklärung der Mandatsträger	87
12	Literatur	113

1. Informationen zu dieser Leitlinie

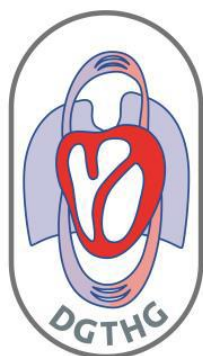
1.1 Autoren des Leitlinienreports

Erstellung: Christoph Schimmer, Herko Grubitzsch, Marion Burckhardt

1. Aktualisierung: Christoph Schimmer, Herko Grubitzsch, Marion Burckhardt, Ralf-Uwe Kühnel, Thomas Waldow

1.2 Herausgeber

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)



1.3 Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

1.4 Finanzierung der Leitlinie

Die Finanzierung der vorliegenden Leitlinie erfolgt zum einen durch eine finanzielle Unterstützung der Deutschen Herzstiftung mittels einer einmaligen Förderung in Höhe von 10.000 EURO sowie einer Spende der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene und einer Spende der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung jeweils in Höhe von 1.500 EURO. Ferner wird die Finanzierung der Leitlinie maßgeblich über Mitgliedsbeiträge und Spenden seitens der DGTHG unabhängig von Interessensgruppen seitens der Industrie oder anderer realisiert. Bis auf die extern in Auftrag gegebene Literatursynthese arbeiten alle Experten ehrenamtlich und beziehen keine Honorare. Die Reisekosten für die Mandatsträger der DGTHG werden entsprechend der Richtlinien der DGTHG erstattet. Die Reisekosten der Mandatsträger anderer Fachdisziplinen werden von den jeweiligen Fachgesellschaften erstattet.

1.5 Kontakt

Prof. Dr. med. Christoph Schimmer

Klinik und Poliklinik für Thorax-, Herz und Thorakale Gefäßchirurgie

der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Oberdürrbacher Straße 6

97080 Würzburg

1.6 Zitierweise des Leitlinienreports

Das Leitlinien-Projekt wurde am 11. November 2015 bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) angemeldet und hat die Registrierungsnummer: 011-022.

Die Publikation der S-3 Leitlinie erfolgt elektronisch und in gedruckter Form. Über die Internetportale des Leitlinienprogramms der AWMF (www.awmf-leitlinien.de), der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (www.dgthg.de) sowie ggf. der beteiligten Fachgesellschaften wird die Leitlinie mit folgenden Elementen publik gemacht:

- Langfassung
- Kurzfassung
- Leitlinienreport

1.7 Verwendete Abkürzungen

Abkürzung	Erläuterung
PSM	Poststernotomie-Mediastinitis
NPWT	Negative Pressure Wound Therapy
MRSA	Multi-resistenter Staphylococcus aureus
ESBL	Extended-Spectrum Beta-Lactamase
MRGN	Multi-resistente gram negative Bakterien
HNO	Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
ICU	Intensive Care Unit (Intensivtherapiestation)
CT	Computertomografie
MRT	Magnetresonanztomografie
PET	Positronen-Emissions-Tomografie
u. a.	unter anderem
WHO	World Health Organisation (Weltgesundheitsorganisation)
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie
SGHC	Schweizerische Gesellschaft für Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
CDC	Center for Disease Control and Prevention
PICO	Patient, Intervention, Comparison, Outcome
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
NPG	Nominaler Gruppenprozess
COI	Conflict of interests statement
SSD	Spül-Saug-Drainage
EK	Expertenkonsens
V. a.	Verdacht auf
LL	Leitlinie
CPAP	Continuous positive airway pressure
PEEP	Positive end-expiratory pressure

CRP	C-reaktives Protein
PCT	Procalcitonin

2. Geltungsbereich und Zweck

2.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Die Entwicklung einer Wundinfektion nach einem herzchirurgischen Eingriff ist eine seltene, aber ernstzunehmende Komplikation. Eine Mediastinitis nach einer herzchirurgischen Operation (Poststernotomie-Mediastinitis, PSM) tritt mit einer Inzidenz von ca. 1% bis 3% auf [1]. Dies bedeutet auf die Bundesrepublik bezogen, dass jährlich ca. 2.000 Patienten an dieser schwerwiegenden und potentiell lebensbedrohlichen Komplikation erkranken [2]. Die PSM führt zu maximalen physischen und mentalen Belastungen bei den betroffenen Patienten und stellt sowohl aus medizinisch-therapeutischer als auch aus versorgungsökonomischer Sicht eine große Herausforderung dar.

Fowler et al. konnten in der größten Studie zum Thema postoperativer Infektionen nach herzchirurgischem Eingriff (n = 331429 Patienten) zeigen, dass die Inzidenz aller postoperativen Infektionen bei 3.51% lag und hierbei die PSM in 25.1% der Fälle auftritt [3]. Ferner konnte im Rahmen dieser Untersuchung dargelegt werden, dass Patienten mit einer Infektion nach herzchirurgischem Eingriff (im Vergleich zu Patienten ohne Infektion) eine signifikant höhere Letalität (17.3% versus 3.0%, $p < 0.0001$) und eine Krankenhausverweildauer > 14 Tage (47% versus 5.9%, $p < 0.0001$) aufweisen [3].

Diese S-3 Leitlinie „Management der Mediastinitis nach herzchirurgischem Eingriff“ fokussiert sich auf die Poststernotomie-Mediastinitis, andere Wundheilungsstörungen werden separat bearbeitet. In der Literatur wird die PSM als multifaktorielles Krankheitsbild definiert, wobei die Risikofaktoren zum einen durch den Patienten selbst (endogen), zum anderen durch den herzchirurgischen Eingriff und den Krankenhausaufenthalt (exogen) bedingt sein können [4,5]. Die Entwicklung der letzten Jahre zeigt eine deutliche Zunahme an kardiochirurgischen Patienten, die eine Vielzahl an endogenen Risikofaktoren aufweisen.

Um aktiv diesen Faktoren und insbesondere auch der notwendigen Interdisziplinarität in der häufig komplexen und zeitaufwändigen Therapie gerecht zu werden, haben es sich die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) und die Schweizerische Gesellschaft für Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie (SGHC) zum Ziel gesetzt, eine Leitlinie mit einem hohen methodischen Niveau nach den international anerkannten Qualitätskriterien für Leitlinien, entsprechend der Entwicklungsstufe S-3 gemäß der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) zu erarbeiten [6,7]. Nachfolgend ist der Prozess der Leitlinienentwicklung detailliert beschrieben.

Die Arbeitsgruppe „Wundmanagement“ der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) hat dem Themenkomplex „Wundmanagement nach herzchirurgischem Eingriff“ von Beginn an einen zentralen Stellenwert in ihrer Tätigkeit zugeordnet. Hierbei liegt der Fokus auf der Diagnostik und Therapie der tiefen sternalen Wundinfektion mit Beteiligung des Mediastinums nach Sternotomie.

Eine Pilotstudie hat gezeigt, dass die Diagnostik und Therapie der primären Poststernotomie-Mediastinitis in den verschiedenen bundesdeutschen Kliniken variiert [8]. Ferner zeigt die vorhandene nationale und internationale Literatur zur Diagnostik und Therapie der primären Poststernotomie-Mediastinitis vorzugsweise ein durch Expertenmeinung bestimmtes Vorgehen [1,8,9].

Ein evidenz- und konsensbasiertes Vorgehen bei der Diagnostik und Behandlung von Patienten, die nach einem herzchirurgischen Eingriff eine Mediastinitis entwickeln ist aktuell auf nationaler und internationaler Ebene nicht vorhanden. Im Wesentlichen erfolgt heute

entweder die lokale Unterdruckbehandlung, auch „Negative Pressure Wound Therapy“ (NPWT) genannt oder die primäre Reverdrahtung ± Einlage einer Spül-, Saugdrainage.

Zur qualitativen Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Poststernotomie-Mediastinitis ist es daher notwendig – auf dem Boden der zur Verfügung stehenden Literatur sowie der interdisziplinären Expertenmeinung – eine auf diese Thematik fokussierte Leitlinie zu erstellen.

2.2 Definition und Klassifikation der PSM

Der am häufigsten gewählte operative Zugang in der Herz- und thorakalen Gefäßchirurgie ist die vollständige oder partielle mediane Längssternotomie. Postoperative Wundheilungsstörungen in diesem Bereich können prinzipiell als erregervermittelte Gewebeeinfektionen unterschiedlicher Tiefe mit oder ohne Beteiligung des Sternums und des vorderen Mediastinums oder als Sternumdehiszenzen bzw. sternale Pseudarthrosen in Erscheinung treten. Die Beteiligung des Sternums und/oder des Mediastinums führen in nahezu jedem Fall zu einem gesteigerten Therapieaufwand und zu einem höheren Verlaufsrisiko.

Die sterile Sternumdehiszenz ist definiert als sternale Instabilität, die innerhalb der ersten zwei Wochen nach medianer Sternotomie auftritt. Sternuminstabilitäten, die im späteren Verlauf entstehen, werden als Pseudarthrosen definiert [10].

Eine oberflächliche sternale Wundinfektion liegt vor, wenn im Bereich des prästernalen Gewebes – ohne Beteiligung des Sternums – eine Infektion vorhanden ist (prästernaler Wundinfekt). In Anlehnung an die Definition der CDC (siehe Tabelle 2) wird die tiefe sternale Wundinfektion nach Sternotomie (Poststernotomie-Mediastinitis) wie folgt definiert [11,12]:

Die Infektion tritt innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation auf (ohne Implantat) oder 1 Jahr falls ein Implantat vor Ort ist, welches in Bezug zum Infektion steht und mindestens einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Purulentes Exsudat über eine Drainage, welche im Bereich des Mediastinums (organ/space) liegt (Wundinfektion an der Drainageaustrittsstelle ist keine chirurgische Wundinfektion, sondern eine Haut-, Weichgewebsinfektion)
- Organismen, die aus einer aseptisch gewonnenen Kultur von Flüssigkeit oder Gewebe aus dem Mediastinum (organ/space) nachgewiesen werden können
- Ein Abszess oder ein anderer Nachweis einer Infektion, welches das Mediastinum (organ/space) betrifft und das sich bei direkter Exploration während der Reoperation oder im Rahmen einer histopathologischen oder radiologischen Untersuchung nachweisen lässt
- Diagnose einer mediastinalen (organ/space) chirurgischen Wundinfektion durch den Chirurgen oder behandelnden Arzt

In der Literatur finden sich insgesamt 7 Klassifikationen zur PSM [9,11-17].

Tabelle 1: Klassifikation nach Pairolero et al. (1984) [13]

Klassifikation	Definition
I	In der ersten postoperativen Woche
II	In der 2. bis 6. postoperativen Woche
III	Nach der 6. postoperativen Woche (meistens Fistelbildung bzw. chronische Osteomyelitis)

Tabelle 2: Klassifikation nach Center for Disease Control and Prevention (CDC) (1988) [11,12]

Klassifikation	Definition
I	Infektion der Cutis bzw. Subcutis
II	Infektion der Cutis bzw. Subcutis bis an die prästernale Faszie reichend
III	Retrosternale mediastinale /Organ Beteiligung, Osteomyelitis

Tabelle 3: Klassifikation nach El Oakly und Wright (1996) [14]

Klassifikation	Definition
I	Mediastinitis, die innerhalb der ersten 2 Wochen nach Operation auftritt bei fehlenden Risikofaktoren
II	Mediastinitis, die innerhalb der von 2 – 6 Wochen nach Operation auftritt bei fehlenden Risikofaktoren
IIIA	Mediastinitis Typ I in Anwesenheit eines oder mehrerer Risikofaktoren
IIIB	Mediastinitis Typ II in Anwesenheit eines oder mehrerer Risikofaktoren
IVA	Mediastinitis Typ I, II, oder III nach einem Therapieversagen
IVB	Mediastinitis Typ I, II, oder III nach mehreren Therapieversagen
V	Mediastinitis, die nach 6 oder mehr Wochen nach Operation auftritt

Tabelle 4: Klassifikation nach Jones et al. (1997) [15]

Klassifikation	Tiefe	Definition
Ia	oberflächlich	Infektion der Cutis bzw. Subcutis
Ib	oberflächlich	Infektion der Cutis bzw. Subcutis bis an die prästernale Faszie reichend
IIa	Tief	Infektion erreicht das Sternum, Sternum stabil
IIb	Tief	Infektion erreicht das Sternum, Sternum instabil
IIIa	Tief	Sternumnekrosen, Sternum instabil/frakturiert, Herz liegt frei
IIIb	Tief	Typ II oder III mit Sepsis

Tabelle 5: Klassifikation nach Greig et al. (2007) [16]

Klassifikation	Ausbreitung	Empfehlung der rekonstruktiven Chirurgie
A	Obere Hälfte des Sternums	M. pectoralis Plastik
B	Untere Hälfte des Sternums	M. pectoralis Plastik kombiniert mit einer beidseitig gestielten Rektusplastik
C	Komplettes Sternum	M. pectoralis Plastik kombiniert mit einer beidseitig gestielten Rektusplastik

Tabelle 6: AMSTERDAM-Klassifikation nach van Wingerden et al. (2014) [9]

Klassifikation	Sternum - stabilität	Knochenbeschaffenheit	Therapie
I	Stabil	minimaler Substanzdefekt	NPWT
II	Stabil	ausreichend	Direktverschluss ± Muskelplastik bzw. NPWT + Sekundärverschluss

			± Muskelplastik/Omentum
III	Instabil	gut bis ausreichend	Direktverschluss bzw. NPWT + Sekundärverschluss bzw. Direktverschluss bzw. NPWT + Sekundärverschluss mit Muskelplastik/Omentum
IV	Instabil	Nekrosen	NPWT + Muskelplastik bzw. NPWT + Omentumplastik bzw. NPWT + Muskelplastik/Omentum

Tabelle 7: Klassifikation nach Anger et al. (2015) [17]

Klassifikation	Tiefe	Sternumdehiszenz
I	Infektion der Cutis bzw. Subcutis	Teil (obere/untere Hälfte) Komplett
II	Infektion erreicht das Sternum	Teil (obere/untere Hälfte) Komplett
III	Sternal Substanzdefekt	Teil (obere/untere Hälfte) Komplett
IV	Freiliegendes mediastinales Gewebe	Teil (obere/untere Hälfte) Komplett

Die international verbreitete Klassifikation des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) unterteilt die postoperativen Wundinfektionen im Bereich der Sternotomie anhand der

beteiligten Gewebsschichten [11,12]. Die PSM ist demnach als CDC-Stadium 3 zu klassifizieren.

2.3 Zielorientierung der Leitlinie

Die Leitliniengruppe hat sich zum Ziel gesetzt, basierend auf der vorhandenen Evidenz sowie der Expertise der interdisziplinären Gruppe der Mandatsträger, durch die Definition eines systematischen, standardisierten Vorgehens eine Verbesserung (siehe unten „Spezifische Ziele“) in der Versorgung von Patienten mit Poststernotomie-Mediastinitis zu bewirken. Im Einzelnen sollen folgende Ziele erreicht werden.

Übergeordnete Ziele:

- Erarbeitung eines evidenz- und konsensbasierten Vorgehens bei Patienten mit dem Verdacht auf eine Poststernotomie-Mediastinitis.
- Die Leitlinie soll als Grundlage von Informationen und Wissensvermittlung für alle an der Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit PSM Beteiligten (Ärzte, Pflegeberufe, Physiotherapeuten, Patienten, Angehörige und Selbsthilfegruppen) dienen.

Spezifische Ziele:

- Reduktion der Letalität
- Reduktion der Morbidität (z.B. Pneumonien, Niereninsuffizienz, etc.)
- Reduktion der Krankenhausverweildauer
- Verbesserung der Lebensqualität (Schmerz, gesundheitsbezogene Lebensqualität „Health-related Quality of Life“)

Aspekte der Prävention gehen weit über die chirurgischen Fragestellungen hinaus und sind aufgrund der Komplexität nur im Rahmen einer eigenständigen Aufarbeitung mit eigenen Leitlinien zu realisieren.

2.4 Patientenzielgruppe

Die Empfehlungen dieser Leitlinie gelten für erwachsene Patienten nach herzchirurgischem Eingriff mittels medianer Sternotomie mit dem Verdacht auf eine Poststernotomie-Mediastinitis (PSM) oder gesicherter PSM. Es werden alle Stadien der PSM berücksichtigt.

2.5 Versorgungsbereich

Die vorliegende Leitlinie gibt Empfehlungen für Patientinnen/Patienten im stationären, ambulanten und rehabilitativen Versorgungsumfeld. Ein großer Teil der Inhalte ist nur in einem stationären Versorgungsumfeld umzusetzen.

2.6 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Empfehlungen der Leitlinie richten sich an alle Personen und Berufsgruppen, die an der Diagnostik sowie der Versorgung und/oder Behandlung von Patientinnen/Patienten mit einer Poststernotomie-Mediastinitis beteiligt sind. Dies schließt Ärztinnen/Ärzte verschiedener Fachdisziplinen, das Gesundheits- und Krankenpflegepersonal sowie die Physiotherapie ein, die an der Behandlung, Pflege, Beratung und Dokumentation der Patientinnen/Patienten beteiligt sind. Adressaten sind ebenfalls die Patientinnen/Patienten und deren Angehörige sowie im weiteren Sinne auch Gesundheitsorganisationen (z. B. Krankenkassen, Medizinischer Dienst der Krankenkassen, Rentenversicherungsträger).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die geplante Leitlinie als „Goldstandard“ („Best Practice“) für die Diagnostik- und Therapie der Poststernotomie-Mediastinitis auf dem Boden einer strukturierten und evidenzbasierten Konsensfindung für medizinisches Fachpersonal, Patienten und letztlich der interessierten Öffentlichkeit als Information dienen soll.

3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

3.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Durch die Zusammenarbeit mehrerer Fachdisziplinen (Interdisziplinarität) ist eine professionelle Bearbeitung der Leitlinie gewährleistet. Vertreter aller Berufsgruppen, die an der Diagnostik und Therapie von Patientinnen/Patienten mit Poststernotomie-Mediastinitis beteiligt sind, tragen zu einem multiprofessionellen Informationsaustausch und einem hohen Maß an Expertise bei.

Das Leitlinienteam besteht aus mehreren Gruppen (Koordinationsteam, Redaktionsteam, Steuergruppe, Autoren, Gutachter und Peer-Reviewer). Die einzelnen Mitglieder der jeweiligen Teams werden im Lauf des Erstellungsprozesses bestimmt. Leitlinienkoordinator ist Herr Prof. Dr. Christoph Schimmer (Würzburg). Der stellvertretende Leitlinienkoordinator ist Herr PD Dr. Herko Grubitzsch (Berlin).

Die Mitglieder des Redaktionsteams begleiten die Erstellung der Leitlinien fachlich-wissenschaftlich, sind als Autoren (Tabelle 8) direkt an der Erstellung der Leitlinie beteiligt und für die Umsetzung der in diesem Protokoll geplanten Ziele, und Methoden verantwortlich. Das Redaktionsteam wird ergänzt durch eine Methodikerin mit ausgewiesener Expertise in der Erstellung von Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten. Sie ist für die Durchführung der systematischen Evidenzsynthese verantwortlich und unterstützt die Leitlinienkoordinatoren in den Methoden zur Erstellung der Leitlinie.

Systematische Evidenzsynthese und methodische Begleitung: Prof. Dr. Marion Burckhardt; SRH Hochschule für Gesundheit, Deutschland

AWMF Leitlinienberaterin, Cochrane Dementia and Cognitive Improvement Group

Tabelle 8: Autorenteam

Kapitel	Autorenteam
Epidemiologie (Risikofaktoren, Verlauf, Keime)	Schimmer, Waldow
Klassifikation & Dokumentation	Schimmer, Grubitzsch
Diagnose (Radiologie)	Beisert
Diagnose (Mikrobiologie/Klin. Chemie und Laboratoriumsdiagnostik)	Abele-Horn, Freytag, Becker
Therapie (chirurgisch)	Kühnel, Waldow, Arkudas, Frerichs, Sauerbier, Matt
Therapie (antiinfektiv)	Ullmann
Ergänzende therapeutische Strategien <ul style="list-style-type: none"> • Schmerzen • Überwachung • Ernährung • Physiotherapie 	<ul style="list-style-type: none"> • Schirmer, Röder • Röder, Schlitt • Kühnel, Schlitt • Fründ

Die nominierten Mandatsträger der jeweiligen Fachgesellschaften sind neben der Einbringung wissenschaftlicher bzw. persönlicher Erfahrungen legitimiert, im Namen der entsprechenden Institution zu agieren, um zu ermöglichen, dass die konsentierten Leitlinieninhalte nach Abschluss des Entwicklungsprozesses durch alle beteiligten Fachgesellschaften uneingeschränkt mitgetragen werden können. Der Beratungsprozess beinhaltet folgende Aufgaben:

- Konsens zu PICO-Fragen (Patient, Intervention, Vergleichsintervention, Endpunkte, Studiendesign)
- Feedback zur Suchstrategie und zu den Bewertungsmethoden
- Feedback zur Leitlinienstruktur
- Feedback zu Texten der Leitlinie
- Feedback zu Prozessen bei der Erstellung der Leitlinie
- Konsentierung der Empfehlungen im Rahmen der Konsenskonferenzen unter der Moderation eines AWMF-Mitarbeiters

Die Mitglieder der Steuergruppe (Mandatsträger, Tabelle 9) wurden aufgrund ihrer professionellen und wissenschaftlichen Expertise im Themenbereich der Leitlinie von den jeweiligen Fachgesellschaften ausgewählt und werden – wenn sie als Autoren mitgewirkt haben – als Co-Autoren aufgeführt (Tabelle 8).

Tabelle 9: Mandatsträger der Fachgesellschaften

Fachgesellschaft	Mandatsträger
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (federführend)	<p>Prof. Dr. med. Christoph Schimmer (Koordinator) Klinik und Poliklinik für Thorax,- Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Würzburg, Oberdürrbacherstr. 6, 90780 Würzburg</p> <p>PD Dr. med. Herko Grubitzsch (stellv. Koordinator) Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie, Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin</p> <p>PD Dr. med. Thomas Waldow Klinik Bavaria Kreischa, An der Wolfsschlucht 1-2, 01731 Kreischa</p> <p>Dr. med. Ralf-Uwe Kühnel Herzzentrum Brandenburg, Medizinische Hochschule Brandenburg, Ladeburgstr. 17, 16321 Bernau bei Berlin</p> <p>Prof. Dr. med. R. Leyh Klinik und Poliklinik für Thorax,- Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Würzburg, Oberdürrbacherstr. 6, 90780 Würzburg</p>
Schweizerische Gesellschaft für Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie (SGHC)	<p>Prof. Dr. Peter Matt Herzzentrum Luzerner Kantonspital, Spitalstrasse, 6000 Luzern 16</p>
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie	<p>Prof. Dr. Dr. Marianne Abele-Horn Institut für Hygiene und Mikrobiologie Universitätsklinikum Würzburg, Josef-Schneiderstr. 2/Bau E1, 90780 Würzburg</p> <p>Prof. Dr. Karsten Becker Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universitätsklinikum Münster, Domagkstraße 10, 48149 Münster</p> <p>Dr. med. Claudia Christine Freytag Herz- und Diabeteszentrum, Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin, Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhausen</p>
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie	<p>Prof. Dr. Andrew Ullmann</p>

	Medizinische Klinik und Poliklinik II, Schwerpunkt Infektiologie, Universitätsklinikum Würzburg, Oberdürrbacherstr. 6, 97080 Würzburg
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen	Prof. Dr. med. Andreas Arkudas Plastisch- und Handchirurgische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen Priv.-Doz. Dr. med. I.C. Ennker Klinik für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Prof. Dr. Uwe Schirmer Direktor des Instituts für Anästhesiologie Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum Georgstr.11, 32545 Bad Oeynhausen
Deutsche Röntgengesellschaft	Prof. Dr. med. Matthias Beisert Institut für Röntgendiagnostik, Universitätsklinikum Würzburg, Oberdürrbacherstr. 6, 90780 Würzburg
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie– Herz- und Kreislaufforschung	Prof. Dr. med. Christoph Stellbrink Städt. Kliniken Bielefeld, Klinikum Mitte Klinik für Kardiologie und intern. Intensivmedizin Teutoburger Str. 50, 33604 Bielefeld Dr. Benny Levenson Kardiol. Gemeinschaftspraxis und Herzkatheterlabor, Wilmersdorfer Str. 62, 10627 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen	Prof. Dr. med. Axel Schlitt Kardiologie, Pneumologie, Diabetes mellitus, Paracelsus-Harz Klinik Bad Suderode, Paracelsusstr. 1, 06485 Quedlinburg
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung	Dr. med. Onno Frerichs Klinikum Bielefeld Klinik für Plastische, Wiederherstellungs- und Ästhetische Chirurgie – Handchirurgie, Teutoburger Straße 50, 33604 Bielefeld Frau Ursula Röder Sana Herzchirurgie Stuttgart GmbH Adresse: Herdweg 2, 70174 Stuttgart
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie	Prof. Dr. med. Dr. med. habil. Michael Sauerbier Chefarzt der Abteilung Plastische, Hand- und Rekonstruktive Chirurgie, Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik

	Frankfurt, Friedberger Landstr. 430, 60389 Frankfurt/Main
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene	Prof. Dr. med. Walter Popp Ärztliche Leitung HyKoMed GmbH, Balkenstr. 17-19, 44137 Dortmund Dr. med. Peter Walger Leitender Arzt, Internistische Intensivmedizin und Infektiologie, Johanniter-Krankenhaus Bonn, Johanniterstr. 3 – 5, 53113 Bonn
Deutscher Verband für Physiotherapie	Herr Andreas Fründ ag-herz-kreislauf@physio-deutschland.de
Deutsche Herzstiftung	Herr Herbert Ternes herbertternes@t-online.de
Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK – ASI	Es wurden mehrere Fachgesellschaften kontaktiert (Deutschland, Schweiz). Leider wurde von keiner Fachgesellschaft ein Mandatsträger benannt.
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften	Frau Prof. Dr. med. Ina B. Kopp kopp@awmf.org Frau Dr. Monika Nothacker nothacker@awmf.org

3.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Für die Beteiligung von Patientinnen/Patienten wurde von der Deutschen Herzstiftung Herr Herbert Ternes als Patientenvertreter benannt.

Ein Vertreter (Mandatsträger) der Pflege wurde weder von den angefragten Deutschen- als auch den Schweizerischen Fachgesellschaften mangels Kapazitätsgründen gestellt.

4. Methodologische Exaktheit: Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Die Aufarbeitung der Evidenz, die Erstellung des Leitlinienentwurfes und die Abstimmungsprozesse zu Leitlinienempfehlungen sind sehr ressourcenintensiv. Es ist der DGTHG daher ein Anliegen, die Leitlinie so vorzubereiten, dass sich der Aufwand für die Mandatsträger in einem vertretbaren Rahmen hält. Aus diesem Grund werden einzelne Prozessabschnitte (z. B. Vorbereitung der Schlüsselfragen und Einschlusskriterien) von den Leitlinienkoordinatoren und der Methodikerin in einem Leitlinienprotokoll vorbereitet. Hierzu wurden die bei der Sitzung mit den Mandatsträgern vorbereiteten Themenbereiche präzisiert. Das vorliegende Protokoll ist allen Mitgliedern zur Begutachtung und Kommentierung zur Verfügung gestellt worden. Änderungen, die sich im Laufe des Erstellungsprozesses der Leitlinie ergeben, werden im abschließenden Leitlinienreport explizit erwähnt.

4.1 Formulierung von Schlüsselfragen

Die klinisch relevanten Fragestellungen (Schlüsselfragen) der vorliegenden Leitlinie wurden bereits bei der ersten konstituierenden Sitzung am 18.10.2013 unter Leitung von Frau Professor Kopp, AWMF formuliert. Hierbei wurden grundlegende klinisch relevante Fragen diskutiert, allerdings noch nicht final konsentiert. Die Präzisierung und Konsentierung der Schlüsselfragen erfolgte am 09.12.2015 im Rahmen der 2. Sitzung der Leitliniengruppe. Bei der Bearbeitung der Schlüsselfragen wurden bei den verschiedenen Patientengruppen im Hinblick auf die Patientinnen/Patienten, Vergleichsinterventionen und Endpunkte der Leitlinie die in der Tabelle 10 (Ein-, und Ausschlusskriterien nach PICO) definierten Ein-, und Ausschlusskriterien verwendet.

Da die Behandlung der PSM nicht in einer einzelnen therapeutischen Maßnahme besteht, sondern die Therapie vielmehr auf unterschiedliche klinische Angriffspunkte zielt (z.B. chirurgische Behandlung und antiinfektive Chemotherapie) und einen sequentiellen Charakter hat, wird im Folgenden der Begriff Therapieregime verwendet, um diesen Besonderheiten Rechnung zu tragen.

Die konsentierten Schlüsselfragen waren Basis der Literaturrecherche. Die Schlüsselfragen sind in Kapitel 11.1 einzusehen. Bei der 3. Aktualisierung 2017 wurde eine konsentierte Revision der Schlüsselfragen durchgeführt. Es wurde eine Schlüsselfrage gelöscht und eine weitere Schlüsselfrage inhaltlich erweitert. Als Grundlage für die Beantwortung der Schlüsselfragen in den Empfehlungen gelten folgende Definitionen:

Reviewfrage: Frage, die der systematischen Literaturrecherche zugrunde gelegt wird. Es gelten die in Tabelle 10 definierten Einschlusskriterien (PICO).

Konsensfrage: Frage, die auf der Basis von Expertenkonsens beantwortet und in einem formalen Verfahren verabschiedet wird.

Teilweise literaturgestützte Konsensfrage: Es wird teilweise oder explizit narrativ ermittelte Literatur als Grundlage des Expertenkonsenses verwendet. Hierzu wird ggf. Literatur aus der systematischen Recherche verwendet.

4.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Die Recherche nach anderen existierenden Leitlinien zum Thema erfolgte von April 2016 bis Mai 2016. Die hierfür verwendeten Datenbanken umfassten die Trip Datenbank, die National Guideline Clearinghouse, die Guidelines International Network (G-I-N) und Google. Diese Suche war orientierend und zur Identifikation von systematisch erarbeiteter Evidenz. Eine Leitlinienadaption erfolgte nicht.

4.3 Systematische Literaturrecherche

4.3.1 Entwicklung der Suchstrategie

Die Suchstrategie wurde anhand relevanter PICO Konzepte (Textwörter und Überbegriffe für herzchirurgische Prozeduren und Mediastinitis) entwickelt, die mit Boole'schen Operatoren sinnvoll verbunden wurden. Ziel der Suchstrategie war die möglichst umfassende Identifikation von Primärstudien, systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinien.

Die Suchstrategie wurde von einer Leitlinienmethodikerin (MB) erstellt. Die Suchstrategie erfolgte vom 01.01.2001 bis zum Mai 2016. Um auch Literatur für die Hintergrundkapitel-, sowie Artikel mit Relevanz für die Klassifikation zu identifizieren, wurde eine sehr sensitive Suchstrategie in Abwägung der Machbarkeit, Vollständigkeit und Plausibilität mit den Leitlinienkoordinatoren abgestimmt. Die durchgeführte Testsuche (10 von C. Schimmer zur Verfügung gestellten Referenzen, davon 9 relevant) erreichte in der Datenbank PubMed zunächst nur ein Recall von 89% und wurde entsprechend angepasst. Die finale Suchstrategie erreichte einen Recall von 100%. Sie wurde im Anschluss an die Syntax, Überbegriffe und Filter der anderen Datenbanken angepasst (siehe finale Suchstrategie für PubMed in Appendix C).

In Datenbanken für Leitlinien, Positionsdokumente und Studienregistern wurde eine einfache Suche mit den Termen „Mediastinitis“, „sternal wound infection“ und „surgical site infection“ durchgeführt. Ergänzend wurde Google mit den Begriffen „guideline AND (mediastinitis OR surgical site infection OR deep sternal wound infection)“ durchsucht.

4.3.2 Informationsquellen

Folgende Datenbanken wurden im Zeitraum von April 2016 bis Mai 2016 durchsucht:

- Medline via NLM (PubMed)
- Cochrane Library (CDSR, HTA, DARE, Central, NHS EED)
- CINAHL
- Embase

Suche nach Leitlinien und Positionsdokumenten:

- Trip Datenbank
- National Guideline Clearinghouse
- G-I-N
- Google

Suche nach Studienprotokollen

- ClinicalTrials.gov
- EU clinical trials registry
- WHO

Ergänzend wurden die Referenzlisten eingeschlossener Studien und systematischer Übersichtsarbeiten geprüft. Zudem wurden alle an der Leitlinie beteiligten Experten im Leitlinienprotokoll aufgefordert, möglicherweise relevante Publikationen einzureichen. Eine Handsuche erfolgte nicht. Die verwendete Suchstrategie und die Ergebnisse sind in dem Appendix dargestellt.

4.4 Auswahl der Evidenz

Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden im Rahmen der 2. Konsensuskonferenz abgestimmt und präzisiert.

Tabelle 10: Ein- und Ausschlusskriterien nach PICO

Charakteristik nach PICO	Kriterien (Begründung nachfolgend im Fließtext)
Patienten	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Erwachsene > 18 Jahre Patienten mit Verdacht auf eine Poststernotomie-Mediastinitis nach herzchirurgischem Eingriff, der mittels Sternotomie erfolgte in der klinischen und post-klinischen Versorgung (Diagnostik) • Patienten mit einer gesicherten Poststernotomie-Mediastinitis nach herzchirurgischen Eingriff (Therapie) • Es werden jeweils verschiedenen Stadien der Poststernotomie-Mediastinitis eingeschlossen <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit einer Mediastinitis, die nicht in Folge eines herzchirurgischen Eingriffes entstanden ist

	<ul style="list-style-type: none"> Im Hinblick auf die Therapie: Patienten mit oberflächlicher Wundheilungsstörung im Nahtgebiet <p>Im Hinblick auf die Therapie: Patienten mit Sternuminstabilitäten ohne Infektion (sterile Sternuminstabilität)</p>
Interventionen	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <p>(I) Diagnostische Verfahren: Klinische Untersuchung und Anamnese, Bildgebende Verfahren, proinflammatorische Zytokine, Infektionsmarker, Blutkulturen, Histologie, Mikrobiologie</p> <p>(II) Therapeutische Verfahren: Operative und konservative Therapiestrategien zur Behandlung der Poststernotomie-Mediastinitis:</p> <ol style="list-style-type: none"> Chirurgische Therapie (z. B. Débridement, „Negativ Pressure Therapy“ (NPWT), Lappenplastik, direkter Sternum-Re-Verschluss nach Wunddebridement ± Spül- Saug-Drainage). Begleittherapie (z.B. antiinfektive Chemotherapie, Schmerztherapie, Psychotherapeutische Therapie, physiotherapeutische Maßnahmen) <p><u>Ausschlusskriterien:</u> Interventionen zur Prävention der sternalen Infektion und Dehiszenz.</p>
Vergleichsinterventionen	<p>Diagnostische Verfahren: Es werden die jeweils anderen diagnostischen Verfahren berücksichtigt.</p> <p>Therapeutische Verfahren: Als Vergleichsbehandlungen werden die jeweils anderen chirurgischen, konservativen Interventionen oder Therapiestrategien berücksichtigt.</p>
Outcomes	<p><u>Diagnostik:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Alle unter „Therapie“ genannten patientenrelevanten Endpunkte <p><u>Therapie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Endpunkte in Bezug auf Letalität (z. B. Gesamtsterblichkeit, infektionsbedingte Sterblichkeit) Endpunkte in Bezug auf Morbidität (z.B.: abgeschlossene Wundheilung nach sekundärem Wundverschluss, behandlungsbedingte Morbidität, Rezidive, Re-OP nach Wundverschluss, infektionsbedingte Komplikationsrate wie Sepsis-assoziierte Komplikationen, Nebenwirkungen und Komplikationen in Zusammenhang mit der Therapie)

	<ul style="list-style-type: none"> • Lebensqualität (z. B.: Mobilität, Schmerz, gesundheitsbezogene Lebensqualität “health related Quality of Life“) • Intensiv-, und Krankenhausverweildauer • Praktikabilität (z.B.: Anzahl der Verbandswechsel) <p>Surrogat-Endpunkte, wie z. B. Laborparameter werden in Ausnahmefällen berücksichtigt, sofern die Experten der Leitlinie übereinkommen, dass ein direkter Zusammenhang mit den oben genannten Endpunkten anzunehmen ist. Dies wird bei der Erstellung der Empfehlungen berücksichtigt.</p>
--	--

Begründung für die in Tabelle 10 definierten Ein- und Ausschlusskriterien:

Patienten:

Die vorliegende Leitlinie fokussiert sich auf Patientinnen/Patienten, die nach einem herzchirurgischen Eingriff eine Mediastinitis entwickeln (Poststernotomie-Mediastinitis). Aufgrund von substantiellen Unterschieden in der Ätiologie (Keimspektrum, Risikofaktoren), Pathogenese (Blutungssituation nach herzchirurgischem Eingriff, Sternumstabilität, Gewebebeschaffenheit, immunologischer Status) und der antiinfektiven und chirurgischen Therapie wird die PSM von der Mediastinitis aus anderer Ursache (z. B. im Rahmen eines absteigenden Infekts aus dem HNO-Trakt, deszendierende nekrotisierende Mediastinitis) klar abgegrenzt.

Intervention:

Die PSM ist eine lebensbedrohliche Erkrankung mit weitreichenden Folgen für die Patientinnen/Patienten. Die Diagnostik muss deshalb möglichst schnell und mit hoher Sicherheit erfolgen. Zudem gibt es eine hohe Behandlungsvariabilität. Die berücksichtigten Interventionen schließen alle derzeit angewendeten und in Studien beschriebenen Therapieregime ein. Eine Ausweitung der Leitlinie mit dem Themenkomplex der Prävention wurde für die vorliegende Leitlinie nicht durchgeführt. Dieser Themenkomplex (Prävention) ist aufgrund der Komplexität nur im Rahmen einer eigenständigen Aufarbeitung zu realisieren.

Outcomes:

Die Endpunkte orientieren sich an den o.g. Zielen der Leitlinie. Bei der Entscheidung der Endpunkte (Outcomes) werden Patienten-relevante Endpunkte verwendet. Surrogat-Endpunkte, z. B. Labor-Parameter müssen mit den Zielen der Leitlinie nicht zwingend in Zusammenhang stehen. Daher werden primär solche Endpunkte berücksichtigt, die einen direkten Bezug zu Letalität, Morbidität und Lebensqualität haben und somit für die Patienten relevant sind. Surrogat-Parameter werden nur in begründeten Ausnahmefällen berücksichtigt.

4.4.1 Einschlusskriterien für Literatur

„Die zur Erstellung der Evidenz dieser Leitlinie verwendeten Publikationen und Studien umfassen zur Sicherstellung eines lückenlosen inhaltlichen Verständnisses des gesamten Inhaltes nur Arbeiten, die in englischer und deutscher Sprache erstellt wurden und den Zeitraum 2001 bis Mai 2016 einschließen. Der gewählte Zeitraum ist mit einem fehlenden Erkenntnisgewinn aus älteren Publikationen im Hinblick auf signifikante Fortschritte in der Diagnostik, aber auch relevante Therapiemaßnahmen wie die „negative pressure wound therapy“ (NPWT) begründbar. Für die Hintergrundinformation wurden auch ältere Arbeiten herangezogen. Die Auswahl der Literatur richtete sich danach, mit welchem Studiendesign

sich die Schlüsselfrage sinnvoll und möglichst verzerrungsarm beantworten lässt. Es ist zudem anzunehmen, dass die Auswahl an hochwertigen Vergleichsstudien zu einigen Fragen begrenzt sein wird. Daher erfolgte die Literatursuche schrittweise, indem die generelle Aussagekraft der Studien in einem abgestuften Verfahren berücksichtigt wurde (z. B. Systematische Übersichtsarbeiten → RCTs → CT).“

Diagnostik:

Diagnostische Verfahren wurden im Hinblick auf patientenrelevante Zielgrößen untersucht. Die Testgenauigkeit der Verfahren ist nicht Gegenstand der systematischen Literaturrecherche, da diese nicht sinnvoll und ausschließlich auf der Basis von Studien zur Mediastinitis bestimmt werden kann. Die Testgenauigkeit einzelner Verfahren der Labor- und bildgebenden Diagnostik ist zusammen mit deren Möglichkeiten und Grenzen narrativ und auf der Basis der Expertenerfahrung und Lehrmeinung beschrieben.

Therapie:

Es wurden zunächst systematische Übersichtsarbeiten und randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zu Therapie der Poststernotomie-Mediastinitis nach herzchirurgischen Eingriffen berücksichtigt. Da anzunehmen war, dass zu den meisten Fragen nur wenige RCTs vorliegen, wurden in einem zweiten Schritt nicht-randomisierte kontrollierte Studien (NRCT) und nachfolgend Beobachtungsstudien mit vergleichbarer Kontrollgruppe (kontrollierte Vorher-Nachher-Studien, Fall-Kontroll-Studien, Kohorten-Studien) eingeschlossen. In Abwägung der Ressourcen zum Erkenntnismehrwert wurden keine anderen Studiendesigns (z.B. Fallserien) eingeschlossen.

Hintergrundfragen:

Hintergrundfragen zur Poststernotomie-Mediastinitis setzen sich mit einem tieferen Verständnis der Erkrankung, deren Bedeutung für die Patientinnen/Patienten, Definitionen und Klassifizierungen, epidemiologischen Daten und Risiko- und Kontextfaktoren auseinander. Diese Fragen lassen sich meist nicht auf der Basis von experimentellen Studien beantworten. Die im Rahmen der systematischen Literaturrecherche identifizierte Literatur zum Hintergrund wird den Autoren zur narrativen Berichterstattung zur Verfügung gestellt. Die Literatur (z. B. Übersichtsarbeiten zu epidemiologischen oder qualitativen Fragen oder Positionsdokumente) diente in erster Linie der Hintergrundinformation und wurde als solche nur in begründeten Ausnahmefällen für Expertenempfehlungen herangezogen.

4.4.2 Auswahl der Literatur

Die Zitate und Abstracts wurden in das Literaturverwaltungsprogramm Endnote X5 importiert und von jeweils zwei Personen (MB, CS, HG), im Zweifelsfall anhand des Volltextes, auf ihrer Relevanz überprüft. Die Prüfung der Volltexte auf Übereinstimmung mit den oben genannten Einschlusskriterien erfolgte ebenfalls durch zwei Personen (MB, CS, HG). Der begründete Ausschluss von Volltexten ist in Appendix B dargestellt.

Für die Suche nach Literatur zu Lebensqualität, epidemiologischen Daten, diagnostischen Verfahren (z. B. zu diagnostischer Genauigkeit) und Klassifikationen wurden ergänzende Referenzen extrahiert und den Autoren zur weiteren Auswahl zur Verfügung gestellt. Da diese Kapitel nicht im Zielbereich der systematischen Evidenzsynthese waren, stand es den jeweiligen Kapitelautoren frei, über eigene Recherchen oder die PubMed „similar articles“ Funktion weitere Hintergrundliteratur zu identifizieren.

Entsprechend dem Studienprotokoll erfolgte der Einschluss von Studien mit vergleichbarer Kontrollgruppe. Historische Kontrollstudien (HCS) oder Studien, die lediglich Risikofaktoren untersucht haben, wurden ausgeschlossen.

4.4.3 Datenextraktion

Die Daten (Items Referenz, Design, Ziel, Definitionen, Teilnehmer, Effekte, geeignete Präzisionsmaße und methodische Besonderheiten) wurden durch die Methodikerin extrahiert und von den jeweiligen Kapitelautoren geprüft. Die Zuordnung der Studien im Hinblick auf das Design erfolgte anhand der im Cochrane Handbook definierten Kriterien (siehe Appendix B) [18]. Bei fehlendem Hinweis auf Prospektivität wurde Retrospektivität angenommen. In allen Phasen der Literatursynthese (Auswahl, Datenextraktion und Bewertung des Verzerrungsrisikos) wurde eine dritte Person hinzugezogen, sofern kein Konsens zu erzielen war. Daten zu Fallstudien und einarmigen Kohorten wurden nur als Überblick (Titel, Referenz, Teilnehmer) extrahiert, um Studien zu Therapieversagen, Komplikationen und Störgrößen (Confounder) zu identifizieren.

4.5 Bewertung der Evidenz

4.5.1 Risk of Bias Assessment

Zunächst wurden systematische Übersichtsarbeiten in Bezug auf Inhalt und Qualität (ROBIS Kriterien [19]) auf ihre Verwendbarkeit überprüft. Nach Prüfung dieser methodischen Qualität und der Generalisierbarkeit und Anwendbarkeit auf die spezifischen Schlüsselfragen, erfolgte der Einschluss von Primärstudien. Ausreichend hohe Qualität für den Einschluss bedeutet in diesem Zusammenhang: nachvollziehbare Literaturrecherche und Auswahl, transparente Darstellung der Qualität der Evidenz und Validität der Meta-Analyse anhand der Kriterien der Cochrane Organisation [19].

Alle Reviews und eine schwedische Übersichtsarbeit hoher Qualität (keine Meta-Analyse) wurden zum Abgleich der Referenzen verwendet.

Das Risk of Bias wurde anhand der im GRADE Handbook [20] definierten Kriterien eingeschätzt.

4.5.2 Randomisierte kontrollierte Studien

Es wurden keine randomisierten kontrollierten Studien im Einschlussgebiet der Leitlinie identifiziert.

4.5.3 Kohortenstudien

Es wurden prospektive und retrospektive Kohortenstudien mit annähernd vergleichbarer Kontrollgruppe eingeschlossen. Die Bewertung wurde anhand der genannten Kriterien [7,20-23] vorgenommen. Ergänzend wurde bewertet, ob die Zuordnung zu den Gruppen auf

Confounder (z. B. Sternumstabilität) basierte und ob die Auswertung sog. „weicher“ Endpunkte (z. B. subjektiv eingeschätzte Endpunkte) verblindet erfolgte.

4.5.4 Umgang mit Störgrößen

Bei Kohortenstudien wurde besonders auf den Umgang mit Confoundern (z. B. durch Stratifizierung oder multivariate Analysen) geachtet.

Um die Confounderkontrolle bei der Risk of Bias Bewertung zu würdigen, wurden daher Domänen gebildet, die unabhängig von der verwendeten Therapie, einen Einfluss auf den Verlauf der Mediastinitis haben können. Als Annäherung wurde festgelegt, dass pro Domäne mindestens ein Confounder berücksichtigt werden sollte.

Aufgrund der Ergebnisse der systematischen Recherche - wurden zunächst Studien und Übersichtsarbeiten [24-43] identifiziert - die sich inhaltlich mit Risikofaktoren für ein Therapieversagen bei Mediastinitis auseinandersetzen (MB). Identifizierte Confounder wurden nach Häufigkeit der Nennung gelistet, gruppiert und mit den Leitlinienkoordinatoren (CS, HG) - aufgrund deren Erfahrungswerte - ergänzt und abgestimmt. Die verwendeten Domänen mit zugehörigen Confoundern sind in Tabelle 11 dargestellt.

Bei der Bewertung des Bias wurde berücksichtigt, dass die Kontrolle von Confoundern niemals vollständig ist und lediglich annähernd das Selektionsbias in nicht randomisierten Studien ausgleichen kann. Zudem hängt die Sinnhaftigkeit der Kontrolle von Störgrößen auch von der Teilnehmerzahl einer Studie ab (die auf Erfahrungswerte basierte Annahme lautet Teilnehmerzahl 50-mal größer als Anzahl relevanter Confounder [44]). Entsprechende Proxy Variablen (Ersatzvariablen) wurden je nach Sinnhaftigkeit ebenfalls berücksichtigt.

Tabelle 11: Confounder Domänen berücksichtigt in Studien zur Therapie der Mediastinitis

Domäne	Confounder
Domäne 1: Präoperativ existierendes Ausmaß der Mediastinitis	Sternumstabilität, Tiefe, Ausmaß der Infektion: gram-neg. Bakterien, MRSA, > 4 Bakterienspezies, Candida albicans, anhaltend positive Bakteriämie
Domäne 2: Präoperativ existierende Co-Morbiditäten bzw. patientenbezogene Risiken	Alter, Diabetes, Adipositas, präoperative Niereninsuffizienz (bzw. terminale NI), COPD, Kortison, Mangelernährung, Rauchen, weibliches Geschlecht, kogn. Einschränkung oder Prä-Mediastinitis Delirium, McCabe class 2/3, APACHE II Score/hoher EuroScore
Domäne 3: Im Zusammenhang mit Primär-OP und dem klinischen Verlauf entstandene Faktoren	Kardiopulmonale Reanimation, verlängerte (Klemm-, EKZ-) OP-Zeit, ICU/Beatmungszeit, Mammaria Entnahme, Zeit bis zur Diagnose der Mediastinitis
Ergänzend: Bei Studiendauer > 4 Jahre	Zeit / Jahr

Tabelle 12: Wichtigste Studienlimitationen in Beobachtungsstudien (Original Tabelle aus GRADE Handbook)

	EXPLANATION
Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria (inclusion of control population)	<ul style="list-style-type: none"> • Under- or over-matching in case-control studies • Selection of exposed and unexposed in cohort studies from different populations
Flawed measurement of both exposure and outcome	<ul style="list-style-type: none"> • Differences in measurement of exposure (e.g. recall bias in case-control studies) • Differential surveillance for outcome in exposed and unexposed in cohort studies
Failure to adequately control confounding	<ul style="list-style-type: none"> • Failure of accurate measurement of all known prognostic factors • Failure to match for prognostic factors and/or adjustment in statistical analysis
Incomplete or inadequately short follow-up	Especially within prospective cohort studies, both groups should be followed for the same amount of time.

4.6 Erstellung von Evidenztabelle

4.6.1 Synthese und Qualität der Evidenz in GRADE

Für die Darstellung der Qualität der Evidenz wurde der GRADE-Ansatz verwendet [44]. Im GRADE System wird die Qualität der Evidenz - zu verschiedenen Zielgrößen - transparent dargestellt. Hierbei wird unter Qualität der Evidenz nicht nur das Verzerrungspotenzial der einzelnen Studien berücksichtigt, sondern auch die Präzision, die Heterogenität (Inkonsistenz) und Indirektheit der Studienergebnisse [20-23,44] (wenn z.B. die Patienten der Studien in ihren wesentlichen Merkmalen nicht Ziel-Patienten der Leitlinie entsprechen).

Laut Leitlinienprotokoll sollten Meta-Analysen aus hochwertigen systematischen Übersichtsarbeiten für GRADE verwendet werden. Da diese nicht vorhanden waren und die Studienheterogenität und -qualität (vor allem in Bezug auf unzureichende Confounder Kontrolle) keine Meta-Analyse erlaubten, wurden Ergebnisse von Primärstudien einzeln in GRADE dargestellt.

Um eine Konsistenz der Darstellung von Effekt- und Präzisionsmaßen zu gewährleisten, wurden bei ausreichend großer Datenmenge, relative Risiken und Mittelwertdifferenzen mit zugehörigen Konfidenzintervallen mit Hilfe des Review Managers [45] berechnet. Bei unzureichender Datenlage wurden die Ergebnisse der Studien narrativ in GRADE berichtet. Adjustierte Ergebnisse wurden grundsätzlich in GRADE übertragen.

Die Ergebnisse wurden allen Autoren der Leitlinie zur Kontrolle und Weiterverarbeitung in Form von GRADE „Evidenz Tabellen“ und „Summary of Findings Tabellen“ zur Verfügung gestellt.

4.6.1.1 Evidenztabelle (Evidenzsynthese)

Beobachtungsstudien wurden grundsätzlich mit “low” in Bezug auf das Vertrauen in die Evidenz bewertet.

Evidenz Tabelle 1 [40]

Question: Early debridement compared to late debridement for DSWI

Setting: MarketScan database includes health care encounter data only for individuals with employer-sponsored insurance across the USA. Patients with primary and secondary diagnoses of mediastinitis, osteomyelitis, and chest wall wound.

Bibliography: Wu, L., Chung, K. C., Wajjee, J. F., Momoh, A. O., Zhong, L., & Sears, E. D. (2016). A National Study of the Impact of Initial Debridement Timing on Outcomes for Patients with Deep Sternal Wound Infection. *Plast Reconstr Surg*, 137(2), 414e-423e

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Early debridement	late debridement	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
In-hospital Mortality												
1 ¹	observational studies	not serious ²	not serious	not serious	not serious	none	Reference group debridement same day of diagnosis (14 % died from n = 697); debridement 1–3 days after diagnosis (9.9 % died from n = 294); adj. OR 0.811 [CI 95% 0.504; 1.304]; debridement 4–7 days after diagnosis (15.1 % died from n = 139); adj. OR 1.095 [CI 95% 0.617; 1.943]; debridement >7 days after diagnosis (15.1% died from 205); adj. OR 1.069 [CI 95% 0.661; 1.730] ³		⊕ ⊕ ○ ○ LOW			

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Early debridement	late debridement	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Total hospital days												
1 ¹	observational studies	not serious ²	not serious	serious ⁴	not serious	none	Reference group debridement same day of diagnosis (n = 552): numbers of hospital 27 ± 31; debridement 1–3 days after diagnosis (n = 252): numbers of hospital days 28 ± 28, adj. IRR 1.028 [CI 95% 0.909; 1.163]; debridement 4–7 days after diagnosis (n = 116): number of hospital days 35 ± 34, adj. IRR 1.163 [CI 95% 1.012; 1.336]; debridement >7 days after diagnosis (n = 174): number of hospital days 43 ± 37, adj. IRR 1.394 [CI 95% 1.211; 1.605] ^{3,5}		⊕ ○ ○ ○ ○	VERY LOW		
Number of procedures												
1 ¹	observational studies	not serious ²	not serious	serious ⁴	not serious	none	Reference group debridement same day of diagnosis (n = 552): number of procedures 1.7 ± 1.4; debridement 1–3 days after diagnosis (n = 252): number of procedures 2.0 ± 1.6, adj. IRR 1.073 [CI 95% 0.960; 1.201]; debridement 4–7 days after diagnosis (n = 116): number of procedures 1.9 ± 1.2, adj. IRR 0.952 [CI 95% 0.841; 1.078]; debridement >7 days after diagnosis (n = 174): number of procedures 1.8 ± 1.4, adj. IRR 0.991 [CI 95% 0.863; 1.137] ^{3,5,6}		⊕ ○ ○ ○ ○	VERY LOW		
Total cost												
1 ¹	observational studies	not serious ²	not serious	serious ⁴	not serious	none	Debridement same day of diagnosis (n = 552): \$195,132 ± \$351,996; debridement 1–3 days after diagnosis (n = 252): \$155,504 ± \$247,230; debridement 4–7 days after diagnosis (n = 116): \$156,784 ± \$201,780; debridement >7 days after diagnosis (n = 174): \$198,601 ± \$234,150 ^{4,6,7}		⊕ ○ ○ ○ ○	VERY LOW		

CI: Confidence interval

1. RCS: Wu 2016 (years 2009-2013) population based analysis Truven MarketScan Commercial Claims and Encounters and Medicare Supplement and Coordination of Benefits (MarketScan) database The data are collected from large employers, health plans, government organizations, and public organizations.
2. RCS from a large national US database. Confounder domains adjusted Domain 1: acceptable proxy like treatment factors [i.e. use of flaps], timing of diagnosis after initial procedure; Domain 2: age, sex, a set of 30 comorbidity categories associated with in-hospital mortality, length of stay, and hospital cost among hospitalized patients; Domain 3: sepsis, bleeding, transfusion, arterial grafting, IABP, combined procedures. Hospital characteristics not adjusted
3. Adjusted ratio, control variables include age, use of flap transfer, negative-pressure therapy, timing of diagnosis, length of stay during the cardiac surgery encounter, number of comorbidities, occurrence of sepsis, and bleeding after cardiac surgery
4. Patients who died during the first 3 months after diagnosis or patients having less than 3-month enrollment/ follow-up subsequent to diagnosis were excluded from analysis. Overall in-hospital mortality was 12% (range 9.9%-15.1%) this could influence the effect in every direction
5. IRR = incidence rate ratio
6. 61 from a total of 1094 patients were excluded because of no procedures within 3 months but group distribution not provided
7. "Total payment amount was available for each admission. The cost was calculated as the sum of total payment for all the deep sternal wound infection-related hospital stays. All costs were adjusted to 2012 U.S. dollars for year-specific inflation"

Evidenz Tabelle 2 [46]

Question: HBO + local wound treatment compared to Local wound treatment for DSWI

Setting: DSWI treated with daily debridement and irrigation with antiseptics

Bibliography: Barili, F., Polvani, G., Topkara, V. K., Dainese, L., Cheema, F. H., Roberto, M., Naliato, M., Parolari, A., Alamanni, F., Biglioli, P. (2007). Role of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of postoperative organ/space sternal surgical site infections. *World J Surg*, 31(8), 1702-1706

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	HBO + local wound treatment	Local wound treatment	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Total length of hospital stay												

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	HBO + local wound treatment	Local wound treatment	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ¹	observational studies	serious ²	not serious	not serious	not serious	none	14	18	-	MD 21 days fewer (33.28 fewer to 8.72 fewer)	⊕○○ ○○○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

1. PCS: Baril; 2007 (years 1999-2005)
2. No adjustment for any confounder, patient flow unclear (two persons switched but time [before or after HBO?] unclear). Choice for therapy based on patient's acceptance.

Evidenz Tabelle 3 [47]

Question: Activated macrophage suspension compared to various regional flap reconstruction for DSWI

Bibliography: Orenstein, A., Kachel, E., Zuloff-Shani, A., Paz, Y., Sarig, O., Haik, J., Smolinsky, A., Mohr, R., Shinar, E., Danon, D. (2005). Treatment of deep sternal wound infections post-open heart surgery by application of activated macrophage suspension. *Wound Repair Regen*, 13(3), 237-242

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	activated macrophage suspension	various regional flap reconstruction	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality (not defined)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	2/66 (3%)	19/64 (29.7%)	RR 0.15 (0.05 to 0.49) ³	252 fewer per 1.000 (from 151 fewer to 282 fewer)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Period of hospitalization												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: 22.6 days (0–90) CG: 56.15 days (18–246) p < 0.001 ⁴			⊕ ○ ○ ○ VERY LOW		

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

1. RCS: Orenstein 2005 (years 2000-2003)
2. RCS; No indication of consecutive inclusion, few baseline data provided, partial time differences, no adjustment for any confounders, all effect measures based on crude data. Participant flow not provided
3. Based on crude numbers provided (lost to follow up not provided)
4. Some patients from IG were treated on an ambulatory basis

Evidenz Tabelle 4 [48,49]

Question: NPWT as bridge to sec. woundhealing/sec. closure compared to primary rewirement + continuous antiseptic irrigation for DSWI

Bibliography: Assmann, A., Boeken, U., Feindt, P., Schurr, P., Akhyari, P., & Lichtenberg, A. (2011). Vacuum-assisted wound closure is superior to primary rewiring in patients with deep sternal wound infection. *Thorac Cardiovasc Surg*, 59(1), 25-29

Yumun G, Erdolu B, Toktas F, Eris C, Ay D, Turk T, As AK. Deep sternal Wound Infection after Coronary Artery Bypass Surgery: Management and risk factor analysis for mortality (2014) *The Heart Surgery Forum*; 346:1-5

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to sec. woundhealing/sec. closure	primary rewirement + continuous antiseptic irrigation	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Length of hospital stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	82	72	-	MD 9.6 days fewer (2.84 fewer to 16.36 fewer) ³	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Length of ICU stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	82	72	-	MD 1.8 days fewer (1.33 fewer to 2.27 fewer) ³	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Ventilation time												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	82	72	-	MD 15.6 hours fewer (13.87 fewer to 17.33 fewer) ³	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Post OP complications (cardiovasc.;gastrointest.;neuro.; pulmo.; renal failure; sepsis)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: 26.8 % CG: 44.4 % p < 0.05 ("Fisher's exact and X square test")			⊕ ○ ○ ○ VERY LOW		
In hospital mortality												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: 14.6 % CG: 26.4 % p < 0.05 ("Fisher's exact and X square test")			⊕ ○ ○ ○ VERY LOW		
All cause mortality												

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to sec. woundhealing/sec. closure	primary rewiring + continuous antiseptic irrigation	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ⁴	observational studies	very serious ⁵	not serious	not serious	not serious	none	6/39 (15.4%)	8/19 (42.1%)	RR 0.37 (0.15 to 0.90) ⁶	265 fewer per 1.000 (from 42 fewer to 358 fewer)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

1. RCS: Assmann 2011 (years 2004-2008)
2. RCS: NPWT group had higher BMI and more patients with internal thoracic arteria, COPD, diabetes and higher age. No adjustment to any confounder domain. All effect measures based on crude data.
3. Baseline numbers used as denominator
4. RCS: Yumun 2014 (years 2008-2013)
5. RCS: no adjustment for any confounder
6. Based on crude data ITT (baseline numbers used as denominator)

Evidenz Tabelle 5 [50]

Question: NPWT as bridge to secondary closure compared to primary closure and continuous irrigation (containing antibiotics) for DSWI

Bibliography: Risnes, I., Abdelnoor, M., Veel, T., Svennevig, J. L., Lundblad, R., & Rynning, S. E. (2014). Mediastinitis after coronary artery bypass grafting: the effect of vacuum-assisted closure versus traditional closed drainage on survival and re-infection rate. *International Wound Journal* (2), 177-182

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to secondary closure	primary closure and continuous irrigation (containing antibiotics)	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
30 days mortality												
1 ¹	observational studies	serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	IG: 2 patients died ("one from myocardial infarction and sepsis 17 days after the sternal reopening and the other due to right ventricle rupture during sternal reopening 22 days after CABG" CG: no patient died. Not significant.				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
5 years survival												
1 ¹	observational studies	serious ²	not serious	not serious	not serious ⁴	none	42/64 (65.6%) ⁵	47/66 (71.2%) ⁵	RR 0.80 (0.39 to 1.62) ⁶	142 fewer per 1.000 (from 434 fewer to 442 more)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Re-infection of sternum within one year of follow-up												

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to secondary closure	primary closure and continuous irrigation (containing antibiotics)	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ¹	observational studies	very serious ⁷	not serious	serious ⁸	not serious	none	4/64 (6.3%)	14/66 (21.2%)	OR 0.250 (0.076 to 0.790)	149 fewer per 1.000 (from 37 fewer to 192 fewer)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; OR: Odds ratio

1. RCS: Rises 2014 (years 1997-2010)
2. RCS; Adjustment for confounder domain 1 (no, confounders not presented in baseline either), domain 2 (yes age, several co-morbidities equal distributed), domain 3 (most confounders presented and equal distributed as baseline, adjusted for emergency surgery pre operative). No adjustment for time differences (this could favour NPWT)
3. Few events, wide CI
4. *The National Death Registry and information from the local hospital were used to assess death date and specific cause of death*
5. Calculated based on percentages provided
6. Adjusted for age and emergency surgery, Cox model (crude RR 1.10 [CI 95% 0.56; 2.180])
7. RCS; no adjustment for any confounder domain, time differences (before 2002 no NPWT used)
8. Participants follow up for outcome not described, based on charts likely

Evidenz Tabelle 6 [51]

Question: NPWT as bridge to sec. woundhealing/sec. closure (by rewiring) compared to conventional treatment (irrigation iodine, H2O2, saline, open packing, secondary closure by rewiring) for DSWI

Bibliography: Fuchs U, Zittermann A, Stuetgen B, Groening A, Minami K, Koerfer R. Clinical outcome of patients with deep sternal wound infection managed by vacuum-assisted closure compared to conventional therapy with open packing: a retrospective analysis. Ann Thorac Surg. 2005;79:526

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to sec. woundhealing/sec. closure (by rewiring)	conventional treatment (irrigation iodine, H2O2, saline, open packing, secondary closure by rewiring)	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Time to wound healing												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious ³	none	Wound healing (primary or secondary): IG: Median 21 days (IQR: 15 to 26 days) in the CG: Median 28 days (IQR: 18 to 54 days) p > 0.05.				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Length of hospital stay (assessed with: median)												

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to sec. woundhealing/sec. closure (by rewiring)	conventional treatment (irrigation iodine, H2O2, saline, open packing, secondary closure by rewiring)	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	serious ⁴	not serious	none	IG: Median 25 days (IQR: 18 to 35 days) , CG: 34 days (IQR: 24 to 55 days) (p < 0.01).				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Survival rate												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	IG: 97.1%, CG: 74.7% (350-400 days) p > 0.15 (Kaplan Meier, log rank test)				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Mortality (before woundhealing)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	1/35 (2.9%)	4/33 (12.1%)	RR 0.24 (0.03 to 2.00) ⁵	92 fewer per 1,000 (from 118 fewer to 121 more)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

1. RCS: Fuchs 2005 (years 1998-2003)
2. RCS; Time differences, IG n = 35, CG n = 33 (n = 27 before y 2000), no adjustment for any confounder domain, participant flow not described
3. Few patients
4. Definition/measurement unclear: free from infection but "discharged with open sternum" (IG: 29%; CG: 64%).
5. Baseline numbers used as dominator

Evidenz Tabelle 7 [52]

Question: NPWT as bridge to secondary wound healing compared to open packing for DSWI

Setting: after extensive debridement

Bibliography: Vos, R. J., Yilmaz, A., Sonker, U., Kelder, J. C., & Kloppenburg, G. T. (2012). Vacuum-assisted closure of post-sternotomy mediastinitis as compared to open packing. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 14(1), 17-21

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to secondary wound healing	open packing*	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Time intensive care unit												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	not serious	not serious	none	89	2 ⁴	-	MD 11.7 days fewer (20.65 fewer to 2.75 fewer)	⊕○ ○ ○ VERY LOW	
Length of hospital stay (definition unclear, some patients have been treated in a specialized outpatient wound clinic)												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	not serious	serious ⁴	none	89	2 ⁴	-	MD 5 days more (22.85 fewer to 32.85 more)	⊕○ ○ ○ VERY LOW	
In-hospital mortality												
1 ²	observational studies	not serious ⁵	not serious	not serious	not serious ⁴	none	11/89 (12.4%) ⁶	1/24 (4.17%)	OR 0.18 (0.07 to 0.46) ⁷	300 fewer per 1.000 (from 168 fewer to 365 fewer)	⊕⊕ ○ ○ LOW	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

1. IG: neg. pressure 75–125 mmHg changed twice a week until stable wound conditions. CG: "[...] wounds were irrigated with hydrogen peroxide, saline and diluted povidone–iodine solution, followed by packing with gauzes. This procedure was repeated on a daily basis."
2. RCS: Vos 2012b (years 2000-2010)
3. RCS, no adjustment for any confounder domain. All effect measures based on crude data as provided.
4. few patients
5. RCS but adjusted (propensity score) for: Domain 1 (type of mediastinitis), Domain 2 (gender, smoking), Domain 3 (internal mammaria usage), time differences. Further variables included (HB, CRP, and prior surgery). Treatment decision surgeons preference (described in Vos 2012a)
6. Based on proportions provided IG 12.4% CG: 4.17%.
7. Propensity matched as provided. Crude OR 0.20 (95% CI 0.07 to 0.56), p = 0.032

Evidenz Tabelle 8 [53]

Question: NPWT as bridge to flap reconstruction /se. woundhealing compared to lokal wound treatment as bridge to flap reconstruction/sec. woundhealing for DSWI¹

Setting: Both groups received debridement and antimicrobial wound layers or dressing

Bibliography: Song, D. H., Wu, L. C., Lohman, R. F., Gottlieb, L. J., & Franczyk, M. (2003). Vacuum assisted closure for the treatment of sternal wounds: the bridge between debridement and definitive closure. *Plast Reconstr Surg*, 111(1), 92-97

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to flap reconstruction /se. woundhealing	lokak wound treatment as bridge to flap reconstruction/se. c. woundhealing	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality (all cause in hospital)												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	serious ¹	serious ⁴	publication bias strongly suspected ⁵	3/17 (17.6%) ⁶	1/18 (5.6%) ⁷	RR 3.18 (0.36 to 27.65)	121 more per 1.000 (from 36 fewer to 1.000 more)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

1. IG: 76 % Mediastinitis/ CG: 83 % Mediastinitis (others sterile wound [IG n = 1/ CG n = 1] or chronic superficial infection [IG n = 3/ CG n = 2])
2. RCS: Song 2003 (1999-2001)
3. RCS; No adjustment for any confounder; few baseline data provided. All effect measures based on crude data as reported
4. Few patients included
5. Reports number of flaps and time to (surgical) wound closure instead of reconstruction success or failure. Selective reporting suspected.
6. 2 died from aspiration pneumonia, 1 from multi system organ failure
7. 1 died from aspiration pneumonia

Evidenz Tabelle 9 [54]

Question: NPWT as bridge to final closure compared to primary closure for sternal infection

Setting: after debridement

Bibliography: Fleck TM, Koller R, Giovanoli P, Moidl R, Czerny M, Fleck M, Wolner E, Grabenwoger M. (2004). Primary or delayed closure for the treatment of poststernotomy wound infections. *Ann Plast Surg*, 52(3), 310-314. Segers P, deJong AP, Kloek JJ, de Mol B. (2005). Post-sternotomy mediastinitis: comparison of two treatment modalities. *Interact CardioVasc Thorac Surg*, 4:555-60

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to final closure	primary closure	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Therapy failure (not defined)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	very serious ³	not serious	publication bias strongly suspected ⁴	IG: 0 % therapy failure; CG: 36 %				⊕○○○ ○ VERY LOW	
30 days mortality												
1 ⁵	observational studies	very serious ⁶	not serious	not serious	serious ⁷	none	1/29 (3.4%)	1/34 (2.9%)	RR 1.17 (0.08 to 17.93) ⁸	5 more per 1.000 (from 27 fewer to 498 more)	⊕○○○ ○ VERY LOW	
1 year mortality												
1 ⁵	observational studies	very serious ^{6,9}	not serious	serious ⁹	serious ⁷	none	9/29 (31.0%)	8/34 (23.5%)	RR 1.32 (0.58 to 2.97) ⁸	75 more per 1.000 (from 99 fewer to 464 more)	⊕○○○ ○ VERY LOW	
Therapy failure (assessed with: defined as recurrence of wound infection, a change to other treatment techniques and the need for multiple surgical interventions to control infection or mortality caused primarily by the surgical site infection.)												
1 ⁵	observational studies	very serious ⁶	not serious	not serious	not serious	none	8/29 (27.6%)	20/34 (58.8%)	RR 0.47 (0.24 to 0.90) ⁸	312 fewer per 1.000 (from 59 fewer to 447 fewer)	⊕○○○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; **RR:** Risk ratio; **MD:** Mean difference

1. RCS: Fleck 2004 (years 2001-2003)
2. RCS; No adjustment for any confounder, baseline data insufficient. Participant flow not described
3. Outcome not defined
4. Author's state: "In case of irregular healing or necrotic sternal bone after VAC treatment, muscle flap reconstruction was mandatory [...]" and " (14 patients, 40%) mandated muscle flap reconstruction". Because resolution of lokal infection signs were mandatory for final treatment after NPWT, reporting in favour for NPWT is strongly suspected
5. RCS: Segers 2005 (years 1992-2003)
6. RCS: Although partially assessed, no adjustment for any confounder domain, time difference most likely; all effect measures based on crude data
7. Few patients
8. Based on crude data provided
9. Methods of assessment unclear, lost to follow up unclear. Detection bias likely.

Evidenz Tabelle 10 [55]

Question: NPWT as bridge to final closure compared to primary closure for sternal infection

Bibliography: Segers P, deJong AP, Kloek JJ, de Mol B. (2005). Post-sternotomy mediastinitis: comparison of two treatment modalities. *Interact CardioVasc Thorac Surg*, 4:555-60

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to final closure	primary closure	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ⁵	observational studies	very serious ⁶	not serious	not serious	serious ⁷	none	1/29 (3.4%)	1/34 (2.9%)	RR 1.17 (0.08 to 17.93) ⁸	5 more per 1.000 (from 27 fewer to 498 more)	⊕○○○ ○ VERY LOW	
1 year mortality												
1 ⁵	observational studies	very serious ^{6,9}	not serious	serious ⁹	serious ⁷	none	9/29 (31.0%)	8/34 (23.5%)	RR 1.32 (0.58 to 2.97) ⁸	75 more per 1.000 (from 99 fewer to 464 more)	⊕○○○ ○ VERY LOW	
Therapy failure (assessed with: defined as recurrence of wound infection, a change to other treatment techniques and the need for multiple surgical interventions to control infection or mortality caused primarily by the surgical site infection.)												
1 ⁵	observational studies	very serious ⁶	not serious	not serious	not serious	none	8/29 (27.6%)	20/34 (58.8%)	RR 0.47 (0.24 to 0.90) ⁸	312 fewer per 1.000 (from 59 fewer to 447 fewer)	⊕○○○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; **RR:** Risk ratio; **MD:** Mean difference

1. RCS: Segers 2005 (years 1992-2003)
2. RCS: Although partially assessed, no adjustment for any confounder domain, time difference most likely; all effect measures based on crude data
3. Few patients
4. Based on crude data provided
5. Methods of assessment unclear, lost to follow up unclear. Detection bias likely.
6. RCS, no adjustment for any confounder, partial time differences (before 2002 all patients were treated with direct closure);

Evidenz Tabelle 11 [56]

Question: NPWT + pectoralis flap compared to conventional protocol for DSWI

Setting: DSWI (MRSA 64.1% in A, 56.7% in B) after extensive debridement (Protokol Irrigation 5% PVI and a 0.1% vancomycin solution at 100mL /1h every 6 h. for 7-14 days; later flap clusure or lokal wound treatment with sugar/Iod/Peroxyde (final or bridge to flap)

Bibliography: De Feo, M., Della Corte, A., Vicchio, M., Pirozzi, F., Nappi, G., & Cotrufo, M. (2011). Is post-sternotomy mediastinitis still devastating after the advent of negative-pressure wound therapy? *Tex Heart Inst J*, 38(4), 375-380

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT + pectoralis flap	conventional protocol	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Length of hospital stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	39	30	-	MD 9.8 days fewer (12.67 fewer to 6.93 fewer) ³	⊕○○ ○○○ VERY LOW	
Recurrence												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	0/39 (0.0%)	7/29 (24.1%)	RR 0.05 (0.00 to 0.87)	229 fewer per 1.000 (from -- to 31 fewer) ³	⊕○○ ○○○ VERY LOW	
Healing time												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	serious ⁴	not serious	none	39	30	-	MD 7.7 days fewer (13.65 fewer to 1.75 fewer) ^{3,5}	⊕○○ ○○○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

1. RCS: De Feo 2010 (years 2002-2009)
2. RCS; Insufficient baseline data provided, no adjustment for any confounder, flow of participants unclear. All effect measures based on crude data
3. Baseline numbers as denominator used
4. "Healing" not defined
5. "The significantly shorter healing time with VAC was confirmed in both methicillin-sensitive (median, 12 vs. 17 days; $p = 0.01$) and methicillinresistant DSWI (median, 14 vs. 21 days; $p = 0.03$)."

Evidenz Tabelle 12 [57]

Question: Debridement+NPWT+ "primary closure (not defined) compared to conventional therapy (debridement and further management determined by extent of infection (flaps, open drainage, rewiring with irrigation, open wound treatment) for sternal infection with osteomyelitis

Bibliography: Doss, M., et al., Vacuum-assisted suction drainage versus conventional treatment in the management of poststernotomy osteomyelitis. Eur J Cardiothorac Surg, 2002. 22(6): p. 934-8

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Debridement+NPWT+ "primary closure (not defined)	conventional therapy (debridement and further management determined by extent of infection (flaps, open drainage, rewiring with irrigation, open wound treatment)	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Length of hospital stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious ³	none	20	22	-	MD 5.8 days fewer (11.14 fewer to 0.46 fewer)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Treatment duration (not defined) (assessed with: not described)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	serious ⁴	not serious	none	20	22	-	MD 5.7 days fewer (10.88 fewer to 0.52 fewer)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Mortality												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ⁵	none	1/20 (5.0%)	1/22 (5.0%)	RR 1.10 (0.07 to 16.45)	5 more per 1.000 (from 47 fewer to 773 more)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	



CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

1. RCS: Doss 2004 (years 1989-2000)
2. RCS; Time differences likely (before 1999 more conventional therapy), no adjustment for any confounder, baseline data, postoperative procedures and participant flow reported insufficiently. All effect measures based on crude data.
3. No explanation was provided
4. Outcome not defined
5. Few patients

Evidenz Tabelle 13 [58]

Question: Incisional NPWT over Redons compared to Redons only after primary closure for DSWI

Bibliography: Rashed, A., et al., Incisional negative pressure wound therapy in reconstructive surgery of poststernotomy mediastinitis. Int Wound J, 2016

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Incisional NPWT over redons	redons only after primary closure	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Length of hospital stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	„Hospitalisation time was shorter in the iNPWT+redon group, and the difference between the two groups proved to be statistically significant (P <0.001) “. IG: 11-days 4±8.6, CG: 101.64 days ±89.2 ³		 VERY LOW			
Redon time (redon drains were removed when daily secretion dropped below 30ml)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: 6.9 ± 5.2 days CG: 13.36 days ± 11.58 (not significant) ³		 VERY LOW			

CI: Confidence interval

1. RCS: Rashed 2016 (years 2013-2015)
2. RCS; no adjustment for any confounder, IG had more extensive surgery (this would favour CG)
3. crude data as provided

Evidenz Tabelle 14 [59]

Question: NPWT + HeartShield Device compared to NPWT for DSWI

Bibliography: Ingemansson, R., Malmjö, M., & Lindstedt, S. (2014). The Duration of Negative Pressure Wound Therapy Can Be Reduced Using the HeartShield Device in Patients With Deep Sternal Wound Infection. *Eplasty*, 14, e16.

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT + HeartShield Device	NPWT	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Adverse events												
1 ¹	observational studies ²	very serious ³	not serious	not serious	serious ⁴	publication bias strongly suspected ⁵	"All 12 patients in the study survived the treatment. No adverse events in terms of damage to the heart, lungs, or grafts or major bleeding were observed during the treatment period."				⊕ ○○ ○○ VERY LOW	


CI: Confidence interval

1. RCS: Ingemansson 2014 (years 2011-2012)
2. Although 12 participants were "randomized", article remains descriptive and presents either undefined measurements for primary outcome (duration of NPWT) or describes outcomes for the IG advantageous while those of CG are presented only marginally.
3. Randomization not described, baseline data insufficient, co-interventions not described, decision criteria for measurement of primary outcome (duration of NPWT) not presented
4. Only 12 patients included
5. Outcomes in regard to wound edge and macroscopic examination (i.e. adherence) only described for IG. Favourite reporting suspected.

Evidenz Tabelle 15 [60]

Question: Wound closure be based on positive microbiological findings compared to negative microbiological findings for DSWI (either primary without drainage or secondary after NPWT)

Bibliography: Studie: Rodriguez Cetna Biefer, H., Sundermann, S. H., Emmert, M. Y., Rancic, Z., Salzberg, S. P., Grunenfelder, J. et al. (2012). Negative microbiological results are not mandatory in deep sternal wound infections before wound closure. Eur J Cardiothorac Surg, 42(2), 306-310; discussion 310

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	wound closure be based on positive microbiological findings	negative microbiological findings	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Re-admission rate (assessed with: retrospective chart review (" [...] all the patients [...] were directly taken to the OR and were opened"))												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	"The readmission rate of patients who received a wound closure, either DC or VAT, with positive microbiological findings was comparable between groups (5.0%, n = 6/119 vs. 5.1%, n = 2/40, P = 1.0)" ⁴		 VERY LOW			
Re-admission rate for subgroup direct closure (without drainage) (assessed with: retrospective chart review (" [...] all the patients [...] were directly taken to the OR and were opened"))												

Quality assessment							N° of patients		Effect		Quality	Importance
N° of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	wound closure be based on positive microbiological findings	negative microbiological findings	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ¹	observational studies	very serious ⁵	not serious	not serious	serious ³	none	"No effect of positive microbiological findings on readmission in a stratified analysis by DC was identified (Mantel-Haenszel P=0.69, common odds ratio 0.71 for reduced risk of readmission for positive microbiological findings (95% CI 0.13-3.9))				⊕○○○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval

1. RCS: Biefer 2012 (years 1999-2008)
2. RCS; no adjustment for any confounder, time differences (more direct closure before 2002), follow up unclear (re-admissions only by chart review assessed), wound closure based on surgeons preference
3. wide CI, few patients (n=47)
4. Direct closure (DC) n = 47, NPWT (VAT) n = 72
5. Re-admission rate based only on retrospective chart review
6. Direct closure with positive bacterial findings 87% (n = 47/54)

Evidenz Tabelle 16 [61]

Question: Primary closure +Redon drainages compared to NPWT + secondary woundhealing or closure for DSWI¹

Setting: after debridement

Bibliography: Vos, R. J., Yilmaz, A., Sonker, U., Kelder, J. C., & Kloppenburg, G. T. (2012). Primary closure using Redon drains vs vacuum-assisted closure in post-sternotomy mediastinitis. *Eur J Cardiothorac Surg*, 42(4), e53-57

Quality assessment							N° of patients		Effect		Quality	Importance
N° of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	primary closure +redon drainages	NPWT + secondary woundhealing or closure	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Treatment failure (assessed with: Treatment failure was defined as the need for reintervention or as death of the patient as a consequence of mediastinal infection)												

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	primary closure +redon drainages	NPWT + secondary woundhealing or closure	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ²	observational studies	not serious ³	not serious	not serious	serious ⁴	none	10/43 (23.3%) ⁵	25/89 (28.1%) ⁵	OR 1.13 (0.62 to -2.06) ⁶	25 more per 1.000 (from 86 fewer to 1.000 fewer)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Time at ICU												
1 ²	observational studies	serious ⁷	not serious	not serious	serious ⁴	none	43	89	-	MD 2 days fewer (6.25 fewer to 2.25 more)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Long term survival (follow up: mean 3 years)												
1 ²	observational studies	serious ⁷	not serious	not serious	serious ⁸	none	IG: 23% , CG: 42%, p = 0.08 ⁹				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Length of hospital stay												
1 ²	observational studies	serious ⁷	not serious	not serious	not serious	none	43	89	-	MD 29 days fewer (46.02 fewer to 11.98 fewer)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio; MD: Mean difference

- When wound status was stable, surgery procedure depending on wound size, granulation and viability of the wound bed
- RCS: Vos 2012a (years 2000-2011)
- RCS but adjusted (propensity score) for: Domain 1 (Type of mediastinitis), Domain 2 (gender, smoking), Domain 3 (internal mammaia usage), time differences. Further variables included (HB, CRP, and prior surgery). Treatment decision surgeons preference
- Few patients
- Based on proportions provided
- Propensity adjusted as reported. Crude OR 0.76 [95% CI 0.33–1.78]
- RCS; not adjusted for any confounder domain. Time to re-surgery for mediastinitis was shorter in IG (median 9 days shorter) but they had longer operation times and included more Type III mediastinitis.
- few patients, 80% follow up
- log-rank test

Evidenz Tabelle 17 [62]

Question: Debridement with sternum refixation and suction-irrigation drainage (neomycin) (SID) compared to debridement + sternum refixation only (RF) for DSWI

Bibliography: Deschka, H., Erler, S., El-Ayoubi, L., Vogel, C., Vohringer, L., & Wimmer-Greinecker, G. (2013). Suction-irrigation drainage: an underestimated therapeutic option for surgical treatment of deep sternal wound infections. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 17(1), 85-89

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	debridement with sternum refixation and suction-irrigation drainage (neomycin) (SID)	debridement + sternum refixation only (RF)	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Success rate (defined as single, uncomplicated procedure)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	all plausible residual confounding would suggest spurious effect, while no effect was observed ⁴	53/72 (73.6%)	13/22 (59.1%)	RR 1.25 (0.86 to 1.81)	148 more per 1.000 (from 83 fewer to 479 more) ⁵	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Re-Operation												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	all plausible residual confounding would suggest spurious effect, while no effect was observed ⁴	19/72 (26%)	9/22 (41%)	RR 0.61 (0.20 to 1.84)	71 fewer per 1.000 (from 145 fewer to 153 more) ⁵	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Mortality (follow up not defined)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	all plausible residual confounding would suggest spurious effect, while no effect was observed ⁴	"Mortality rate of the SID group was 10%, compared with 5% in the RF group (P = 0.32)."				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Length of hospital stay (after occurrence of DSWI)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	all plausible residual confounding would suggest spurious effect, while no effect was observed ⁴	72	22	-	MD 4.9 days higher (1.53 lower to 11.33 higher) ⁵	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; MD: Mean difference

1. RCS: Deschka 2013
2. RCS; Allocation to groups based on confounder (degree of infection signs); no adjustment for any confounders. All effect measures based on crude data
3. Wide CI and /or few patients
4. "sternum refixation only if there was sternal instability with limited signs of infection". It can be suspected that this would favour RF group
5. Baseline numbers used as denominator

Evidenz Tabelle 18 [63]

Question: Sternal preservation (sternal reclosure) compared to debridement and mediastinal drainage without attempting to rewire the sternum and either immediate or staged muscle flap coverage for DSWI

Bibliography: Douville, E. C., Asaph, J. W., Dworkin, R. J., Handy, J. R., Jr., Canepa, C. S., Grunkemeier, G. L., & Wu, Y. (2004). Sternal preservation: a better way to treat most sternal wound complications after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg*, 78(5), 1659-1664

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	sternal preservation (sternal reclosure)	debridement and mediastinal drainage without attempting to rewire the sternum and either immediate or staged muscle flap coverage	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Median hospital length of stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: Median 32 days. CG: Median 31 days, p = 0.932 ³				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Infection time (definition corresponds to time to complete woundhealing)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: Median 85 days, CG: Median 185 days, p = 0.04 ³				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
All cause mortality												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	publication bias strongly suspected ⁴	Contradicting numbers for deaths. In 4 deaths group affiliation unclear.				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Initial treatment failure												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: 18.8%, CG: 24.0%, p = 0.68				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval

1. RCS: Douville 2004 (years 1986-2001)

2. RCS; Time differences likely, therapy choice based on surgeons preference, no adjustment for any confounder
3. Mann-Whitney U test
4. contradicting numbers for deaths

Evidenz Tabelle 19 [48]

Question: NPWT as bridge to sec. woundhealing/sec. closure compared to primary rewiring + continuous antiseptic irrigation for DSWI

Bibliography: Assmann, A., Boeken, U., Feindt, P., Schurr, P., Akhyari, P., & Lichtenberg, A. (2011). Vacuum-assisted wound closure is superior to primary rewiring in patients with deep sternal wound infection. *Thorac Cardiovasc Surg*, 59(1), 25-29

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to sec. woundhealing/sec. closure	primary rewiring + continuous antiseptic irrigation	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Length of hospital stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	82	72	-	MD 9.6 days fewer (2.84 fewer to 16.36 fewer) ³	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Length of ICU stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	82	72	-	MD 1.8 days fewer (1.33 fewer to 2.27 fewer) ³	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Ventilation time												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	82	72	-	MD 15.6 hours fewer (13.87 fewer to 17.33 fewer) ³	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as bridge to sec. woundhealing/sec. closure	primary rewiring + continuous antiseptic irrigation	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Post OP complications (cardiovasc.;gastrointest.;neuro.; pulmo.; renal failure; sepsis)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: 26.8 % CG: 44.4 % p < 0.05 ("Fisher's exact and X square test")				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
In hospital mortality												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: 14.6 % CG: 26.4 % p < 0.05 ("Fisher's exact and X square test")				⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

1. RCS: Assmann 2011 (years 2004-2008)
2. RCS; NPWT group had higher BMI and more patients with internal thoracic arteria. COPD, diabetes and higher age. No adjustment to any confounder domain. All effect measures based on crude data.
3. Baseline numbers used as denominator

Evidenz Tabelle 20 [64,65,66]

Question: NPWT as final treatment compared to NPWT as bridge to surgical closure for DSWI

Setting: hospital

Bibliography: Bapat, V., El-Muttardi, N., Young, C., Venn, G., & Roxburgh, J. (2008). Experience with Vacuum-assisted closure of sternal wound infections following cardiac surgery and evaluation of chronic complications associated with its use. *J Card Surg*, 23(3), 227-233

Chen Y, Almeida AA, Mitnovetski S, Goldstein J, Lowe C, Smith JA. Managing Deep Sternal Wound Infections With Vacuum-Assisted Closure. *ANZ J Surg*. 2008;78:333-336

Luckraz H, Murphy F, Bryant S, Charman S, Ritchie A. Vacuum-assisted closure as a treatment modality for infections after cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2003;125:301

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	NPWT as final treatment	NPWT as bridge to surgical closure	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Re-Operation (follow up: mean 6 months; assessed with: recurrent wound problems (all received surgery))												
1 ¹	observational studies	serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	8/12 (66.7%)	0/9 (0.0%)	RR 13.08 (0.85 to 200.59) ⁴	0 fewer per 1.000 (from 0 fewer to 0 fewer)		VERY LOW
Mortality (follow up: mean 6 months)												
1 ¹	observational studies	serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	4/12 (33.3%)	1/9 (11.1%)	RR 3.00 (0.40 to 22.47) ⁴	222 more per 1.000 (from 67 fewer to 1.000 more)		VERY LOW
in-hospital Mortality												
1 ⁵	observational studies	very serious ⁶	not serious	serious ³	serious ³	none	6/17 (35.3%)	0/9 (0.0%)	RR 7.22 (0.45 to 115.33) ⁴	0 fewer per 1.000 (from 0 fewer to 0 fewer) ¹⁰		VERY LOW
Length of hospital stay (assessed with: Calculated as 90 days minus days out of hospital (patients died = 90 days in hospital))												
1 ⁵	observational studies	very serious ⁶	not serious	not serious	serious ³	none	17	9	-	MD 8 days fewer (26.15 fewer to 10.15 more)		VERY LOW
Length of hospital stay (assessed with: deaths excluded)												
1 ⁷	observational studies	very serious ⁸	not serious	not serious	serious ³	none	not enough numerical data provided: Hospital stay (d, median and interquartile range) 20 (16.7-25.2) 29 (25.8-38.2)					VERY LOW
Mortality (not defined)												
1 ⁷	observational studies	very serious ⁸	not serious	serious ⁹	serious ³	none	Mortality (%) IG: 28.60% CG: 7.70%					VERY LOW

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; MD: Mean difference





1. PCS: Babat 2008 (years 200-2003)
2. Prisma not provided participant flow unclear. Allocation to groups based confounding factor ("general condition" not described in detail). No adjustment for any confounder domain. All effect measures based on crude data
3. Few participants
4. Baseline numbers used as denominator
5. RCS: Chen 2008 (years 2001-2006)
6. RCS; No adjustment for any confounding domain, no group specific baseline data provided. Allocation to groups based on confounding factor (NPWT as final solution was based on clinically instability or good wound progress). All effect measures based on crude data
7. RCS: Luckraz 2003 (years 1998-2001)
8. RCS; Allocation to groups based on confounders (wound size and expected length of hospital stay); no adjustment for any confounder domain. All effect measures based on crude data
9. Follow up for mortality not defined
10. No explanation was provided

Evidenz Tabelle 21 [67]

Question: Early (0-4 days post OP) compared to delayed (>5 days post OP when conditions of wound and patient were stable) wound closure (by various flap reconstruction) for DSWI*¹

Setting: after mediastinal exploration and debridement

Bibliography: Lindsey, J. T. (2002). A retrospective analysis of 48 infected sternal wound closures: delayed closure decreases wound complications. *Plast Reconstr Surg*, 109(6), 1882-1885; discussion 1886-1887

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Early (0-4 days post OP)	delayed (>5 days post OP when conditions of wound and patient were stable) wound closure (by various flap reconstruction)	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Major wound complications ²												
1 ³	observational studies	very serious ⁴	not serious	not serious	serious ⁵	none	5/22 (22.7%)	0/25 (0.0%)	RR 12.43 (0.73 to 212.87) ⁶	0 fewer per 1.000 (from 0 fewer to 0 fewer) ⁹		VERY LOW
Moderate complications ⁷												
1 ³	observational studies	very serious ⁴	not serious	not serious	serious ⁵	none	6/22 (27.3%)	0/25 (0.0%)	RR 14.70 (0.87 to 246.84) ⁶	0 fewer per 1.000 (from 0 fewer to 0 fewer) ⁹		VERY LOW
Minor wound complications ⁸												
1 ³	observational studies	very serious ⁴	not serious	not serious	serious ⁵	none	6/22 (27.3%)	3/25 (12.0%)	RR 2.27 (0.64 to 8.03)	152 more per 1.000 (from 43 fewer to 844 more)		VERY LOW
Total wound complication (minor, moderate, major)												
1 ³	observational studies	very serious ⁴	not serious	not serious	not serious	none	17/22 (77.3%)	3/25 (12.0%)	RR 6.44 (2.17 to 19.07)	653 more per 1.000 (from 140 more to 1.000 more)		VERY LOW

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

- Not diagnosed as DSWI in article but "all required formal mediastinal exploration under general anesthesia and removal of all sternal wires"
- Definition: Major complications required ongoing wound care and management for at least 2 months
- RCS: Lindsey 2002 (years 1995-2000)
- RCS; Baseline data insufficient presented, no adjustment for any confounder, intermediate wound therapy not described
- Few patients included
- Based on crude data. Numbers for denominator based on presented data. 1 patient died but not clear from which group
- Definition: Moderate complications were healed between 1-2 months
- Definition: healed within month or less
- No explanation was provided

Evidenz Tabelle 22 [68]

Question: Conservative sternectomy compared to radical sternectomy for DSWI

Setting: patients presented to plastic surgery more than 2 weeks after open-heart surgery; definitive closure was achieved with flap reconstruction

Bibliography: Chang, E. I., Festekjian, J. H., Miller, T. A., Ardehali, A., & Rudkin, G. H. (2013). Chest wall reconstruction for sternal dehiscence after open-heart surgery. *Ann Plast Surg*, 71(1), 84-87

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	conservative sternectomy	radical sternectomy	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
New outcome												
									not estimable		-	
Major complications (assessed with: A major complication was defined as one that required an additional operation such as flap dehiscence or hematoma formation)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	13/24 (54.2%)	2/24 (8.3%)	RR 6.50 (1.64 to 25.76)	458 more per 1.000 (from 53 more to 1.000 more)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
In-hospital mortality												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	6/24 (25%)	6/24 (25%)	RR 1.00 (0.38 to 2.66)	0 fewer per 1.000 (from 52 fewer to 138 more)	⊕ ○ ○ ○ VERY LOW	
Length of hospital stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	"there were no significant differences in the length of hospital stay, which ranged from 29 to 221 days"			⊕ ○ ○ ○ VERY LOW		

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

1. RCS: Chang 2013 (years 200-2010)
2. RCS; No adjustment for any confounder domain (selection to groups was according to infections status among others), no baseline data provided. All effect measures based on crude data. Decision to therapy most likely based on confounders (based on extent of infection) but this would favour conservative group
3. Wide CI, and/or small study

Evidenz Tabelle 23 [69]

Question: Debridement + (muscle flaps OR omental flaps OR secondary closure) compared to each other for DSWI ¹

Bibliography: Atkins, B. Z., Onaitis, M. W., Hutcheson, K. A., Kaye, K., Petersen, R. P., & Wolfe, W. G. (2011). Does method of sternal repair influence long-term outcome of postoperative mediastinitis? *Am J Surg*, 202(5), 565-567

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Debridement + (muscle flaps OR omental flaps OR secondary closure)	each other	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
In-hospital mortality												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	not serious	not serious	none	"In-hospital mortality was 15.8% and did not differ among groups.(p = 0 .81) ⁴				⊕○ ○ ○ VERY LOW	
Length of hospital stay												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	not serious	not serious	none	"[...] the secondary closure group had shorter hospital stays after definitive repair (P = .014)." ⁵				⊕○ ○ ○ VERY LOW	
Recurrent wound complications (seromas, hematomas, and infection)												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	serious ⁶	not serious	none	Recurrent wound complications (seromas, hematomas, and infection) were more common after muscle flap repairs (P .006) ⁵				⊕○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval

- all three therapies were chosen on the basis of residual sternal integrity and unique patient factors and compared with each other; secondary closure more NPWT. Muscle flaps (n = 69); omental flaps (n =61); secondary closure (n =61). Data not provided separately
- RCS: Atkins 2011
- No confounding domains considered in analysis. Co-interventions insufficiently described. Choice of therapy based on confounding factors (sternal integrity and unique patient factors)
- Mantel-Cox log-rank, no adjustment described
- Analysis of variance
- Combined outcome, definition and assessment unclear

Evidenz Tabelle 24 [70]

Question: Bilateral pectoralis flap compared to unilateral pectoralis flap for DSWI ¹

Setting: single stage or delayed reconstruction

Bibliography: Fernandez-Palacios, J., Abad, C., Garcia-Duque, O., & Baeta, P. (2010). Postoperative mediastinitis in open heart surgery patients. Treatment with unilateral or bilateral pectoralis major muscle flap? J Cardiovasc Surg (Torino), 51(5), 765-771.

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Bilateral pectoralis flap	unilateral pectoralis flap	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mean hospital stay												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	not serious	serious ⁴	none	IG: 21 days CG: 23.3 days p = 0.884 ⁵				⊕○ ○ ○ VERY LOW	
Blood transfusion												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	serious ⁶	serious ⁴	none	IG: 69.2% CG: 52.94% not significant ⁷				⊕○ ○ ○ VERY LOW	
Early extubation												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	serious ⁶	serious ⁴	none	IG: 45.6% CG: 66.6% not significant ⁷				⊕○ ○ ○ VERY LOW	
Re-infection												
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	not serious	serious ⁴	none	IG: 2 CG: 0				⊕○ ○ ○ VERY LOW	
30 days mortality												

Quality assessment							N° of patients		Effect		Quality	Importance
N° of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Bilateral pectoralis flap	unilateral pectoralis flap	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ²	observational studies	very serious ³	not serious	not serious	serious ⁴	none	IG: 1 (respiratory failure post op day 17) CG: 0 ⁸				⊕○ ○ ○ VERY LOW	

CI: Confidence interval

1. Therapy choice based on surgeons preference
2. RCS: Fernandez-Palacios 2010 (years 1989-2004)
3. RCS, no adjustment for any confounder domain, more diabetes, obesity and respiratory disease in bilateral group, more "poor sternal conditions" in unilateral group, (therapy choice based on surgeons preference)
4. Few participants, wide CI
5. Mann Withney U Test
6. Outcome not defined
7. Test not clear
8. In CG one patient died at post op day 36 due to multiple organ failure

Evidenz Tabelle 25 [71]

Question: Bilateral pectoralis major muscle flaps with a modified anterior rectus fascia extension compared to rectus abdominis muscle flaps alone for acute infections of the sternum, particularly the inferior third of the sternotomy.

Bibliography: Davison, S. P., Clemens, M. W., Armstrong, D., Newton, E. D., & Swartz, W. (2007). Sternotomy wounds: rectus flap versus modified pectoral reconstruction. *Plast Reconstr Surg*, 120(4), 929-934

Certainty assessment							N° of patients		Effect		Certainty	Importance
N° of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	bilateral pectoralis major muscle flaps with a modified anterior rectus fascia extension	rectus abdominis muscle flaps alone	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		

Harvest complication (assessed with: not defined)

1 ^a	observational studies	very serious ^b	not serious	serious ^c	serious ^d	none	0/41 (0.0%)	9/56 (16.1%)	RR 0.07 (0.00 to 1.19) ^e	149 fewer per 1.000 (from -- to 31 more)	⊕○ ○ ○ VERY LOW	
----------------	-----------------------	---------------------------	-------------	----------------------	----------------------	------	-------------	--------------	-------------------------------------	---	--------------------------	--

Mortality (30 days)

1 ^a	observational studies	very serious ^b	not serious	not serious	serious ^d	none	2/41 (4.9%)	4/56 (7.1%)	RR 0.68 (0.13 to 3.55) ^e	23 fewer per 1.000 (from 62 fewer to 182 more)	⊕○ ○ ○ VERY LOW	
----------------	-----------------------	---------------------------	-------------	-------------	----------------------	------	-------------	-------------	-------------------------------------	---	--------------------------	--

Hematoma / seroma (assessed with: not described)

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	bilateral pectoralis major muscle flaps with a modified anterior rectus fascia extension	rectus abdominis muscle flaps alone	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ^a	observational studies	very serious ^b	not serious	not serious	serious ^d	none	6/41 (14.6%)	2/56 (3.6%)	RR 4.10 (0.87 to 19.28) ^e	111 more per 1.000 (from 5 fewer to 653 more)	⊕○○ ○○○ VERY LOW	

Woundhealing and discharged within 30 days

1 ^a	observational studies	very serious ^b	not serious	serious ^f	serious ^d	none	35/41 (85.4%)	48/56 (85.7%)	RR 1.00 (0.84 to 1.18)	0 fewer per 1.000 (from 137 fewer to 154 more)	⊕○○ ○○○ VERY LOW	
----------------	-----------------------	---------------------------	-------------	----------------------	----------------------	------	---------------	---------------	------------------------	---	------------------------	--

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

RCS: Davison 2007 (years 1985-1998)

Baseline data not provided: Co-interventions only marginally described; no adjustment for any confounder; all effect measures based on crude data

No definition of outcome provided

Wide CI

Baseline numbers used as denominator

Wound healing alone not described

Evidenz Tabelle 26 [72]

Question: Wound dressing with granulated sugar + daily oxygen peroxide and 5% PVI solution compared to pectoralis muscle flap for recurrent staphylococcal mediastinitis

Setting: after initial treatment with closure + irrigation and after debridement

Bibliography: De Feo, M., De Santo, L. S., Romano, G., Renzulli, A., Della Corte, A., Utili, R., & Cotrufo, M. (2003). Treatment of recurrent staphylococcal mediastinitis: still a controversial issue. *Ann Thorac Surg*, 75(2), 538-542

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	wound dressing with granulated sugar + daily oxygen peroxide and 5% PVI solution	pectoralis muscle flap	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
In-hospital mortality												

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	wound dressing with granulated sugar + daily oxygen peroxide and 5% PVI solution	pectoralis muscle flap	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	serious ³	serious ⁴	none	0/13 (0.0%)	4/12 (33.3%)	RR 0.10 (0.01 to 1.74)	300 fewer per 1.000 (from 247 more to 330 fewer)	⊕○○ ○○○ VERY LOW	CRITICAL
Length of hospital stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	serious ³	not serious ⁴	none	13	12	-	MD 5.27 days fewer (8.02 fewer to 2.52 fewer) ⁵	⊕○○ ○○○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; MD: Mean difference

1. RCS: De Feo 2003 (years 1995-2002)
2. RCS: No adjustment for any confounder domain; all effect measures based on crude data. Allocation to groups based on surgeons' preference. Primary outcome wound healing not reported. Patients were discharged to perform dressings at home. This would favour sugar-group in regard to length of hospital stay
3. Sugar not sterile (in Germany not recommended and not common for wounds)
4. Very few patients
5. Baseline numbers used as denominator

Evidenz Tabelle 27 [73]

Question: Sternal rescue-open reduction and rigid internal fixation (ORIF) compared to sternal debridement and flap advancement surgery for DSWI
Bibliography: Sinno, H., & Dionisopoulos, T. (2013). Open reduction internal fixation poststernotomy mediastinitis. *Plast Surg Int*, 2013, p571685

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	sternal rescue-open reduction and rigid internal fixation (ORIF)	sternal debridement and flap advancement surgery	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Time intensive care unit												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none ³	CG: 7.5 IG: 1.5 <0.05 ⁴				⊕○○ ○○○ VERY LOW	
Time ventilation												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none ³	CG: 2.15 IG: 0.75 <0.1 ⁴				⊕○○ ○○○ VERY LOW	
Postoperative pain (assessed with: measurement and definition unclear)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	not enough data provided ⁵				⊕○○ ○○○ VERY LOW	
Mortality												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	1/29 (3.4%)	0/9 (0.0%)	RR 1.00 (0.04 to 22.64)	0 fewer per 1.000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕○○ ○○○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

1. RCS: Sinno 2013 (years 1999-2004)
2. RCS; Treatment decision based on confounder (magnitude of necrosis, infection leading to excessive debridement with little or no sternum); no adjustment for any confounder domain; little baseline data provided. All effect measures based on crude data
3. It can be assumed that a larger magnitude of mediastinitis leaving little or no sternum in the CG is associated with the inferior outcome of the CG
4. No variance measure provided
5. "preoperative sternal motion pain in the control group decreased from 48% (n = 14) to 20% (n = 6) postoperatively. This is compared to the experimental group where there was a greater decrease in sternal pain postoperatively from 67% (n = 6) to 11% (n = 1)"

Evidenz Tabelle 28 [74]

Question: 0.5 mm thick titanium alloy plate (Ley prosthesis) compared to conventional procedures for mediastinitis

Setting: hospital

Bibliography: Astudillo, R., Vaage, J., Myhre, U., Karevold, A., & Gardlund, B. (2001). Fewer reoperations and shorter stay in the cardiac surgical ward when stabilising the sternum with the Ley prosthesis in post-operative mediastinitis. Eur J Cardiothorac Surg, 20(1), 133-139

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	0.5 mm thick titanium alloy plate (Ley prosthesis)	conventional procedures	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
90 day all cause mortality (follow up: 90 days)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	8/52 (15.4%)	10/48 (20.8%)	RR 0.74 (0.32 to 1.72)	54 fewer per 1.000 (from 142 fewer to 150 more) ⁵	⊕ ○ ○ ○ ○ VERY LOW	CRITICAL
Length of hospital stay												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	serious ³	none	IG: 48.5 days; CG: 49 days (Non-significant) ⁴				⊕ ○ ○ ○ ○ VERY LOW	CRITICAL
Re-operation (one, on group level)												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	8/52 (15.4%)	23/48 (47.9%)	RR 0.32 (0.16 to 0.65)	326 fewer per 1.000 (from 168 fewer to 403 fewer) ⁵	⊕ ○ ○ ○ ○ VERY LOW	CRITICAL
Time in cardiac surgery ward												
1 ¹	observational studies	very serious ²	not serious	not serious	not serious	none	IG: 29 days; CG 41,5 days p = 0.013 ⁴				⊕ ○ ○ ○ ○ VERY LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

1. RCS: Astudillo 2000 (years 1992-1997)
2. RCS; No adjustment for any confounder domain. Choice for therapy based on confounder (IG more sternal instabilities). Unequal co-interventions (irrigation with antibiotics in IG) but it is not clear if this would favour intervention, descriptions of interventions insufficient. All effect measures based on crude data
3. Few patients
4. As reported in study (not adjusted)
5. Baseline numers used as denominator

4.6.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

4.6.2.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Am 18.10.2013 fand die konstituierende Sitzung unter der Leitung von Prof. Dr. Ina Kopp statt. Am 09.12.2015 fand eine weitere Sitzung zur Abstimmung der Schlüsselfragen statt. In Abstimmung mit Frau Prof. Kopp (AWMF) wurden die Schlüsselfragen unter der Leitung von Frau Prof. Dr. Burckhardt mit der Steuergruppe in informellem Konsens präzisiert und abgestimmt. Jede Fachgesellschaft erhielt eine Stimme. Gründe für Enthaltungen wurden zur besseren Interpretation erfasst. Alle weiteren Abstimmungen erfolgten in formalen Konsensverfahren. Eine weitere Konsensuskonferenz fand am 13.10.2017 statt. Hierbei wurden die Interessenkonflikte diskutiert und die Verabschiedung der Empfehlungen durchgeführt.

Die anwesenden Mandatsträger der beteiligten Fachgesellschaften waren für die Konsensentscheidungen stimmberechtigt. Hierdurch war eine interdisziplinäre und multiprofessionelle Zusammensetzung gewährleistet.

Das Ziel der formalen Konsensfindung war es, manipulationsfreie und reproduzierbare Ergebnisse durch eine strukturierte Interaktion, in deren Rahmen individuelle Beiträge der Teilnehmer systematisch erfasst wurden, transparent zu machen und diese zusammenzuführen [7].

Die verwendeten Methoden der Konsensfindung waren der (I) nominale Gruppenprozess (NGP), (II) strukturierte Konsensuskonferenzen und das (III) Delphi-Verfahren in mehreren Schritten.

(I) nominalen Gruppenprozess (NGP)

Hierbei wurde im Vorfeld definiert [7]:

- Festlegung von Zielen, Vorgehensweise, Abstimmungsverfahren, Tagungsort
- Einladung aller an der Konsentierung Beteiligten
- Unabhängige Moderatoren (Registrierung der Stellungnahmen im Einzelumlaufverfahren durch den Moderator, Klarstellung und Begründung alternativer Vorschläge, Vorherabstimmung über Erstentwurf und alle Alternativen, Feststellung von Diskussionspunkten und Dissens, Diskussion und endgültige Abstimmung).

Die Abstimmungsergebnisse wurden jeweils bei den Empfehlungen aufgeführt (als *starker Konsens* wurde definiert, wenn mehr als 95% der Teilnehmer zustimmen, *Konsens* wurde erreicht, wenn 75-95% der Stimmberechtigten zustimmen, *mehrheitliche Zustimmung* wurde definiert, wenn 50-75%, *kein Konsens* war definiert, wenn unter 50% der Stimmberechtigten dies votierten). Bei einer Zustimmung von weniger als 75% der Stimmberechtigten wurde dies als „*kein Konsens erzielt*“ gewertet. In diesem Fall wurde der Prozess erneut durchlaufen und ggf. erfolgte keine Aufnahme der Empfehlung in die Leitlinie [20]. Die Abstimmungsverfahren zu den einzelnen Empfehlungen sind auf Anfrage in den Protokollen der Konsensuskonferenzen bei der DGTHG einsehbar.

(II) Delphi-Verfahren

Es wurden weitere Empfehlungen im Delphi-Verfahren abgestimmt. Hierbei wurden alle Mandatsträger der jeweiligen Fachgesellschaften involviert. Die Delphi-Methode ist ein systematisches, mehrstufiges Befragungsverfahren und wird als Instrument genutzt, um Expertenmeinungen zur Problemlösung zusammenzuführen bzw. Konsens zu finden. Die Delphi-Befragung basiert auf folgendem Ablauf: (I) Verwendung eines standardisierten Fragebogens, (II) Befragung von Experten, (III) Anonymität der Einzelantworten, (IV) Ermittlung einer statistischen Gruppenantwort, (V) mehrfache Wiederholung der Befragung bis zum festgelegten Abbruchkriterium und (VI) Feedback [7,20,75]. Die Form des standardisierten Fragebogens wird nach den Vorschlägen der AWMF übernommen. Dies

bedeutet, dass die Empfehlung in ihrer ursprünglichen Form dargestellt werden und die Felder „Stimme zu“, „Stimme nicht zu“, „Alternativvorschlag“ sowie „Begründung/Literaturangaben“ zum Ankreuzen bzw. Ausfüllen vorhanden sein wird [7,20,75].

Bei Nichtzustimmung zu einer Empfehlung werden die Experten im Eingangsschreiben dazu angehalten, Alternativvorschläge und eine passende Begründung-, sowie zugehörige Literatur vorzuschlagen. Bei einem Konsens von 75% Zustimmung wird die Empfehlung als angenommen gewertet. Findet keine der zur Abstimmung gestellten Alternativvorschläge einen Konsens von 75%, so gelten die Alternativvorschläge als abgelehnt. Die Delphi-Befragung wird so lange durchgeführt, bis alle Empfehlungen konsentiert werden. Die Befragung wird mit Hilfe von aktiven Dokumenten im E-Mail-Verfahren durchgeführt. [7,20,75].

4.6.2.2 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

In den PICO Kriterien sind sowohl Nutzen, als auch Nebenwirkungen und Komplikationen als relevante Zielgrößen berücksichtigt [20,22].

4.6.2.3 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/ oder Empfehlungsgraden

Zur Darstellung der Qualität der Evidenz wird das GRADE-System verwendet [78], das als Grundlage für die Empfehlungsgraduierung dient. Für die Graduierung der Empfehlungen wird der häufig in Leitlinien der AWMF-Fachgesellschaften verwendete AWMF-Ansatz (vgl. Tabelle 13) verwendet [20]. Dieser Ansatz integriert u. a. die Qualitätsstufen in GRADE (high, moderate, low, very low). In diesem Ansatz wird zwischen drei Empfehlungsgraden unterschieden, deren unterschiedliche Qualität bzw. Härte durch die Formulierungen „soll“, „sollte“, „kann“ und Pfeilsymbole ausgedrückt wird. Empfehlungen gegen eine Intervention werden entsprechend sprachlich ausgedrückt und dabei die gleichen Symbole verwendet. In der Regel bestimmen die Effekte im Hinblick auf die verschiedenen Endpunkte (z. B. Wirksamkeit, Nebenwirkungen) und die Qualität der Evidenz in der GRADE-Systematik den Empfehlungsgrad. Das AWMF-System ermöglicht zudem in begründeten Ausnahmefällen eine Auf- und Abwertung des Empfehlungsgrades.

Tabelle 13: Schema zur Graduierung von Empfehlungen und Evidenz [7,20-23,44]

Empfehlung	Beschreibung	Syntax	Symbol	GRADE
A	Starke Empfehlung	Soll/soll nicht	↑↑	High
B	Empfehlung	Sollte/sollte nicht	↑	Moderate
0	Empfehlung offen	kann erwogen werden/ kann verzichtet werden	↔	Low

Nach noch durchzuführender Beratung mit der Steuergruppe soll eine graduierte Empfehlung (Empfehlungsgrade A, B, 0) für eine Intervention nur auf der Grundlage eines Nutzen- bzw. Schadensnachweises im Rahmen der RCT erfolgen. Die Qualität der Evidenz innerhalb der GRADE-Systematik wird dabei berücksichtigt werden. Mögliche unerwünschte Effekte bzw. Schäden oder Effekte, die aus anderen Studiendesigns hervorgehen, werden daher im Rahmen eines Statements als Hinweise unterlegt. Sie werden nicht mit der systematischen Literaturrecherche erfasst. Wenn eine Empfehlung von der Konsensusgruppe als angemessen gesehen wird, erfolgt in Ausnahmefällen eine GCP-Empfehlung [20]. Folgende Kriterien werden zu einer Auf- oder Abwertung des Empfehlungsgrades führen [20]:

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken
- Nutzen-Schaden-Verhältnis
- Ethische, ökonomische und rechtliche Erwägungen
- Patientenpräferenzen
- Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und Umsetzbarkeit in der Versorgungsrealität

4.6.3 Graduierung als Expertenkonsens

In Anlehnung an die Methodik der Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ sind in manchen Fällen eine experimentelle Forschung nicht möglich bzw. zwar prinzipiell möglich, aber nicht vorhanden. Dennoch werden die Leitlinienersteller bestrebt sein, möglichst handlungsleitende Empfehlungen abzugeben. Nach sorgfältiger Abwägung werden in diesen Fällen Empfehlungen eingesetzt, die nicht auf einer systematischen Recherche der Literatur beruhen, sondern für die a priori festgelegt wird, dass sie als „Expertenkonsens“ formuliert werden [76].

Um die Expertenkonsens-Empfehlung von den Empfehlungen abzuheben, denen Evidenz aus systematischer Evidenzsynthese zugrunde liegt, wird die Graduierung nur durch ihre sprachliche Ausdrucksweise erfolgen (kann, sollte, soll, muss). Die sprachliche Ausdrucksweise hängt allein vom Abstimmungsergebnis der Konsensgruppe ab.

5. Aktualisierungen

Ein erstes Treffen hat am 18.10.2013 unter der Leitung von Frau Professor Kopp, AWMF bereits stattgefunden. Ein weiteres Treffen – zur Konsentierung der Schlüsselfragen – fand am 09.12.2015 statt. Am 13.10.2017 fand das dritte Treffen der Gruppe statt. Hierbei wurden die Empfehlungen und Hintergrundtexte diskutiert und weitestgehend konsentiert (10/12). Die Konsentierung der beiden ausstehenden Schlüsselfragen erfolgte im Anschluss im Delphi-Verfahren.

Tabelle 14: Konsensuskonferenzen, Themen und Leitlinienreport

Konsensuskonferenz	Datum	Thema	LL-Report
1. KK	18.10.2013	Initiierungstreffen Festlegung des Procedere	
2. KK	09.12.2015	Konsentierung der Schlüsselfragen Konsentierung PICO Kriterien	Version 1
3. KK	13.10.2017	Konsentierung der Empfehlungen Besprechung Interessenkonflikt	Version 2 1.Aktualisierung

5.1 Erste Aktualisierung 2015

Die erste Aktualisierung erfolgte nach der dritten Konsensuskonferenz am 13.10.2017. Hierbei wurden zum einen die 12 Schlüsselfragen überarbeitet und neu konsentiert, zum anderen wurden 10/12 Empfehlungen unter Verwendung formaler Konsensverfahren konsentiert. Die beiden nicht konsentierten Empfehlungen wurden nach dem dritten Konsenstreffen im Delphi-Verfahren durch das Leitliniengremium schriftlich konsentiert. Dies wurde von dem Leitliniengremium in der dritten Sitzung (13.10.2017) einstimmig festgelegt.

Hierbei handelte es sich um Schlüsselfrage 6 (*„Welche antiinfektiven Therapieregime sollen bei den verschiedenen Typen der Poststernotomie-Mediastinitis im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie angewendet werden?“*) und Schlüsselfrage 12 (*„Welche Maßnahmen sollen in den verschiedenen Behandlungsstadien für die perioperative und rehabilitative Versorgung des Patienten getroffen werden?“*), die auch in der ursprünglichen Formulierung geändert wurde. Diese Änderung wurde ebenfalls bei dem dritten Konsenstreffen am 13.10.2017 vor Beginn des Delphi-Verfahrens einstimmig festgelegt.

Gelöscht wurden Schlüsselfrage 10 (*„Welche Therapiestrategien sind bei den verschiedenen Typen der Poststernotomie-Mediastinitis bei Patienten mit implantierten ventrikulären Assistenzsystemen (Ventricular Assist Device), nach Herztransplantation, nach Tracheotomie bzw. bei Patienten mit Adipositas (BMI > 30) geeignet, im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie?“*) und Reviewfrage 7.2: (*„Welche Effekte hat die mikrobiologische und histologische Untersuchung des Sternums (z.B.: Spongiosa, etc.) im Vergleich zum Ausbleiben dieser Untersuchung zum Ausschluss einer begleitenden Sternumosteomyelitis bei verschiedenen Typen der PSM im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie?“*).

Der Titel der Schlüsselfrage 12 (*„Wie sollen Patienten während und nach Abschluss der verschiedenen Therapiestrategien überwacht werden, um den Heilungsverlauf zu beurteilen und Risiken frühzeitig zu erkennen?“*) wurde geändert in den Titel (*„Welche Maßnahmen sollen in den verschiedenen Behandlungsstadien für die perioperative und rehabilitative Versorgung des Patienten getroffen werden?“*).

6. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Ein Begutachtungsverfahren vor der Veröffentlichung der vorliegenden Leitlinie ermöglichte es, Unklarheiten oder fehlende Bereiche zu identifizieren. Es wurde von Personen durchgeführt, die nicht in die Leitlinienerstellung involviert waren. Die Gutachtergruppe wurde aus Experten des medizinischen Bereichs zusammengesetzt. In diesem Zusammenhang war eine Konsultationsphase durch Peers (z.B. im Rahmen der Verabschiedung der

Fachgesellschaftsvorstände oder durch externe Experten) [7] erfolgt. Nachdem die Leitlinie eine deutsch-schweizerische Kooperationsarbeit ist, wurden sowohl ein Peer Review aus Deutschland und ein Peer Review aus der Schweiz erstellt:

- Prof. Dr. med. Matthias Siepe, Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie Universitäts-Herzzentrum Freiburg-Bad Krozingen, Deutschland
- Prof. Dr. med Friedrich Stefan Eckstein, Universitätsspital Basel, Schweiz
- Prof. Dr. Marion Burckhardt: SRH Hochschule für Gesundheit, Deutschland (systematische Evidenzsynthese)

6.1 Pilottestung

Eine Pilottestung ist nach der Publikation dieser Leitlinie im Rahmen einer Evaluationsstudie zur Beurteilung der Praxistauglichkeit geplant („*Ergebnisqualität vor versus nach Einführung der Leitlinienempfehlungen*“). In diesem Verfahren werden ermittelte Vorschläge der Anwender berücksichtigt und in den weiteren Konsensprozess einbezogen. Hierbei werden die Kliniken, die sich aktiv an der Arbeitsgemeinschaft „Wundmanagement“ der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) beteiligen, involviert werden.

6.2 Externe Begutachtung

Die Leitlinie wird einer Gruppe von Gutachtern zur Verfügung gestellt. Die Gutachter werden Fachexperten aus der Praxis der Diagnostik und Therapie der Poststernotomie-Mediastinitis sein, die nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligt waren. Bei der Auswahl werden auf weitgehende Abwesenheit von Interessenskonflikten geachtet. Sie werden gebeten, die Leitlinie zu folgenden Kriterien zu begutachten:

- Prüfung auf Verständlichkeit und Umsetzbarkeit
- Identifizierung unklarer oder fehlender Bereiche
- Identifizierung von noch nicht behandelten, wesentlichen Empfehlungen

Die Rückmeldung der Gutachter wird je nach Dringlichkeit und Umsetzbarkeit in der vorliegenden Leitlinie beachtet, oder wird im Aktualisierungsprozess berücksichtigt werden. Alle Gutachter werden ausführlich in der Leitlinie genannt und erhalten eine Rückmeldung darüber, wie mit ihren Vorschlägen verfahren wird [20].

6.3 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Nach Abschluss der strukturierten Konsensusfindung mittels den oben beschriebenen Methodiken und externer Begutachtung (Einarbeitung der Rückmeldungen aus den Gutachten) sowie redaktioneller Endüberarbeitung durch den Koordinator (Prof. Dr. Christoph Schimmer) und dem stellvertretenden Koordinator (PD Dr. Herko Grubitzsch) wird die gesamte Leitlinie im E-Mail-Umlaufverfahren durch alle Mandatsträger der Leitliniengruppe verabschiedet.

Ferner wird die Leitlinie zur Verabschiedung den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften geschickt, um zu gewährleisten, dass alle an der Leitlinienerstellung beteiligten bzw. mitherausgebenden Fachgesellschaften die Inhalte der Leitlinie mittragen. Eventuelle, durch die Fachgesellschaften gewünschte Änderungen an konsensuspflichtigen

Passagen werden erneut innerhalb der Leitliniengruppe konsentiert und den Vorständen der anderen beteiligten Fachgesellschaften vorgelegt werden [7].

7. Redaktionelle Unabhängigkeit

7.1 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus auch eine strikte Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten und sonstiger Interessenkonflikte, die Leitlinieninhalte beeinflussen oder gar systematisch verzerren

könnten. Es wird von jedem Kommissionsmitglied der hier vorliegenden Leitlinie die von der AWMF herausgegebene „**Erklärung über Interessenkonflikte**“ (conflicts of interests statement COI) unterzeichnet [77]. Im Falle der hier vorliegenden Leitlinie werden Erklärungen der Unabhängigkeit betreffend finanzieller und kommerzieller Tatbestände sowie Interessen der Experten selbst dem Leitlinienkoordinator in schriftlicher Form übergeben und werden hier einzusehen sein (siehe weiter unten unter dem Punkt „11.7 Ergebnis der Interessenkonflikterklärungen“). Zwei Gruppenteilnehmer werden nach Einsicht in die COIs Vorschläge zum Umgang damit unterbreiten, welche mit der Gruppe abgestimmt werden. Diese Gruppenteilnehmer überwachen die Umsetzung der abgestimmten Verfahren zum Umgang mit COI. Die Verfahren zum Umgang mit COI werden im abschließenden Leitlinienreport explizit beschrieben. Um Verzerrungen aufgrund von Interessenkonflikten zu vermeiden, wird die Leitlinienstufe S-3 mit systematischer Evidenzaufarbeitung durch eine externe Methodikerin und interdisziplinärer strukturierter Konsensfindung gewählt. Die Methodikerin wird bei der Erstellung der Empfehlungsvorschläge für die Konsensuskonferenz beteiligt sein, um eine Übereinstimmung der Empfehlungen mit der Evidenzgrundlage zu gewährleisten. Sie ist nicht abstimmungsberechtigt. Im Einzelnen müssen nachgewiesen werden:

- Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens
- finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer, biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziell orientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen
- Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
- Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital oder Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 50.000 € pro Einzeltitel erforderlich)
- bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer Unternehmen
- Sollten Interessenkonflikte vorliegen, wird die Steuergruppe besprechen wie damit umgegangen wird. Die Maßnahmen (z. B. begrenzte Teilnahme an Abstimmungsprozessen) zum Umgang mit den COI einzelner Mitglieder werden im Leitlinienreport transparent dokumentiert.

7.2 Ergebnis der Interessenkonflikterklärungen

Die Gefahr von unangemessener Beeinflussung durch Interessenkonflikte wurde methodisch dadurch reduziert, dass die Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur durch eine Methodikerin ohne Beziehungen zur Industrie oder Interessengruppen erfolgte. Die formale Konsensbildung und die interdisziplinäre Erstellung, sowie die Möglichkeit der öffentlichen

Begutachtung bildeten weitere Elemente, die das Risiko von Verzerrungen (auch aufgrund von Interessenkonflikten einzelner Personen) reduzieren können [80].

Bei der 3. Konsensuskonferenz am 13.10.2017 wurde die Unabhängigkeit von kommerziellen Interessen der Industrie bei den 24 abstimmungsfähigen Mandatsträgern (Interessenkonflikterklärungen) diskutiert und bewertet. Interessenskonflikte, die zu einer Enthaltung an der Abstimmung bzw. zur Beendigung der Mitarbeit innerhalb der Leitlinie geführt hätte lag bei keinem der 24 Mitglieder vor. Daher wurden sowohl an den Abstimmungen innerhalb der 3. Konsensuskonferenz (Konsentierung der Empfehlungen) sowie im Delphi Verfahren zur restlichen Konsentierung kein Mandatsträger ausgeschlossen.

Bei sieben Leitlinienmitgliedern liegt ein geringer Interessenkonflikt vor. Vortrag für eine Firma ohne Honorar und ohne firmenspezifische Empfehlung. („*Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung*“) sowie („*Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.*“). Hierbei bestand kein direkter Bezug zum Thema der Leitlinie und keine inhaltliche Beeinflussung. Bei allen anderen Leitlinienmitgliedern liegt kein Interessenkonflikt vor.

8. Verbreitung und Implementierung

8.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Eine suffiziente Implementierungsstrategie ist essentiell für den Erfolg einer Leitlinie. Die Übersetzung der Evidenz in die klinische Praxis ist schwierig und eine große Herausforderung. Nach Verabschiedung der Leitlinie durch das engere Präsidium der DGTHG gemeinsam mit

den partizipierenden Fachgesellschaften wird diese im Internet auf der Homepage der AWMF als elektronische Version publiziert, ebenso erfolgt eine Publikation als elektronische Version auf der Homepage der DGTHG sowie - wenn erwünscht - auf den Homepages der partizipierenden Fachgesellschaften. Ferner wird eine Print-Version in den Fachzeitschriften erscheinen. Für die internationale Verbreitung der Leitlinie sind folgende Maßnahmen geplant: Die englischsprachige Übersetzung der Langversion der Leitlinie soll in German Medical Science, einer Open Access Zeitschrift der AWMF veröffentlicht werden.

8.2 Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Es ist geplant, eine Kitteltaschenversion der Leitlinie (Kurzversion) zu erstellen, welche in übersichtlicher Form die Kernaussagen der Leitlinie mit entsprechenden Hinweisen zur Volltext-Leitlinie widerspiegelt. Alle Publikationsformate werden auch als elektronische Versionen bereitgestellt.

8.3 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen

Zu Beginn der Leitlinienentwicklung wurde durch das Koordinationsteam eine Analyse mit allen beteiligten Berufsgruppen mit der Frage nach dem Umgang mit den verschiedenen Interessenkonflikten geführt. Weitere Maßnahmen zur Sicherstellung von Objektivität und Qualität werden die Festlegung und Planung der extern durchgeführten Literaturrecherche, die Begleitung durch Methodiker, die Interdisziplinarität und die Kontrolle der Texte durch Peer-Reviewer sein.

8.4 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren

Wenn die Evidenz- bzw. Empfehlungsgrundlage die Bildung von Qualitätsindikatoren erlaubt, werden diese im Hinblick auf Veränderungen der Diagnostik und Therapie der Poststernotomie-Mediastinitis im Rahmen einer nationalen Erhebung ein Jahr nach Erscheinen der S-3 Leitlinie an allen deutschen herzchirurgischen Kliniken durchgeführt. Qualitätsindikatoren werden dann nach der Genehmigung durch die Fachgesellschaften erstellt und den Fachgesellschaften vorgelegt. Das Verfahren wird im Einklang mit den Empfehlungen zur Erstellung von Qualitätsindikatoren durchgeführt. Durch diese Untersuchung soll überprüft werden, ob die Empfehlungen der Leitlinie in der Praxis angenommen und damit in die Versorgungsrealität aufgenommen worden sind, eine Veränderung im Behandlungs-Management feststellbar ist und welchen Einfluss hierauf verschiedene Implementierungsansätze haben.

9. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die geplante Leitlinie gilt für maximal fünf Jahre nach der Publikation (July 2024). Die Leitlinie wird laufend in der Verantwortung der Koordinatoren aktualisiert. Neu erscheinende wissenschaftliche Erkenntnisse werden von der Leitliniengruppe beobachtet und sich hieraus ergebende zwischenzeitliche Neuerungen/Korrekturen als Addendum publiziert

(Internetversion, Fachzeitschriften). Gültig ist nur die jeweils neueste Version gemäß dem AWMF-Register. Kommentierungen und Hinweise für den Aktualisierungsprozess aus der Praxis sind ausdrücklich erwünscht und können an die Leitlinienkoordinatoren gerichtet werden.

Die letzte inhaltliche Überarbeitung erfolgte im September 2018 und nach ersten Revision der AWMF im Januar – März 2019. Die Fertigstellung der vorliegenden Leitlinie im April 2019 erfolgt. Die beteiligten Fachgesellschaften konsentierten die Leitlinie im Zeitraum von Juni 2018 bis September 2018.

Prof. Dr. med. Christoph Schimmer (Koordinator)

Klinik und Poliklinik für Thorax,- Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Würzburg, Oberdürrbacherstr. 6, 90780 Würzburg

PD Dr. med. Herko Grubitzsch (stellv. Koordinator)

Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

10. Tabellenverzeichnis

Tabelle	Titel	Seite
1	Klassifikation nach Pairolero et al.	11

2	Klassifikation nach Center for Disease Control and Prevention (CDC)	11
3	Klassifikation nach El Oakly und Wright	11
4	Klassifikation nach Jones et al.	12
5	Klassifikation nach Greig et al.	12
6	AMSTERDAM-Klassifikation nach van Wingerden et al.	12
7	Klassifikation nach Anger et al.	13
8	Autorenteam	16
9	Mandatsträger der Fachgesellschaften	17
10	Ein- und Ausschlusskriterien nach PICO	22
11	Confounder Domänen berücksichtigt in Studien zur Therapie der Mediastinitis	27
12	Wichtigste Studienlimitationen in Beobachtungsstudien (Original Tabelle aus GRADE Handbook)	27
13	Schema zur Graduierung von Empfehlungen und Evidenz	59
14	Konsensuskonferenzen, Themen und Leitlinienreport	61
15	Durchsuchte Datenbanken zu Originalstudien/Reviews	73
16	Suche zu Leitlinien, Positionsdokumenten und Registereinträgen	73
17	Tabellarische Übersicht über Risk of Bias der systematischen Übersichtsarbeiten (ROBIS Kriterien)	74
18	List of study design features	81

10.1 Evidenztabelle

Tabelle	Seite	Tabelle	Seite
1	29	28	57

2	30		
3	31		
4	32		
5	33		
6	34		
7	35		
8	36		
9	37		
10	38		
11	39		
12	40		
13	41		
14	42		
15	43		
16	44		
17	45		
18	46		
19	47		
20	48		
21	50		
22	51		
23	52		
24	53		
25	54		
26	55		
27	56		

11. Anhänge

11.1 Schlüsselfragen und Autoren

Schlüsselfrage 1:

Wie lässt sich die Poststernotomie-Mediastinitis klassifizieren?

Reviewfrage 1.1: Welche Klassifikationsschemata werden in der Literatur beschrieben?

Reviewfrage 1.2: Wie wird das Ausmaß (diagnostisch-klinisch-therapeutisch) der Poststernotomie-Mediastinitis in den Therapiestudien beschrieben und wie lässt es sich kategorisieren?

Autoren: Grubitzsch, Schimmer

Schlüsselfrage 2:

Welche Parameter sollen bei der klinischen Untersuchung erhoben werden?

Reviewfrage 2.1: Wann soll die klinische Untersuchung erfolgen?

Autoren: Grubitzsch, Schimmer

Schlüsselfrage 3:

Welches sind die Dokumentationsanforderungen für die Poststernotomie-Mediastinitis?

Autoren: Grubitzsch, Schimmer

Schlüsselfrage 4:

Wann und welche Bildgebung (z. B.: Röntgen-Thorax / CT-Thorax / MRT) ist bei V. a. Poststernotomie-Mediastinitis indiziert?

Reviewfrage 4.1: Welche Auswirkungen haben die verschiedenen bildgebenden Verfahren im Hinblick auf patientenrelevante Zielgrößen oder Therapiestrategien?

Autoren: Beissert, Grubitzsch

Schlüsselfrage 5:

Wann und welche Laborparameter, mikrobiologische und histologische Untersuchungen sollten im Rahmen der Diagnostik erhoben werden?

Reviewfrage 5.1: Welche Auswirkungen haben diese Untersuchungsbefunde auf patientenrelevante Zielgrößen und Therapiestrategien?

Autoren: Abele-Horn, Freytag, Becker

Schlüsselfrage 6:

Welche antiinfektiven Therapieregime sollen bei der Poststernotomie-Mediastinitis im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie angewendet werden?

Autoren: Ullmann

Schlüsselfrage 7:

Welches Therapieregime soll bei der Poststernotomie-Mediastinitis im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie angewendet werden?

Reviewfrage 7.1: Welches sind die Effekte der verschiedenen chirurgischen Verfahren (z. B. Débridement + NPWT vs. Débridement + direkten Sternum-Re-Verschluss mit oder ohne Spül-Saug-Drainage [SSD]) bei der PSM im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie?

Reviewfrage 7.2: gelöscht

Reviewfrage 7.3: Welche Effekte haben die verschiedenen chirurgischen Techniken zur Wundrevision (Radikalität des Wund-Débridement, Formen der Antiseptik) im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie?

Reviewfrage 7.4: Welche weiteren Risikofaktoren (z. B. maschinelle Beatmung, Katecholaminpflichtigkeit) für ein Versagen des sekundären Wundverschlusses gelten in der Literatur / Expertenerfahrung als relevant?

Autoren: Kühnel, Arkudas, Frerichs, Sauerbier, Waldow

Schlüsselfrage 8:

Wenn eine „Negativ Pressure Wound Therapy“ (NPWT) eingesetzt wird, wie und bis zu welchem Ergebnis soll diese durchgeführt werden?

Reviewfrage 8.1: Welche Effekte haben verschiedene Sogeeinstellungen, NPT Verfahren und Verbandwechselintervalle der NPWT im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie?

Konsensfrage 8.2: Unter welchen Bedingungen (Wundsituation, Labor, Mikrobiologie/Histologie) kann ein Sekundärverschluss der Wunde nach NPWT erfolgen?

Autoren: Kühnel, Arkudas, Frerichs, Sauerbier, Waldow

Schlüsselfrage 9:

Wenn eine SSD nach direktem Sternum-Re-Verschluss zum Einsatz kommt, wie und bis zu welchem Ergebnis soll diese durchgeführt werden?

Reviewfrage 9.1: Welche Effekte haben unterschiedliche Spüllösungen, Spülverfahren (kontinuierlich versus diskontinuierlich) und Spüldauern (kurzfristig versus langfristig) im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie?

Autoren: Kühnel, Arkudas, Frerichs, Sauerbier, Waldow

Schlüsselfrage 10:

Löschen der Frage

Autoren:

Schlüsselfrage 11:

Wie sollte der sekundäre Wundverschluss bei der Poststernotomie-Mediastinitis durchgeführt werden?

Reviewfrage 11.1: Welche Effekte haben verschiedene Operationstechniken (verschiedene Lappen-Plastiken), Plattenosteosynthesen, Reverdrahtungstechniken) im Hinblick auf die Zielgrößen der Leitlinie?

Autoren: Arkudas, Kühnel, Frerichs, Sauerbier, Waldow

Schlüsselfrage 12:

Welche Maßnahmen sollen in den verschiedenen Behandlungsstadien für die perioperative und rehabilitative Versorgung des Patienten getroffen werden?

12.1 Anästhesie, Überwachung und Therapie

12.2 physiotherapeutische Unterstützung des Heilungsverlaufs

12.3 Rehabilitation

Autoren: Schirmer, Schlitt, Röder, Fründ

11.2 Appendix A

Insgesamt wurden aus 7664 Referenzen 61 Studien identifiziert, die den Einschlusskriterien entsprechen. Die Suchstrategie erfolgte vom 01.01.2001 bis zum Mai 2016.

Tabelle 15: Durchsuchte Datenbanken zu Originalstudien/Reviews

Datenbank/ Quelle	Suchoberfläche	Datum der Suche/ Suche durchgeführt von	Zeitraum der Suche	Treffer
Medline	NLM (PubMed)	07.04.2016 / Burckhardt	2001-2016	7043
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) Database of Systematic Reviews of Effects (DARE) (bis 2015) Cochrane Central Register of Controlled Trials Health Technology Assessment Database NHS EED	Cochrane Library	06.04.2016 / Burckhardt	2001-2016 (DARE/NHS EED –2001-März 2015)	232
CINAHL	EBSCOhost	15.04.2016 / Grubitzsch	2001-2016	59 (Medline records excluded)
Embase	OVID_SP	26.04.2016 / Burckhardt	2001-2016	330 (Medline records excluded)

Table 16: Suche zu Leitlinien, Positionsdokumenten und Registereinträgen

Trip Datenbank	https://www.tripdatabase.com	18.04.2016 / Burckhardt	Keine Begrenzung	14 4
National Guideline Clearinghouse	http://www.guideline.gov/	18.04.2016 / Burckhardt	Keine Begrenzung	59
G-I-N	http://www.g-i-n.net/	18.04.2016	Keine Begrenzung	1

ClinicalTrials.gov	https://clinicaltrials.gov/	06.08.2016	Keine Begrenzung	32
EU clinical trials registry	https://www.clinicaltrialsregister.eu	06.08.2016	Keine Begrenzung	3
WHO	http://apps.who.int/trialsearch/	6.08.2016	Keine Begrenzung	16

Table 17. Tabellarische Übersicht über Risk of Bias der systematischen Übersichtsarbeiten (ROBIS Kriterien)

Review	Phase 2				Phase 3	Kommentar (wesentliche Kriterien)
	1. STUDY ELIGIBILITY CRITERIA	2. IDENTIFICATION AND SELECTION OF STUDIES	3. DATA COLLECTION AND STUDY APPRAISAL	4. SYNTHESIS AND FINDINGS	RISK OF BIAS IN THE REVIEW	
1 [1]	?	?	☹	☹	☹	Keine Risk of Bias (RoB) Bewertung, narrative, unklare Berichterstattung
2 [2]	?	☹	?	☹	☹	Art der Sternumkompl. unklar, LOS Meta-Analyse 77% I ² , eingeschl. Studien nicht beschrieben
3 [3]	😊	?	😊	?	?	Suppl. 2x angefordert aber nicht erhalten (Risk of Bias und ausgeschl. Studien). Meta-Analysen basierend auf unadj. Studien, Auswahl unklar daher eigene Bewertung der Studien
4 [4]	?	?	☹	☹	☹	Einschlusskriterien, Auswahlprozess und RoB unklar
5 [5]	?	?	☹	☹	☹	Einschlusskriterien nicht beschrieben, systematische Suche, RoB Assessment unklar, Studienauswahl nicht beschrieben
6 [6]	?	?	☹	☹	?	Einschluss/ und Auswahl unklar, nur Oxfordkriterien keine RoB, Kein Konsensprozess zu Empfehlungen. Die Grundlage für Klassifikation bietet guten Überblick
7 [7]	?	?	☹	?	☹	Einschluss/und Auswahl unklar, RoB teilweise berichtet aber nicht nachvollziehbar.
8 [8, 9]	?	?	☹	☹	?	Einschlusskriterien und Studienauswahl unklar, keine RoB Bewertung, Konsensprozess und Beteiligte bei Empfehlungen nicht beschrieben. Als SR nicht verwendbar

😊 = low risk; ☹ = high risk; ? = unclear risk

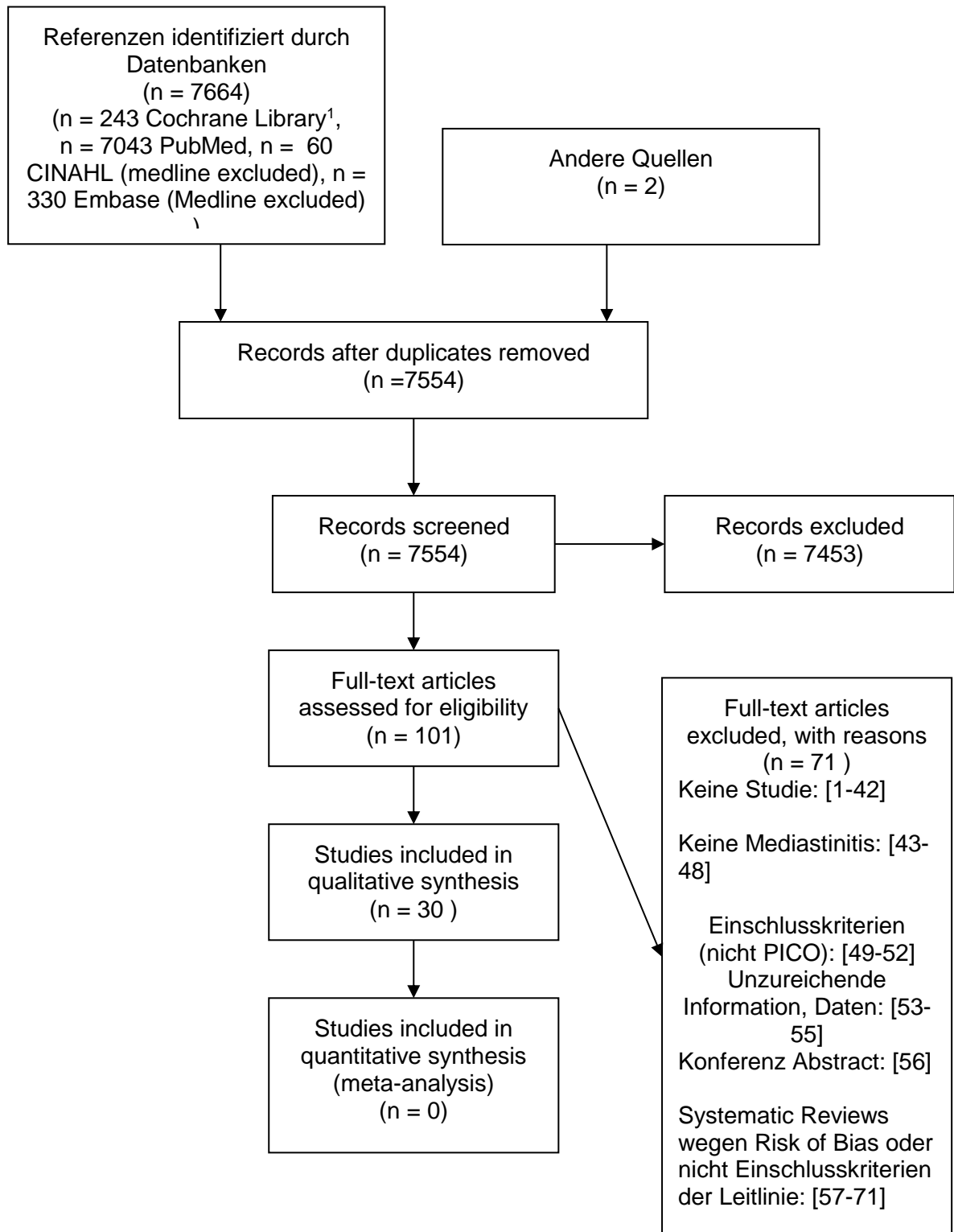
1. Juhl, A.A., V. Koudahl, and T.E. Damsgaard, Deep sternal wound infection after open heart surgery--reconstructive options. *Scand Cardiovasc J*, 2012. 46(5): p. 254-61.
2. Damiani, G., et al., Vacuum-assisted closure therapy for patients with infected sternal wounds: a meta-analysis of current evidence. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2011. 64(9): p. 1119-23.
3. Pan, A., et al., Topical negative pressure to treat surgical site infections, with a focus on post-sternotomy infections: a systematic review and meta-analysis. *Infection*, 2013. 41(6): p. 1129-35.
4. Raja, S.G. and G.A. Berg, Should vacuum-assisted closure therapy be routinely used for management of deep sternal wound infection after cardiac surgery? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2007. 6(4): p. 523-7.
5. van Wingerden, J.J., et al., Muscle flaps or omental flap in the management of deep sternal wound infection. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2011. 13(2): p. 179-87.
6. van Wingerden, J.J., et al., Poststernotomy mediastinitis: a classification to initiate and evaluate reconstructive management based on evidence from a structured review. *J Cardiothorac Surg*, 2014. 9: p. 179.
7. Yu, A.W., et al., In patients with post-sternotomy mediastinitis is vacuum-assisted closure superior to conventional therapy? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2013. 17(5): p. 861-5.
8. Lazar, H.L., et al., Prevention and management of sternal wound infections. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2016. 152(4): p. 962-72.
9. Abu-Omar, Y., et al., European Association for Cardio-Thoracic Surgery expert consensus statement on the prevention and management of mediastinitis. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2017. 51(1): p. 10-29.

11.3 Appendix B

Die Auswahl der Studien und die Gründe für ausgeschlossene Literatur sind im PRISMA Flow Diagramm [50] beschrieben.



PRISMA 2009 Flow Diagram Stand 10.06.2019



11.4 Appendix C (Suchergebnisse)

Datenbank: PubMed

Suche durchgeführt von: Burckhardt

Datum der initialen Suche: 7.4.2016

Search ID	Query/limits	Hits
<u>#59</u>	Search (("Cardiovascular System Infection-Mediastinitis") OR (DSWI) OR "deep sternal wound infection") OR (((((((("Cardiac Surgical Procedures"[Mesh] OR ((CABS OR CABG))) OR (((cardiac OR heart* OR coronary OR valve* OR thoracic aorta OR cardio* OR aortocoronary) AND (surg* OR bypass*)))))) OR (((((((Sternotomy) OR "Sternotomy"[Mesh] OR post-sternotomy) OR poststernotomy) OR "Thoracotomy"[Mesh] OR thoracotomy) OR ((post-thoracotomy OR postthoracotomy)))))) AND (((((((((((Surg* AND Infect*)) OR (Wound* AND Infect*)) OR (wound complication*) OR (Surg* AND Dehisc*)) OR (wound* AND dehisc*)) OR "Surgical Wound Infection"[Mesh] OR "Surgical Wound Dehiscence"[Mesh])) AND (((((((mediastinum) OR "Mediastinum"[Mesh] OR "mediastinal area") OR "Thoracic Cavity"[Mesh] OR "Sternum"[Mesh] OR sternum) OR sternal))) OR (((("Cardiovascular System Infection-Mediastinitis") OR (DSWI) OR "deep sternal wound infection") OR (((((((("Mediastinitis"[Mesh] OR mediastinitis) OR infection-mediastinitis) OR "Osteomyelitis"[Mesh] OR osteomyelitis) OR "flail chest"[Mesh] OR "Deep incisional surgical site infection") OR "organ space surgical site infection") OR sternomediastinitis) OR sterno-mediastinitis) OR (((stern* OR mediastin* OR thora*) AND (infect* OR osteomyelit* OR inflammation*)))))) AND (("2001/01/01"[PDat] : "2016/04/07"[PDat]) AND (German[lang] OR English[lang]))) OR (Cardiovascular System Infection-Mediastinitis OR DSWI OR "deep sternal wound infection")) AND (("2001/01/01"[PDat] : "2016/04/07"[PDat]) AND (German[lang] OR English[lang]))) Filters: Publication date from 2001/01/01 to 2016/04/07; German; English	<u>7043</u>
<u>#58</u>	Search (((((((("Cardiac Surgical Procedures"[Mesh] OR ((CABS OR CABG))) OR (((cardiac OR heart* OR coronary OR valve* OR thoracic aorta OR cardio* OR aortocoronary) AND (surg* OR bypass*)))))) OR (((((((Sternotomy) OR "Sternotomy"[Mesh] OR post-sternotomy) OR poststernotomy) OR "Thoracotomy"[Mesh] OR thoracotomy) OR ((post-thoracotomy OR postthoracotomy)))))) AND (((((((((((Surg* AND Infect*)) OR (Wound* AND Infect*)) OR (wound complication*) OR (Surg* AND Dehisc*)) OR (wound* AND dehisc*)) OR "Surgical Wound Infection"[Mesh] OR "Surgical Wound Dehiscence"[Mesh])) AND (((((((mediastinum) OR "Mediastinum"[Mesh] OR "mediastinal area") OR "Thoracic Cavity"[Mesh] OR "Sternum"[Mesh] OR sternum) OR sternal))) OR (((("Cardiovascular System Infection-Mediastinitis") OR (DSWI) OR "deep sternal wound infection") OR (((((((("Mediastinitis"[Mesh] OR mediastinitis) OR infection-mediastinitis) OR "Osteomyelitis"[Mesh] OR osteomyelitis) OR "flail chest"[Mesh] OR "Deep incisional surgical site infection") OR "organ space surgical site infection") OR sternomediastinitis) OR sterno-mediastinitis) OR (((stern* OR mediastin* OR thora*) AND (infect* OR osteomyelit* OR inflammation*)))))) AND (("2001/01/01"[PDat] : "2016/04/07"[PDat]) AND (German[lang] OR English[lang])))	<u>7043</u>

Search ID	Query/limits	Hits
	English[lang]))) OR (Cardiovascular System Infection-Mediastinitis OR DSWI OR "deep sternal wound infection") Filters: Publication date from 2001/01/01 to 2016/04/07; German; English	
<u>#51</u>	Search (((((((("Cardiac Surgical Procedures"[Mesh]) OR ((CABS OR CABG))) OR (((cardiac OR heart* OR coronary OR valve* OR thoracic aorta OR cardio* OR aortocoronary) AND (surg* OR bypass*)))) OR (((((((Sternotomy) OR "Sternotomy"[Mesh]) OR post-sternotomy) OR poststernotomy) OR "Thoracotomy"[Mesh]) OR thoracotomy) OR ((post-thoracotomy OR postthoracotomy)))) AND (((((((((((Surg* Infect*)) OR (Wound* Infect*)) OR (wound complication*)) OR (Surg* Dehisc*)) OR (wound* dehisc*)) OR "Surgical Wound Infection" [Mesh]) OR "Surgical Wound Dehiscence"[Mesh])) AND (((((((mediastinum) OR "Mediastinum"[Mesh]) OR "mediastinal area") OR "Thoracic Cavity"[Mesh]) OR "Sternum"[Mesh]) OR sternum) OR sternal))) OR (((("Cardiovascular System Infection-Mediastinitis") OR (DSWI) OR "deep sternal wound infection") OR (((((((((((("Mediastinitis"[Mesh]) OR mediastinitis) OR infection-mediastinitis) OR "Osteomyelitis" [Mesh]) OR osteomyelitis) OR "flail chest" [Mesh]) OR "Deep incisional surgical site infection") OR "organ space surgical site infection") OR sternomediastinitis) OR sterno-mediastinitis) OR (((stern* OR mediastin* OR thora*) AND (infect* OR osteomyelit* OR inflammation*)))))) Filters: Publication date from 2001/01/01 to 2016/04/07	<u>7613</u>
<u>#50</u>	Search (((((((("Cardiac Surgical Procedures"[Mesh]) OR ((CABS OR CABG))) OR (((cardiac OR heart* OR coronary OR valve* OR thoracic aorta OR cardio* OR aortocoronary) AND (surg* OR bypass*)))) OR (((((((Sternotomy) OR "Sternotomy"[Mesh]) OR post-sternotomy) OR poststernotomy) OR "Thoracotomy"[Mesh]) OR thoracotomy) OR ((post-thoracotomy OR postthoracotomy)))) AND (((((((((((Surg* Infect*)) OR (Wound* Infect*)) OR (wound complication*)) OR (Surg* Dehisc*)) OR (wound* dehisc*)) OR "Surgical Wound Infection" [Mesh]) OR "Surgical Wound Dehiscence"[Mesh])) AND (((((((mediastinum) OR "Mediastinum"[Mesh]) OR "mediastinal area") OR "Thoracic Cavity"[Mesh]) OR "Sternum"[Mesh]) OR sternum) OR sternal))) OR (((("Cardiovascular System Infection-Mediastinitis") OR (DSWI) OR "deep sternal wound infection") OR (((((((((((("Mediastinitis"[Mesh]) OR mediastinitis) OR infection-mediastinitis) OR "Osteomyelitis" [Mesh]) OR osteomyelitis) OR "flail chest" [Mesh]) OR "Deep incisional surgical site infection") OR "organ space surgical site infection") OR sternomediastinitis) OR sterno-mediastinitis) OR (((stern* OR mediastin* OR thora*) AND (infect* OR osteomyelit* OR inflammation*))))))	<u>12043</u>
<u>#49</u>	Search (((((((((((Surg* Infect*)) OR (Wound* Infect*)) OR (wound complication*)) OR (Surg* Dehisc*)) OR (wound* dehisc*)) OR "Surgical Wound Infection" [Mesh]) OR "Surgical Wound Dehiscence"[Mesh])) AND (((((((mediastinum) OR "Mediastinum"[Mesh]) OR "mediastinal area") OR "Thoracic Cavity"[Mesh]) OR "Sternum"[Mesh]) OR sternum) OR sternal))) OR (((("Cardiovascular System Infection-Mediastinitis") OR (DSWI) OR "deep sternal wound infection") OR (((((((((((("Mediastinitis"[Mesh]) OR mediastinitis) OR infection-mediastinitis) OR "Osteomyelitis" [Mesh]) OR osteomyelitis) OR "flail chest" [Mesh]) OR "Deep incisional surgical site infection") OR "organ space surgical site infection") OR sternomediastinitis) OR sterno-mediastinitis)	<u>64504</u>

Search ID	Query/limits	Hits
	OR (((stern* OR mediastin* OR thora*) AND (infect* OR osteomyelit* OR inflammation*))))	
<u>#48</u>	Search (((((((Surg* Infect*)) OR (Wound* Infect*)) OR (wound complication*)) OR (Surg* Dehisc*)) OR (wound* dehisc*)) OR "Surgical Wound Infection" [Mesh]) OR "Surgical Wound Dehiscence"[Mesh])) AND ((((((mediastinum) OR "Mediastinum"[Mesh]) OR "mediastinal area") OR "Thoracic Cavity"[Mesh]) OR "Sternum"[Mesh]) OR sternum) OR sternal)	<u>3706</u>
<u>#47</u>	Search ((((((mediastinum) OR "Mediastinum"[Mesh]) OR "mediastinal area") OR "Thoracic Cavity"[Mesh]) OR "Sternum"[Mesh]) OR sternum) OR sternal	<u>38051</u>
<u>#46</u>	Search sternal	<u>16206</u>
<u>#45</u>	Search sternum	<u>11571</u>
<u>#44</u>	Search "Sternum"[Mesh]	<u>8458</u>
<u>#43</u>	Search "Thoracic Cavity"[Mesh]	<u>10284</u>
<u>#42</u>	Search "mediastinal area"	<u>51</u>
<u>#41</u>	Search "Mediastinum"[Mesh]	<u>8716</u>
<u>#40</u>	Search mediastinum	<u>20887</u>
<u>#39</u>	Search (((((((Surg* Infect*)) OR (Wound* Infect*)) OR (wound complication*)) OR (Surg* Dehisc*)) OR (wound* dehisc*)) OR "Surgical Wound Infection" [Mesh]) OR "Surgical Wound Dehiscence"[Mesh]	<u>262790</u>
<u>#38</u>	Search "Surgical Wound Dehiscence"[Mesh]	<u>6618</u>
<u>#37</u>	Search "Surgical Wound Infection" [Mesh]	<u>30488</u>
<u>#36</u>	Search wound* dehisc*	<u>10154</u>
<u>#35</u>	Search Surg* Dehisc*	<u>13524</u>
<u>#34</u>	Search wound complication*	<u>3964</u>
<u>#33</u>	Search Wound* Infect*	<u>77835</u>
<u>#32</u>	Search Surg* Infect*	<u>232741</u>
<u>#31</u>	Search (("Cardiovascular System Infection-Mediastinitis") OR (DSWI) OR "deep sternal wound infection"	<u>376</u>
<u>#29</u>	Search "deep sternal wound infection"	<u>354</u>
<u>#28</u>	Search DSWI	<u>109</u>
<u>#27</u>	Search "Cardiovascular System Infection-Mediastinitis"	<u>2</u>
<u>#26</u>	Search (((((((("Mediastinitis"[Mesh]) OR mediastinitis) OR infection-mediastinitis) OR "Osteomyelitis" [Mesh]) OR osteomyelitis) OR "flail chest" [Mesh]) OR "Deep incisional surgical site infection") OR "organ space surgical site infection") OR sternomediastinitis) OR sterno-mediastinitis) OR (((stern* OR mediastin* OR thora*) AND (infect* OR osteomyelit* OR inflammation*))))	<u>64098</u>
<u>#25</u>	Search ((stern* OR mediastin* OR thora*) AND (infect* OR osteomyelit* OR inflammation*))	<u>36340</u>
<u>#24</u>	Search sterno-mediastinitis	<u>7</u>
<u>#23</u>	Search sternomediastinitis	<u>5</u>
<u>#22</u>	Search "organ space surgical site infection"	<u>48</u>
<u>#21</u>	Search "Deep incisional surgical site infection"	<u>11</u>

Search ID	Query/limits	Hits
<u>#20</u>	Search "flail chest"	<u>658</u>
<u>#19</u>	Search "flail chest" [Mesh]	<u>376</u>
<u>#18</u>	Search osteomyelitis	<u>26558</u>
<u>#17</u>	Search "Osteomyelitis" [Mesh]	<u>20442</u>
<u>#16</u>	Search infection-mediastinitis	<u>12</u>
<u>#15</u>	Search mediastinitis	<u>4308</u>
<u>#14</u>	Search "Mediastinitis"[Mesh]	<u>2807</u>
<u>#13</u>	Search (((("Cardiac Surgical Procedures"[Mesh]) OR ((CABS OR CABG))) OR (((cardiac OR heart* OR coronary OR valve* OR thoracic aorta OR cardio* OR aortocoronary) AND (surg* OR bypass*)))) OR ((((((Sternotomy) OR "Sternotomy"[Mesh]) OR post-sternotomy) OR poststernotomy) OR "Thoracotomy"[Mesh]) OR thoracotomy) OR ((post-thoracotomy OR postthoracotomy)))	<u>468778</u>
<u>#12</u>	Search ((((((Sternotomy) OR "Sternotomy"[Mesh]) OR post-sternotomy) OR poststernotomy) OR "Thoracotomy"[Mesh]) OR thoracotomy) OR ((post-thoracotomy OR postthoracotomy))	<u>28955</u>
<u>#11</u>	Search post-thoracotomy OR postthoracotomy	<u>677</u>
<u>#10</u>	Search thoracotomy	<u>22286</u>
<u>#9</u>	Search "Thoracotomy"[Mesh]	<u>9434</u>
<u>#8</u>	Search poststernotomy	<u>197</u>
<u>#7</u>	Search post-sternotomy	<u>125</u>
<u>#6</u>	Search "Sternotomy"[Mesh]	<u>1531</u>
<u>#5</u>	Search Sternotomy	<u>8488</u>
<u>#4</u>	Search (("Cardiac Surgical Procedures"[Mesh]) OR ((CABS OR CABG))) OR (((cardiac OR heart* OR coronary OR valve* OR thoracic aorta OR cardio* OR aortocoronary) AND (surg* OR bypass*)))	<u>451181</u>
<u>#3</u>	Search ((cardiac OR heart* OR coronary OR valve* OR thoracic aorta OR cardio* OR aortocoronary) AND (surg* OR bypass*))	<u>402902</u>
<u>#2</u>	Search (CABS OR CABG)	<u>14902</u>
<u>#1</u>	Search "Cardiac Surgical Procedures"[Mesh]	<u>183002</u>

11.5 Appendix D Verwendete Operationalisierung Studiendesigns

Table 18: List of study design features (studies with allocation to interventions at the individual level) Original aus Cochrane Handbook [18]

	Q-												
	RCT	RCT	NRCT	CBA	PCS	RCS	HCT	NCC	CC	XS	BA	CR/CS	
<i>Was there a comparison:</i>													
Between two or more groups of participants, receiving different interventions?	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	
Within the same group of participants over time?	P	P	N	Y	N	N	N	N	N	N	Y	N	
<i>Were participants allocated to groups by:</i>													
Concealed randomization?	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	N	na	na	
Quasi-randomization?	N	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	na	na	
By other action of researchers?	N	N	Y	P	N	N	N	N	N	N	na	na	
Time differences?	N	N	N	N	N	N	Y	N	N	N	na	na	
Location differences?	N	N	P	P	P	P	P	na	na	na	na	na	
Treatment decisions?	N	N	N	P	P	P	N	N	N	P	na	na	
Participants' preferences?	N	N	N	P	P	P	N	N	N	P	na	na	
On the basis of outcome?	N	N	N	N	N	N	N	Y	Y	P	na	na	
Some other process? (specify)													
<i>Which parts of the study were prospective:</i>													
Identification of participants?	Y	Y	Y	P	Y	N	P*	Y	N	N	P	P	
Assessment of baseline and allocation to intervention?	Y	Y	Y	P	Y	N	P*	Y	N	N	na	na	
Assessment of outcomes?	Y	Y	Y	P	Y	P	P	Y	N	N	P	P	
Generation of hypotheses?	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	P	P	P	na	
<i>On what variables was comparability between groups assessed:</i>													
Potential confounders?	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	na	
Baseline assessment of outcome variables?	P	P	P	Y	P	P	P	N	N	N	N	na	

Y=Yes; P=Possibly; P*=Possible for one group only; N=No; na=not applicable. NB: Note that 'possibly' is used in the table to indicate cells where *either* 'Y' or 'N' may be the case. It should not be used as a response option when applying the checklist; if uncertain, the response should be 'can't tell' (see [Box 13.4.a](#)).

RCT=Randomized controlled trial; Q-RCT=Quasi-randomized controlled trial; NRCT=Non-randomized controlled trial; CBA=Controlled before-and-after study; PCS=Prospective cohort study; RCS=Retrospective cohort study; HCT=Historically controlled trial; NCC=Nested case-

control study; CC=Case-control study; XS=Cross-sectional study; BA=Before-and-after comparison; CR/CS=Case report/Case series.

11. 6 Formblatt der AWMF zur Erklärung von Interessenkonflikten



Erklärung von Interessen

Management der Mediastinitis nach herzchirurgischem Eingriff

AWMF-Registrierungsnummer: 011-022

zu Händen

Prof Dr. med. Christoph Schimmer

Oberarzt Herzchirurgie und Intensivmedizin
Zentrum für Operative Medizin
Klinik und Poliklinik für Thorax,- Herz und Thorakale Gefäßchirurgie
der Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Oberdürrbacher Straße 6
97080 Würzburg
Tel.: 0931-201-33024
FAX: 0931-201-33009
e-mail: schimmer_c.htc@klinik.uni-wuerzburg.de

Vorbemerkung

Zu den primären Interessen von Leitlinienautoren gehören vor allem die Klärung des aktuellen Stands der Wissenschaftlichen Erkenntnisse zu bestimmten Fragestellungen und die Formulierung evidenz- und konsensbasierter Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Daneben gibt eine Vielzahl von materiellen und immateriellen Interessen (z.B. akademische, klinische, persönliche), deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Das Nebeneinander von primären und sekundären Interessen kann zu Interessenkonflikten führen. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten und auch nicht zwangsläufig problematisch. Sie sind vielmehr definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein

primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird. Entscheidend für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik sind daher nach internationaler Auffassung Transparenz und der faire, vernünftige Umgang mit Interessenkonflikten (Siehe Positionspapier des Guidelines International Network, <http://annals.org/article.aspx?articleid=2450219>).

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe sind gehalten, die nachstehende Erklärung von Interessen ausfüllen. Die Erklärung wird gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Dies soll bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung erforderlich.

In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenskonflikt sieht oder nicht. Ob Interessenkonflikte bestehen und ob dadurch die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen speziellen Bereichen /Fragestellungen der Leitlinie das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch sekundäre Interessen beeinflusst sein könnte, ist durch einen Dritten zu bewerten und in der Leitliniengruppe zu diskutieren. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb **des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden 3 Jahre**.

Die Originale der Erklärungen verbleiben vertraulich beim Leitlinienkoordinator. Die Inhalte der Erklärungen sind in der Langfassung der Leitlinie bzw. im Leitlinienreport in standardisierter Zusammenfassung offen darzulegen. Ergänzend sind das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen sowie die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten darzulegen.

Erklärung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel	
Arbeitgeber / Institution	
Position / Funktion in der Institution	
Adresse	
e-mail-Adresse	
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter	
Funktion in der Leitliniengruppe	
Datum	
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht	

2. Materielle (finanzielle) Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der

Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperationspartner/s	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit ¹	Thema, Bezug zur Leitlinie ²	Art d. Zuwendung	Höhe der Zuwendung ³	Empfänger
Berater-/Gutachtertätigkeit						
Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)						
Vortrags-/oder Schulungstätigkeit						
Autoren-/oder Coautorenschaft						
Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktien-/Fondsbesitz)						

3. Immaterielle Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, „intellektuelle“, akademische, und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (für den Zeitraum des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbraucherververtretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z.B. Mandatsträger für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen“ zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie persönliche Beziehungen (z.B. als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/	Themenbezug zur Leitlinie ⁵

¹ Von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

² Angabe des Themas (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“

³ Bitte Schwellenwerte angeben: a) < 1.000 €, b) < 10.000 €, c) < 50.000 €, d) < 100.000 €, e) > 100.000 €. Diese Angaben werden vertraulich behandelt.

⁵ Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“

		Tätigkeit ⁴	
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten			
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

⁴ Von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

4. Sonstige Interessen

Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung bei der Erstellung der Leitlinie führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich die Diskussion der Erklärungen anderer Mitglieder in der Leitliniengruppe absolut vertraulich behandeln werde. Ich bin darüber informiert, dass die Angaben in standardisierter Zusammenfassung mit der Leitlinie/in einem begleitenden Leitlinienreport veröffentlicht werden, und dass das vorliegende Formular vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

um _____ **Unterschrift** **Dat**

Ergänzende Hinweise

- Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus.
- Falls Sie zu bestimmten Fragen keine Angaben machen können oder wollen, begründen Sie dies bitte.
- Bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und senden es an das Leitliniensekretariat: xxx@yyy.zz

11.7 Interessenkonflikterklärung der Mandatsträger

Die Interessenkonflikte waren in der Gesamtschau unter Einschluss der protektiven Faktoren (unabhängige systematische Aufarbeitung und Bewertung der Evidenz, neutrale Moderation, repräsentative Gruppe) insgesamt alle als gering bewertet worden, sodass kein Abstimmungsausschluss erfolgte.

	Prof. Dr. Dr. M. Abele-Horn
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	nicht mit Bezug zur LL
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	keine
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Univ.-Klinikum Würzburg

	Priv.-Doz. Dr. A. Arkudas
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	AO-Foundation
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Acelity (KCI), MDK
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Acelity (KCI), AO Foundation, Baxter Healthcare, Dr. Kurt und Margarete Groß Stiftung
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Schwester Rebekka Arkudas (Eurofins)
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGPRÄC, DAM, DGH
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Univ.-Klinikum Erlangen

	Prof. Dr. K. Becker
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Pfizer, Roche
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Pfizer, KVWL, MSD, Oxoid, Novartis, BGIM, Cepheid, LGA Niedersachsen, Siemens, Cubist
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	BioMerieux, Pfizer, Cepheid, TEMAMED
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGHM, DGI, PEG, DMykG, ESCMID, ASM
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Univ.-Klinikum Münster

	Prof. Dr. M. Beisert
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Keine
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Univ.-Klinikum Würzburg

	Prof. Dr. M. Burckhardt
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGfW
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	SRH Hochschule f. Gesundheit

	Priv.-Doz. Dr. I.C. Ennker
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGfW
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Med. Hochschule Hannover

	Dr. O. Frerichs
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGFW, DGPRÄC, BDC, DGS, DGH
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Klinikum Bielefeld

	Dr. Freytag
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Euclid Studie Universität des Saarlandes, Astellas Pharma Europe Ltd. Und Universität Leeds
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGHM, INQUAM/ EFQM Modell; QM
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen

	A. Fründ
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Physio Deutschland, ICCRPT
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen

	Priv.-Doz. Dr. H. Grubitzsch
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	SORIN
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	SORIN, DHZ München
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGTHG
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Charite Universitätsmedizin Berlin

	Dr. R.U. Kühnel
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGTHG
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Herzzentrum Brandenburg, Bernau

	Prof. Dr. R. Leyh
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Edwards-Stryker
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Edwards
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGTHG
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Univ.-Klinikum Würzburg

	Dr. B. Levenson
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGK, BNK
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Kardiolog. Gem.-Praxis, Cardio-Clinic, Berlin

	Prof. Dr. P. Matt
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Keine
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Kantonsspital Luzern (Schweiz)

	Prof. Dr. W. Popp
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Kimberly-Clark
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	3M, Schülke
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Vizepräsident DGKH
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	HyKoMed GmbH, Dortmund (bis 08.2015 Uni Essen)

	U. Röder
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Hamburger fernhochschule, kein Bezug zur LL
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGfW
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Sana Herzchirurgie, Stuttgart

	Prof. Dr. M. Sauerbier
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Medartis, IBRA-BOD Member
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGPRÄC, DGCh, DGU, DGH, DAH, IFSSH, AAHS, ASRM, DGOT, DAM, DGPW, IBRA
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	BG Unfallklinik, Frankfurt/Main

	Prof. Dr. Ch. Schimmer
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Gutachten für IZKF Münster, kein Bezug zur LL
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Vorträge für DGTHG, nur Fahrtkostenerstattung
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGTHG
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Univ.-Klinik Würzburg

	Prof. Dr. U. Schirmer
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGAI, Sprecher Kardioanästhesie, Mandatsträger für diese LL
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen

	Prof. Dr. A. Schlitt
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Novartis
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Actelion, AstraZeneca, Bayer-Vital, Berlin-Chemie, Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers-Squibb, Daiichi-Sankyo, MSD, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis, Servier
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Actelion, AstraZeneca, Bayer-Vital, Bristol-Myers-Squibb, Boehringer Ingelheim, Daiichi-Sankyo, Dt. Herzstiftung, Lilly, MSD, Novartis, Roche, Sanofi-Aventis
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGPR, DGRW, DGK, DGIM, DGIIM
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine

Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Paracelsus Harz-Klinik Bad Suderode
--	--

	Prof. Dr. C. Stellbrink
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Boehringer Ingelheim
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	AstraZeneca
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	BIOTRONIK, Respicardia, St. Jude Medical/Abott, Daiichi-Sankyo, Sanofi
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGK
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Klinikum Bielefeld

	Herr Ternes
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Deutsche Herzstiftung
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Patientenvertreter

	Prof. Dr. A. Ullmann
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	MSD, Pfizer/Gilead
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	MSD, ESCMID
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	verschiedene
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	N/A
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	BDI als Sektionssprecher Infektiologie
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	N/A
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Univ.-Klinikum Würzburg

	Priv.-Doz. Dr. T. Waldow
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Keine
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGTHG, Mitgl. AG „Wundmanagement“
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Klinik Bavaria Kreischka

	Dr. P. Walger
Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Nicht mit Bezug zur LL
Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Keine
Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Keine
Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Aktienfonds Biotech der apobank
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Keine
Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DGKH, Paul-Ehrlich-Gesellschaft
Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Keine
Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Johanniter-Krankenhaus Bonn

12. Literatur

1. Sjögren J, Malmsjö M, Gustafsson R, Ingemansson R. Poststernotomy mediastinitis: a review of conventional surgical treatments, vacuum-assisted closure therapy and presentation of the Lund University Hospital mediastinitis algorithm. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2006;30:898-905.
2. Schimmer C, Kühnel RU, Striffler A, Leyh R. Das Mediastinitisregister. Chancen einer optimierten Prävention und Therapie tiefer sternaler Wundinfektionen. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* 2012;26:41-47.
3. Fowler VG, O'Brien SM, Muhlbaier LH, Corey GR, Ferguson TB, Peterson ED. Clinical Predictors of Major Infections After Cardiac Surgery. *Circulation*. 2005;12:358-365
4. Bitkover CY, Gårdlund B. Mediastinitis After Cardiovascular Operations: A Case-Control Study of Risk Factors. *Ann Thorac Surg* 1998;65:36–40
5. Lua JCY, Graysonb AD, Jhaa P, Srinivasana AK, Fabria BM. Risk factors for sternal wound infection and mid-term survival following coronary artery bypass surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2003;23:943-949.
6. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449
7. AWMF. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). 2006; Available from: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinienbewertung/delbi/dokumente>.
8. Schimmer C, Sommer SP, Bensch M, Leyh R. Primary treatment of deep sternal wound infection after cardiac surgery: a survey of German heart surgery centers. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery* 2007;6:708–711
9. van Wingerden JJ, Ubbink DT, van der Horst C, de Mol B. Poststernotomy mediastinitis: a classification to initiate and evaluate reconstructive management based on evidence from a structured review. *Journal of cardiothoracic Surgery* 2014;19:179
10. Robicsek F, Fokin A, Cook J, Bhatia D. Sternal Instability After Midline Sternotomy. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2000;48:1-8
11. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guidelines for prevention of surgical site infection (CDC). *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999;20:247-278
12. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections. 1988. *Am J Infect Control*. 1988;16(3):128-40
13. Pairolero PC, Arnold PG. Management of recalcitrant median sternotomy wounds. *J ThoracoCardiovasc Surg*. 1984;88(3):357-64
14. El Oakley RM, Wright JE. Postoperative mediastinitis: classification and management. *Ann Thorac Surg*. 1996;61:1030-6

15. Jones G, Jurkiewicz MJ, Bostwick J, Wood R, Bried JT, Culbertson J et al. management of the infected median sternotomy wound with muscle flaps. The Emory 20-year experience. *Ann Surg.* 1997;225(6):766-76
16. Greig AV, Geh JI, Khanduja V, Shibu M. Choice of flap for the management of deep sternal wound infection – an anatomical classification. *J PlastReconstr AesthetSurg.* 2007;60(4):372-8
17. Anger J, Dantas DC, Arnoni RT, Farsky PS. A new classification of post-sternotomy dehiscence. *Braz J Cardiovasc Surg* 2015;30(1):114-8
18. Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* [Internet]. Version 5.1.0 [updated March 2011]: The Cochrane Collaboration; 2011
19. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *JOURNAL OF CLINICAL EPIDEMIOLOGY.* 2016;69:225-34
20. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, (editors). *GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations.* Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from www.guidelinedevelopment.org/handbook.2013
21. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology.* 2011;64(4):383-94
22. Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Kunz, R., Atkins, D., Brozek, J., Vist, G., Schünemann, H. J. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology* 2011;64(4),395-400
23. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology.* 2011;64(4):401-6
24. Ridderstolpe L, Gill H, Granfeldt H, Ahlfeldt H, Ruthberg H. (2001) Superficial and deep sternal wound complications: incidence, risk factors and mortality. *Eur J cardio Thorac Surg* 20:1168-1175
25. Trouillet JL, Vuagnat A, Combes A, Bors V, Chastre J, Gandjbakhch I, et al. Acute poststernotomy mediastinitis managed with debridement and closed-drainage aspiration: factors associated with death in the intensive care unit. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* 2005;129(3):518-24. Epub 2005/03/05
26. Phan TQ, Depner C, Theodorou P, Lefering R, Perbix W, Spilker G, et al. Failure of secondary wound closure after sternal wound infection following failed initial operative treatment: causes and treatment. *Annals of plastic surgery.* 2013;70(2):216-21. Epub 2012/01/26
27. Puymirat E, Charbonneau H, Maillet JM, Le Besnerais P, Peyrard S, Fagon JY, et al. Gram-negative bacilli: A new independent risk factor of mortality after mediastinitis. *Elsevier Masson SAS; 2011 [cited 3 (Puymirat) Hopital European Georges Pompidou, Cardiologie, Paris, France]; 1:[113-4]. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed13&NEWS=N&AN=72017987>*

28. Kirsch M, Mekontso-Dessap A, Houel R, Giroud E, Hillion ML, Loisançe DY. Closed drainage using redon catheters for poststernotomy mediastinitis: results and risk factors for adverse outcome. *The Annals of thoracic surgery*. 2001;71(5):1580-6. Epub 2001/06/01
29. Patel NV, Woznick AR, Welsh KS, Bendick PJ, Boura JA, Mucci SJ. Predictors of mortality after muscle flap advancement for deep sternal wound infections. *Plastic and reconstructive surgery*. 2009;123(1):132-8. Epub 2009/01/01
30. Hashimoto I, Takaku M, Matsuo S, Abe Y, Harada H, Nagae H, et al. Risk factors for complications after reconstructive surgery for sternal wound infection. South Korea: Korean Society of Plastic and Reconstructive Surgeons (1355-3 Seocho-Dong, Seocho-Gu, Seoul 137-070, South Korea. E-mail: kpseo@hitel.net); 2014 [cited 41 (Hashimoto, Takaku, Matsuo, Abe, Nakanishi) Department of Plastic and Reconstructive Surgery, The University of Tokushima Graduate School, Tokushima, Japan]; 3:[253-7]
31. Gaudreau G, Costache V, Houde C, Cloutier D, Montalin L, Voisine P, et al. Recurrent sternal infection following treatment with negative pressure wound therapy and titanium transverse plate fixation. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2010;37(4):888-92. Epub 2009/09/25
32. Combes A, Trouillet JL, Joly-Guillou ML, Chastre J, Gibert C. The impact of methicillin resistance on the outcome of poststernotomy mediastinitis due to *Staphylococcus aureus*. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2004;38(6):822-9. Epub 2004/03/05
33. Combes A, Trouillet JL, Baudot J, Mokhtari M, Chastre J, Gibert C. Is it possible to cure mediastinitis in patients with major postcardiac surgery complications? *The Annals of thoracic surgery*. 2001;72(5):1592-7. Epub 2001/11/28
34. Charbonneau H, Maillet JM, Faron M, Mangin O, Puymirat E, Le Besnerais P, et al. Mediastinitis due to Gram-negative bacteria is associated with increased mortality. *Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*. 2014;20(3):O197-202. Epub 2014/02/14
35. Chan M, Yusuf E, Giulieri S, Perrottet N, Von Segesser L, Borens O, et al. A retrospective study of deep sternal wound infections: clinical and microbiological characteristics, treatment, and risk factors for complications. *Diagnostic microbiology and infectious disease*. 2016;84(3):261-5. Epub 2015/12/29
36. Ahumada LA, de la Torre JI, Ray PD, Espinosa-de-Los-Monteros A, Long JN, Grant JH, 3rd, et al. Comorbidity trends in patients requiring sternectomy and reconstruction. *Annals of plastic surgery*. 2005;54(3):264-8; discussion 7. Epub 2005/02/24
37. Sjogren J, Mokhtari A, Gustafsson R, Malmsjo M, Nilsson J, Ingemansson R. Vacuum-assisted closure therapy for deep sternal wound infections: the impact of learning curve on survival and predictors for late mortality. *International wound journal*. 2008;5(2):216-23. Epub 2008/05/23
38. Mekontso-Dessap A, Kirsch M, Brun-Buisson C, Loisançe D. Poststernotomy mediastinitis due to *Staphylococcus aureus*: comparison of methicillin-resistant and methicillin-susceptible cases. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2001;32(6):877-83. Epub 2001/03/15
39. Mekontso Dessap A, Vivier E, Girou E, Brun-Buisson C, Kirsch M. Effect of time to onset on clinical features and prognosis of post-sternotomy mediastinitis. *Clinical microbiology and*

infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 2011;17(2):292-9. Epub 2010/02/20

40. Wu L, Chung KC, Waljee JF, Momoh AO, Zhong L, Sears ED. A National Study of the Impact of Initial Debridement Timing on Outcomes for Patients with Deep Sternal Wound Infection. *Plastic and reconstructive surgery*. 2016;137(2):414e-23e. Epub 2016/01/29
41. Schimmer C, Sommer SP, Bensch M, Bohrer T, Aleksic I, Leyh R. Sternal closure techniques and postoperative sternal wound complications in elderly patients. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery [Internet]*. 2008; (1):[132-8 pp.]. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1016/j.ejcts.2008.05.005>
42. Dubert M, Pourbaix A, Alkhoder S, Mabileau G, Lescure FX, Ghodhbane W, et al. Sternal Wound Infection after Cardiac Surgery: Management and Outcome. *PloS one*. 2015;10(9):e0139122. Epub 2015/10/01
43. Sauerland S, Lefering R, Neugebauer EA. Retrospective clinical studies in surgery: potentials and pitfalls. *Journal of hand surgery (Edinburgh, Scotland)*. 2002;27(2):117-21. Epub 2002/05/25
44. Meerpohl, J. J., Langer, G., Perleth, M., Gartlehner, G., Kaminski-Hartenthaler, A., Schünemann, H. (2012). GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 106(6), 449-456
45. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014
46. Barili, F., et al., Role of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of postoperative organ/space sternal surgical site infections. *World J Surg*, 2007. 31(8):1702-6
47. Orenstein, A., et al., Treatment of deep sternal wound infections post-open heart surgery by application of activated macrophage suspension. *Wound Repair & Regeneration*, 2005. 13(3):237-242
48. Assmann, A., et al., Vacuum-assisted wound closure is superior to primary rewiring in patients with deep sternal wound infection. *Thorac Cardiovasc Surg*, 2011. 59(1):25-9
49. Yumun, G., et al. Deep sternal wound infection after coronary artery bypass surgery: management and risk factor analysis for mortality. *The heart surgery forum*, 2014
50. Risnes, I., et al., Mediastinitis after coronary artery bypass grafting: the effect of vacuum-assisted closure versus traditional closed drainage on survival and re-infection rate. *International Wound Journal*, 2014(2):177-82
51. Fuchs, U., et al., Clinical outcome of patients with deep sternal wound infection managed by vacuum-assisted closure compared to conventional therapy with open packing: a retrospective analysis. *Ann Thorac Surg*, 2005. 79(2):526-31
52. Vos, R.J., et al., Primary closure using Redon drains vs vacuum-assisted closure in post-sternotomy mediastinitis. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2012. 42(4):53-7

53. Song, D.H., et al., Vacuum assisted closure for the treatment of sternal wounds: the bridge between debridement and definitive closure. *Plast Reconstr Surg*, 2003. 111(1):92-7
54. Fleck, T.M., et al., Primary or delayed closure for the treatment of poststernotomy wound infections? *Ann Plast Surg*, 2004. 52(3):310-4
55. Segers, P., et al., Poststernotomy mediastinitis: comparison of two treatment modalities. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2005. 4(6):555-60
56. De Feo, M., et al., Role of vacuum in methicillin-resistant deep sternal wound infection. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*, 2010. 18(4):360-3
57. Doss, M., et al., Vacuum-assisted suction drainage versus conventional treatment in the management of poststernotomy osteomyelitis. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2002. 22(6):934-8
58. Rashed, A., et al., Incisional negative pressure wound therapy in reconstructive surgery of poststernotomy mediastinitis. *Int Wound J*, 2016
59. Ingemansson, R., M. Malmso, and S. Lindstedt, The HeartShield device reduces the risk for right ventricular damage in patients with deep sternal wound infection. *Innovations (Phila)*, 2014. 9(2):137-41
60. Rodriguez Cetina Biefer, H., et al., Negative microbiological results are not mandatory in deep sternal wound infections before wound closure. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2012. 42(2):306-10
61. Vos, R.J., et al., Vacuum-assisted closure of post-sternotomy mediastinitis as compared to open packing. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2012. 14(1):17-21
62. Deschka, H., et al., Suction-irrigation drainage: an underestimated therapeutic option for surgical treatment of deep sternal wound infections. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2013. 17(1):85-9
63. Douville, E.C., et al., Sternal preservation: a better way to treat most sternal wound complications after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg*, 2004. 78(5):1659-64
64. Bapat, V., et al., Experience with Vacuum-assisted closure of sternal wound infections following cardiac surgery and evaluation of chronic complications associated with its use. *J Card Surg*, 2008. 23(3):227-33
65. Chen, Y., et al., Managing deep sternal wound infections with vacuum-assisted closure. *ANZ J Surg*, 2008. 78(5):333-6
66. Luckraz, H., et al., Vacuum-assisted closure as a treatment modality for infections after cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2003. 125(2):301-5
67. Lindsey, J.T., A retrospective analysis of 48 infected sternal wound closures: delayed closure decreases wound complications. *Plast Reconstr Surg*, 2002. 109(6):1882-7
68. Chang, E.I., et al., Chest wall reconstruction for sternal dehiscence after open heart surgery. *Ann Plast Surg*, 2013. 71(1):84-7
69. Atkins, B.Z., et al., Does method of sternal repair influence long-term outcome of postoperative mediastinitis? *Am J Surg*, 2011. 202(5):565-7

70. Fernandez-Palacios, J., et al., Postoperative mediastinitis in open heart surgery patients. Treatment with unilateral or bilateral pectoralis major muscle flap? J Cardiovasc Surg (Torino), 2010. 51(5):765-71
71. Davison, S.P., et al., Sternotomy wounds: rectus flap versus modified pectoral reconstruction. Plast Reconstr Surg, 2007. 120(4):929-34
72. De Feo, M., et al., Treatment of recurrent staphylococcal mediastinitis: still a controversial issue. Ann Thorac Surg, 2003. 75(2):538-42
73. Sinno, H. and T. Dionisopoulos, Open reduction internal fixation poststernotomy mediastinitis. Plast Surg Int, 2013. 2013:571685
74. Astudillo, R., et al., Fewer reoperations and shorter stay in the cardiac surgical ward when stabilising the sternum with the Ley prosthesis in post-operative mediastinitis. Eur J Cardiothorac Surg, 2001. 20(1):133-9
75. Häder M, Delphi Befragungen. Ein Arbeitsbuch. 2ed: Verlag für Sozialwissenschaften, 2009
76. Burckhardt M, Gregor S, Kleijnen J, Köpke S, Kopp I, Maier-Hasselmann A, Meyer G, Misso K, Nink-Grebe B, Rüttermann M, Waldvogel K, Weberschock T, Wolff R. Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz. AWMF-Registrierungsnr.: 091/001. 2012
77. AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben Version 2.1, Stand: 19.11.2015 – Konsultationsfassung. 1-4
78. Hillis LD, Smith PK, Anderson JL, Bittl JA, Bridges CR, Byrne JG, et al. 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2011;124(23):e652-735. Epub 2011/11/09
79. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. BMJ (Clinical research ed). 2009;339:b2700
80. Leitlinienreport. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. 2018. Version 5. AWMF Registriernummer: 043/022OL

Erstveröffentlichung:

07/2019

Nächste Überprüfung geplant:

07/2024

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online