

Aus der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie

Klinische Medizin

der Medizinischen Fakultät

(Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. T. Vogt)

der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

**Prospektive Fragebogenstudie
zur Erfassung der Langzeitergebnisse und
Komplikationsraten nach ambulanter Behandlung
des Unguis incarnatus mittels Phenolkaustik**

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2024

Vorgelegt von

Viktoria Elisa Clara Höcker

geb. am 17.05.1996

in Bielefeld

Tag der Promotion: 25.06.2024

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Michael D. Menger

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Cornelia Müller

Prof. Dr. med. Matthias Glanemann

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	VI
Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis.....	VII
1 Zusammenfassung.....	1
1.1 Abstract	1
1.2 Zusammenfassung.....	3
2 Einleitung	5
2.1 Unguis incarnatus: Eine Nagelerkrankung.....	5
2.1.1 Hintergrund, Definition und Pathogenese.....	5
2.1.2 Epidemiologie	7
2.1.3 Risikofaktoren für die Entwicklung des Unguis incarnatus.....	7
2.1.4 Klinische Symptomatik.....	9
2.2 Konservative, nicht-chirurgische Behandlungsmöglichkeiten.....	13
2.2.1 Verhaltensänderungen und Fußbäder.....	14
2.2.2 Podologische Behandlungen	14
2.3 Chirurgische Behandlungsmöglichkeiten	16
2.3.1 Indikationen, Ziele, Behandlungsansätze und Ergebnisse	16
2.3.2 Kontraindikationen und Risikofaktoren.....	18
2.3.3 Entfernung des eingewachsenen Nagels	18
2.3.4 Entfernung der kompletten Nagelplatte und des Nagelbetts.....	19
2.3.5 Nagelkeilexzision: Ausschneiden der Weichteile	19
2.3.6 Führende Anwendung in Deutschland: Die Emmert-Plastik.....	19
2.3.7 Entfernung der Matrix.....	20
2.4 Verwendete Operationstechnik in dieser Studie	24

2.4.1	Die Phenolkaustik: Selektive Nagelteilresektion und Matrixhornverödung mittels Phenollösung	24
2.4.2	Die Operationsschritte	25
2.4.3	Postoperative Maßnahmen	26
2.4.4	Vorteile der Operationstechnik	27
2.5	Die Substanz Phenol und die Anwendung als Phenolkaustik	27
2.5.1	Wirkungsweise	28
2.5.2	Phenolkaustik: Evidenzlage und Ergebnisse	28
2.5.3	Die Notwendigkeit für weitere Studien	29
2.6	Zielsetzungen dieser Arbeit	30
3	Material und Methodik	32
3.1	Studiendesign und Datenerhebung	32
3.1.1	Ethik-Antrag	32
3.1.2	Studiendurchführung	32
3.1.3	Demographische Daten	33
3.2	Studienteilnehmer	34
3.2.1	Patienteninformation und Einwilligung	35
3.3	Operationsmethodik	35
3.3.1	Vorbereitung der Operation	35
3.3.2	Die Operation	37
3.3.3	Postoperative Maßnahmen	39
3.3.4	Das Operationsergebnis	40
3.4	Fragenauswahl und verwendeter Fragebogen	40
3.4.1	Beantwortung der Forschungsfrage	41
3.4.2	Aufbau des Fragebogens	42
3.5	Statistik	43

3.5.1	Übertragung der Daten	43
3.5.2	Auswertung der Daten.....	44
3.5.3	Nicht eingeschlossene Daten.....	45
4	Ergebnisse	47
4.1	Patientenkollektiv.....	47
4.1.1	Gesamtheit und Rücksendequote	47
4.1.2	Demographische Ergebnisse	47
4.1.3	Wiederauftreten des eingewachsenen Zehennagels	48
4.1.4	Dauer der Symptomatik	48
4.1.5	Vorhandensein von Risikofaktoren.....	48
4.1.6	Podologische Behandlungen	49
4.1.7	Die Durchführung von medizinischen Vorbehandlungen.....	50
4.1.8	Bewertung der medizinischen Vorbehandlungen	50
4.2	Bestimmung Rezidiv-Rate	51
4.3	Analyse der postoperativen Symptombesserung.....	52
4.3.1	Behebung der Schmerzsymptomatik.....	52
4.3.2	Besserung der Schmerzintensität	52
4.3.3	Besserung von Geheinschränkungen	54
4.3.4	Besserung von Sparteinschränkungen	56
4.4	Eventuelle Zusammenhänge zwischen der Rezidiv-Rate und Risikofaktoren.....	57
4.4.1	Übersicht	57
4.4.2	Medizinische Vorbehandlungen.....	58
4.4.3	Positive Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen	59
4.4.4	Familiäre Häufung.....	59
4.4.5	Dauer der Symptomatik	59

4.4.6	Vorhandensein operationsrelevanter Vorerkrankungen.....	60
4.4.7	Podologische Behandlung vor der Operation.....	61
4.4.8	Podologische Behandlung nach der Operation	61
4.5	Das Auftreten von Komplikationen	62
4.6	Deskriptive Analyse der subjektiven Patientenzufriedenheit.....	62
4.6.1	Beurteilung des OP-Ergebnisses	62
4.6.2	Gründe für ein unbefriedigendes Operationsergebnis.....	64
4.6.3	Patientenbemerkungen	64
5	Diskussion	66
5.1	Patientenübersicht und Patientenstatistik	66
5.2	Zusammenfassung der Befunde: Ergebnisse im wissenschaftlichen Kontext	66
5.2.1	Rezidiv-Rate und Erfolg der Phenolkaustik.....	67
5.2.2	Erzielte Symptombesserungen	78
5.2.3	Erfolgsrelevante Risikofaktoren der Therapie	83
5.2.4	Die komplikationsarme Phenolkaustik.....	89
5.2.5	Die subjektive Patientenzufriedenheit.....	94
5.3	Generalisierbarkeit und Aussagekraft der Ergebnisse	97
5.4	Limitationen	97
5.4.1	Limitationen einer retrospektiven Studie	98
5.4.2	Limitationen einer Fragebogenstudie: Das Patientenkollektiv	99
5.4.3	Limitationen einer Fragebogenstudie: Interpretation.....	99
5.4.4	Limitationen des eigens erstellten Fragebogens.....	100
5.5	Vorteile und Bedeutsamkeit der Studie.....	101
5.5.1	Vorteile des Studiendesigns	101
5.5.2	Pilotstudie: Klinisch relevante Ergebnisse.....	102

5.6	Schlussfolgerungen	102
6	Literaturverzeichnis.....	106
7	Danksagung.....	110
8	Publikationen.....	111
9	Lebenslauf.....	112
10	Anhang	115
10.1	Votum der Ethik-Kommission mit Hinweisen: 14423-Votum 26.07.2019	115
10.2	Genehmigung der Ethik-Kommission: Nachricht im Online-Portal.....	118
10.3	Genehmigung der Studiendurchführung, Klinikum Ludwigshafen.....	119
10.4	Patientenansreiben.....	121
10.5	Informationsschreiben mit Datenschutzerklärung: Patienten über 16 Jahre	122
10.6	Informationsschreiben mit Datenschutzerklärung: 14- bis 16-jährige Patienten ...	125
10.7	Informationsschreiben mit Datenschutzerklärung: Eltern bzw. Erziehungsberechtigte	127
10.8	Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme: Patienten über 16 Jahre	130
10.9	Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme: Eltern bzw. Erziehungsberechtigte mit Zustimmung der 14- bis 16-jährigen Patienten.....	131
10.10	Fragebogen.....	132
10.11	Einwilligung zur Fotodokumentation der Operationsbilder.....	136
10.12	Patientenbemerkungen	137

Abkürzungsverzeichnis

bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
z.B.	zum Beispiel
SD	Standardabweichung
vs.	versus
Q1	1. Quartil
Q3	3. Quartil

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die Anatomie der Großzehe von oben.....	5
Abbildung 2: Die Anatomie der Großzehe im Querschnitt.....	6
Abbildung 3: Korrektes Schneiden des Zehennagels.....	9
Abbildung 4: Inkorrektes Schneiden des Zehennagels	9
Abbildung 5: Die Emmert-Plastik.....	20
Abbildung 6: Operationsschritte der Matrixentfernung	21
Abbildung 7: Beginn der Operationsvorbereitungen	36
Abbildung 8: Applikation des Kältesprays	36
Abbildungen 9: Leitungsanästhesie nach Oberst	36
Abbildung 10: Erzeugung der Blutleere.....	37
Abbildung 11: Blick auf den Nagelrand	37
Abbildung 12: Selektive laterale Nagelteilresektion.....	38
Abbildung 13: Entnahme des seitlichen Nagelteils und Verschmälerung der Nagelplatte.....	38
Abbildungen 14: Matrixhornverödung mittels Phenollösung	38
Abbildungen 15: Abschluss der Operation und Anlegen des Verbandes	39
Abbildung 16: Operationsergebnis bei erfolgreicher Behandlung der lateralen Seite der rechten Großzehe.....	40

Abbildung 17: Vergleich der Schmerzintensität vor und nach Operation	54
Abbildung 18: Vergleich der subjektiven Beurteilungen des Operationsergebnisses	63
Abbildung 19: Übersicht der Patientenbemerkungen	65

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Unguis incarnatus Stadieneinteilung nach Mozena-Nova	11
Tabelle 2: Übersicht der Zielsetzungen dieser Arbeit	31
Tabelle 3: Übersicht des Vorgehens der Datenauswertung für die jeweilige Zielsetzung.....	46
Tabelle 4: Übersicht der Geschlechtsverteilung der Studiengruppe	47
Tabelle 5: Übersicht der Altersverteilung der Studiengruppe.....	47
Tabelle 6: Deskriptive Analyse der Symptombdauer	48
Tabelle 7: Übersicht des Risikofaktors: Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen	48
Tabelle 8: Übersicht des Risikofaktors: Familiäre Häufung hinsichtlich erwachsener Zehennägel	49
Tabelle 9: Übersicht des Risikofaktors: Operationsrelevante Vorerkrankungen.....	49
Tabelle 10: Übersicht des Zeitpunktes der podologischen Behandlungen	49
Tabelle 11: Bewertung der medizinischen Vorbehandlungen	50
Tabelle 12: Die Rezidiv-Rate der Phenolkaustik	51
Tabelle 13: Analyse des Zeitraums bis zu dem Auftreten eines Rezidivs nach Operation.....	51
Tabelle 14: Kreuztabelle der postoperativen Besserung der Schmerzintensität	52
Tabelle 15: Vergleich der prä- und postoperativen Schmerzintensität	53
Tabelle 16: Veränderung der Geheinschränkungen durch die Operation	55
Tabelle 17: Vergleich der beobachteten Häufigkeit mit der zu erwartenden Häufigkeit hinsichtlich der postoperativen Geheinschränkungen.....	55
Tabelle 18: Veränderung der Sporteinschränkungen durch die Operation	56
Tabelle 19: Vergleich der beobachteten Häufigkeit mit der zu erwartenden Häufigkeit hinsichtlich der postoperativen Sporteinschränkungen.....	57

Tabelle 20: Übersicht der Zusammenhänge zwischen der Rezidiv-Rate und den verschiedenen Risikofaktoren	57
Tabelle 21: Zusammenhang zwischen der Rezidiv-Rate und der Durchführung von medizinischen Vorbehandlungen	58
Tabelle 22: Binär logistische Regression der medizinischen Vorbehandlungen	58
Tabelle 23: Zusammenhang zwischen der Rezidiv-Rate und dem Vorhandensein von operationsrelevanten Vorerkrankungen	60
Tabelle 24: Binär logistische Regression der Vorerkrankungen.....	61
Tabelle 25: Übersicht der subjektiven Beurteilungen des Operationsergebnisses.....	62
Tabelle 26: Vergleich der beobachteten Häufigkeit mit der zu erwartenden Häufigkeit hinsichtlich der Beurteilung des Operationsergebnisses	63
Tabelle 27: Übersicht der Patientenbemerkungen	64
Tabelle 28: Vergleich der beobachteten Häufigkeit mit der zu erwartenden Häufigkeit hinsichtlich der Beurteilung des Operationsergebnisses	65
Tabelle 29: Übersicht der Patientenbemerkungen im Originaltext	137

1 Zusammenfassung

1.1 Abstract

Prospective questionnaire study to record long-term results and complication rates after outpatient treatment of the unguis incarnatus using the phenolization procedure.

Unguis incarnatus (synonymous with an ingrown toenail, onychocryptosis) is a prevalent and frequently occurring condition [1] that primarily affects young adults [2]. Affected individuals experience severe pain and functional restrictions [3], leading to significant limitations of the patient's everyday activities, including simple movements, work, and participation in social activities [4, 5].

Depending on the clinical stage, treatment should be performed non-surgical or surgical [4, 6]. However, many treatment options show various limitations regarding their therapeutic effectiveness, varying complication rates, overall patient satisfaction, and, in some cases, treatment-related limitations [7]. As a result, a great controversy arose. There is no established treatment algorithm [6, 8], leading to radical and obsolete treatment methods still being carried out today [9].

The partial nail removal procedure with chemical matricectomy using phenolic caustic is a minimally invasive, outpatient surgical technique with a causal therapeutic approach [10]. With only a few limitations, desirable functional and aesthetic results are achieved [8, 11].

Our prospective study aimed to examine and analyze the success rate after outpatient treatment using the phenolization procedure in patients diagnosed with unguis incarnatus at the Ludwigshafen Dermatology Clinic. The success of the treatment was defined as the absence of recurrence after the surgery, whereby additional results of the phenolic caustic were also examined. The improvement in symptoms, risk factors relevant to therapy success, the complication rate, and subjective patient satisfaction were examined. Long-term results were collected from a retrospective patient cohort in which the maximum follow-up period was ten years.

The study included all patients who underwent outpatient surgery with the diagnosis of unguis incarnatus using phenolic caustic between 2010 and 2017. For participation in the survey, a lower age threshold of 14 years was determined.

From a total of 164 patients with 200 operations, 67 patients (response rate 40.8 %) with 83 operations (response rate 41.5 %) were included in the study. The average age of the patients at the time of the surgery was 26.29 years, and male patients were slightly more represented at 60.2 % (n = 50) compared to female patients at 39.8 % (n = 33).

A recurrence rate of 37.3 % (31/81) was determined, while therapeutic success was achieved after 62.7 % of surgeries (52/83). This recurrence rate was higher than expected and did not correspond to previous studies' extraordinarily high success rates. Nevertheless, this result is of great clinical relevance. For the first time, long-term results of phenolic caustic were recorded, which allowed an assessment of the permanent success of the therapy.

The results of the symptom improvements achieved by the operation were particularly pleasing. There was a significant improvement in all the categories surveyed.

While many risk factors demonstrated a descriptive increase in the risk of recurrence, two risk factors were identified as significant in this context. Cases, where medical treatments were performed prior to the phenolic caustic (p-value = 0.020, Exp(B) = 3.08) as well as cases that reported previous existing illnesses relevant to surgery (p-value = 0.048, Exp(B) = 0.21), significantly favor the occurrence of a recurrence.

Also pleasing was the low postoperative complication rate of 8.4 % (n = 7/83) and the significantly high patient satisfaction with a total of 85.5 % (n = 71/83) of the operations rated as “very good” and “good”. Patients affected by postoperative complications most frequently reported delayed wound healing.

Overall, the phenolic caustic procedure is a successful causal treatment for the unguis incarnatus [13] while achieving extremely positive results in other important criteria [8, 11]. Nevertheless, the level of evidence regarding the establishment of a fixed treatment algorithm remains insufficient [4]. Further studies are necessary to compare the long-term results of the different treatment options and to investigate other important aspects, such as relevant risk factors possibly affecting the Success of a treatment [4]. In particular, future studies should classify the patient collective according to the number of previous surgical treatments performed in order to assess the success of the therapy more thoroughly [14, 15]. Ultimately, it is assumed that successful primary treatment is essential for sustained therapeutic success [14, 15].

1.2 Zusammenfassung

Der Unguis incarnatus (Synonyme: Eingewachsener Zehennagel, Onychocryptose) ist eine der häufigsten Nagelerkrankungen [1] und betrifft insbesondere jüngere Patienten [2].

Betroffene leiden unter starken Schmerzen und funktionellen Einschränkungen, die zu einem hohen Leidensdruck [3] mit einer verminderten Teilnahme an alltäglichen Aktivitäten, einschließlich des Gehens, der Arbeit und der sozialen Aktivitäten führen [4, 5].

Je nach klinischem Stadium kann eine primär konservative oder chirurgische Behandlung erfolgen [4, 6]. Eine Vielzahl dieser Behandlungsoptionen gehen jedoch mit einer eingeschränkten therapeutischen Effektivität, hohen Komplikationsraten, einer geringen Patientenzufriedenheit und teilweise behandlungsbedingten Einschränkungen einher [7]. Infolgedessen besteht eine Kontroverse. Es existiert bis heute kein etablierter Behandlungsalgorithmus [6, 8], was dazu führt, dass radikale und obsoleete Behandlungsmethoden nach wie vor durchgeführt werden [9].

Die selektive Nagelteilresektion mit Matrixhornverödung mittels Phenolkaustik ist eine minimal invasive, ambulante Operationstechnik mit einem kausalen Therapieansatz [10]. Erzielt werden kann ein funktionell und ästhetisch ansprechendes Ergebnis bei zugleich geringen postoperativen Einschränkungen [8, 11].

Das Projektziel dieser prospektiven Fragebogenstudie war die Untersuchung des Therapieerfolgs nach ambulanter Behandlung des Unguis incarnatus an der Hautklinik Ludwigshafen. An einer retrospektiven Patientenkohorte wurden Langzeitergebnisse erhoben; die maximale Nachbeobachtungszeit betrug zehn Jahre. Eine Rezidivfreiheit definierte den Therapieerfolg, wobei zusätzliche Ergebnisse der Phenolkaustik mituntersucht wurden. Untersucht wurden die Symptombesserungen, Therapieerfolgsrelevante Risikofaktoren, die Komplikationsrate und die subjektive Patientenzufriedenheit.

In die Studie eingeschlossen wurden alle Patienten, die in der Hautklinik Ludwigshafen mit der Diagnose Unguis incarnatus ambulant mittels Phenolkaustik in dem Zeitraum zwischen den Jahren 2010 bis 2017 operiert worden sind. Für den Einschluss in die Studie wurde eine Altersuntergrenze von 14 Jahren festgelegt.

Von insgesamt 164 Patienten mit 200 Operationen konnten 67 Patienten (Rücklaufquote 40,8 %) mit 83 Operationen (Rücklaufquote 41,5 %) in die Studie einbezogen werden. Der Altersdurchschnitt der Patienten zum Zeitpunkt der Operation lag bei 26,29 Jahren und die

männlichen Patienten waren mit 60,2 % (n = 50) im Vergleich zu den weiblichen Patienten mit 39,8 % (n = 33) etwas stärker repräsentiert.

Die Rezidiv-Rate nach Operation lag bei 37,3 % (31/81), wobei ein Therapieerfolg bei 62,7 % der Operationen (52/83) erreicht wurde. Obwohl die Rezidiv-Rate entgegen den Erwartungen und im Vergleich zu den Ergebnissen bisheriger Studien relativ hoch erscheint, ist dieses Ergebnis klinisch sehr relevant. Es wurden erstmalig Langzeitergebnisse der Phenolkaustik erfasst, welche eine Beurteilung des andauernden Therapieerfolges erlauben.

Erfreulich waren die Ergebnisse hinsichtlich der durch die Operation erzielten Symptombesserungen. In allen erfragten Rubriken kam es zu einer signifikanten Verbesserung.

Während viele Risikofaktoren einen deskriptiven Zusammenhang zu der Rezidiv-Rate nachwiesen, wurden in diesem Zusammenhang zwei signifikante Risikofaktoren identifiziert: medizinische Vorbehandlungen (p-Wert = 0,020, Exp(B) = 3,08) und operationsrelevante Vorerkrankungen (p-Wert = 0,048, Exp(B) = 0,21) begünstigen jeweils signifikant das Auftreten eines Rezidivs.

Ebenfalls erfreulich war die geringe postoperative Komplikationsrate von 8,4 % (n = 7/83) und die signifikant hohe Patientenzufriedenheit. Insgesamt wurden 85,5 % (n = 71/83) der Operationen mit dem Ergebnis „sehr gut“ oder „gut“ beurteilt. Als Komplikation am häufigsten angegeben wurde eine verzögerte Wundheilung.

Insgesamt ist die Phenolkaustik eine erfolgreiche kausale Behandlung des *Unguis incarnatus* [13] und erzielt zudem in anderen wichtigen Kriterien außerordentlich positive Ergebnisse [7, 8, 11]. Nichtsdestotrotz bleibt die Evidenzlage in Hinblick auf die Erstellung eines festen Behandlungsalgorithmus weiterhin unzureichend [4]. Es bedarf weiterer Untersuchungen, um die Langzeitergebnisse verschiedener Behandlungsoptionen zu vergleichen und zusätzliche wichtige Aspekte, wie zum Beispiel zusammenhängende Risikofaktoren zu untersuchen [4]. Eine unerlässliche Maßnahme in diesem Zusammenhang wäre die Kategorisierung des Patientenkollektivs basierend auf den vorausgegangenen Behandlungen [14, 15]. Letztendlich wird davon ausgegangen, dass eine erfolgreiche primäre Behandlung essenziell ist, um einen andauernden Therapieerfolg zu erzielen [14, 15].

2 Einleitung

2.1 Unguis incarnatus: Eine Nagelerkrankung

2.1.1 Hintergrund, Definition und Pathogenese

Der Nagel ist das größte Hautanhangsgebilde des Menschen. Sein Wachstum erfolgt lebenslang und hormonunabhängig [16]. Im Laufe des Lebens reduziert sich die Wachstumsgeschwindigkeit mit Zunahme des Alters [10]; ab einem Alter von circa (ca.) 25 bis 30 Jahren nimmt die Wachstumsgeschwindigkeit ab [16]. Bei einem durchschnittlichen Wachstum von 0,03 - 0,05 mm pro Tag benötigt der Zehennagel ca. 18 Monate bis zum vollständigen Herauswachsen [16].

Der Nagelapparat ist ein komplexes Organ mit verschiedenen Komponenten und Funktionen. Diese Komponenten bestehen aus epithelialen und bindegewebigen Anteilen [16]. Der Nagelapparat der Großzehe umfasst folgende wichtige Strukturen, wie in Abbildung 1 von oben und Abbildung 2 im Querschnitt vereinfacht dargestellt:

- die Nagelmatrix und die dazugehörigen lateralen Matrixhörner,
- das Nagelbett,
- die Nagelplatte mit den Nagelrändern,
- die lateralen Nagelwälle,
- die Lunula und
- die Cuticula [10, 16].

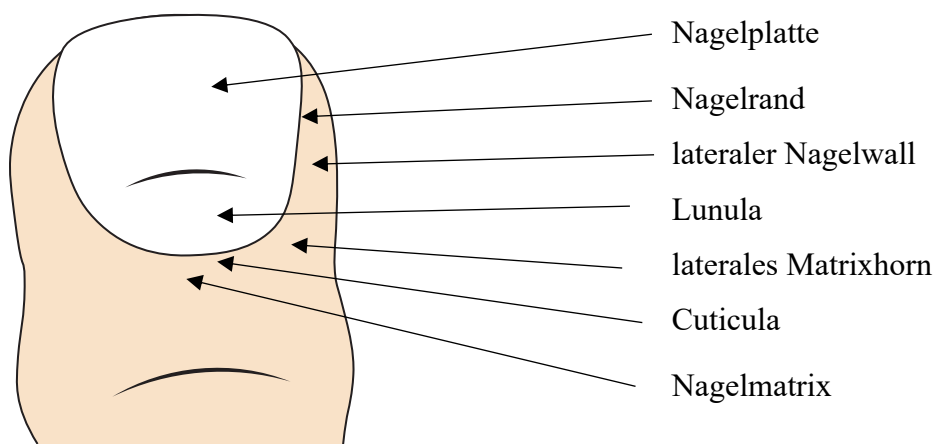


Abbildung 1: Die Anatomie der Großzehe von oben
Abbildung in Anlehnung an [8]

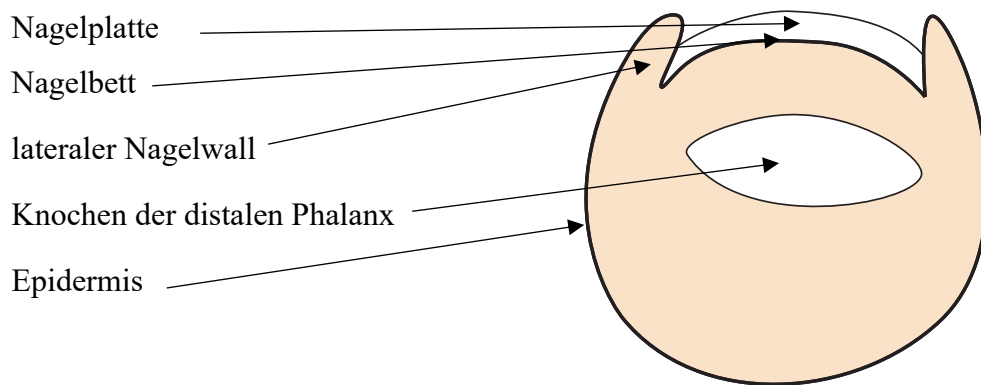


Abbildung 2: Die Anatomie der Großzehe im Querschnitt
Abbildung in Anlehnung an [8]

Die Nagelmatrix befindet sich hauptsächlich unter dem proximalen Nagelwall; sichtbar ist sie nur im proximalen Bereich der Nagelplatte als Lunula. Die Funktion der Nagelmatrix ist die Produktion der Nagelplatte [8]. Die verschiedenen Anteile der Nagelmatrix produzieren jeweils spezifische Anteile der Nagelplatte [16]:

- die proximale Matrix produziert den oberflächlichen Teil der Nagelplatte,
- die mittlere Matrix produziert die mittlere Schicht der Nagelplatte und
- die distale Matrix produziert den tiefen Nagelanteil [16].

Die parallel angeordneten, lateralen Nagelwälle umfassen den Nagel seitlich [10, 16].

Kommt es zu einem Einwachsen des Zehennagels, handelt es sich um einen Unguis incarnatus [17]. Der Unguis incarnatus ist eine entzündliche Nagelerkrankung [8, 18].

Hinsichtlich der Pathogenese des Unguis incarnatus existieren zwei Theorien. Die erste Theorie beschreibt eine mechanische Irritation des Nagelwalls ausgelöst durch die laterale Nagelplatte [18]. Verschiedene Faktoren führen zu einer Druckerhöhung. Diese Druckerhöhung führt zu einer mechanischen Reizung des lateralen Nagelwalls: der seitliche Nagelrand wächst in den Nagelwall hinein [8, 18]. Es resultiert eine Fremdkörperreaktion mit möglicher Entzündungsreaktion und Hypergranulation [8]. Folgereaktionen wie eine sekundäre Infektion [8] und eine reaktive Hypertrophie des Nagelwalls sind möglich [6, 18]. Die zweite Theorie geht von einer Irritation des weichen Nagelwalls aus. Eine Entzündungsreaktion entsteht durch ein überwucherndes Wachstum des Nagelwalls über den seitlichen Rand der Nagelplatte [2, 17]. Basierend auf diesen verschiedenen Theorien kam es zu einer Entwicklung diverser Behandlungsmöglichkeiten. Diese Vielfältigkeit der unterschiedlichen Behandlungsansätze führte zu einer Unübersichtlichkeit – es existiert keine etablierte „Therapie der Wahl“ [17].

2.1.2 Epidemiologie

Der Unguis incarnatus ist eine der häufigsten Nagelerkrankungen [1] mit hoher Prävalenz und jungem Patientenkollektiv. Als „Erkrankung der Zivilisation“ [2] betrifft es ca. 20 % aller erstmalig vorgestellten „Fußprobleme“ in hausärztlichen Praxen [6, 18]. Die Prävalenz liegt zwischen 2,5 % bis 5 % [3, 8]. Betroffen sind insbesondere junge Männer: die Inzidenz ist im zweiten und dritten Lebensjahrzehnt am höchsten [2] und Männer sind doppelt so häufig betroffen wie Frauen [8, 19].

Die Großzehe stellt aufgrund mehrerer Faktoren die häufigste Lokalisation des Unguis incarnatus dar [2, 13]. Eine höhere Anfälligkeit der Großzehe für Druckverletzungen ist zum einen durch seine anatomische Lokalisation und zum anderen durch seine Funktionalität bedingt [20]. Seltener manifestiert sich der Unguis incarnatus an den übrigen Zehen. Zu diesen Fällen kommt es meist durch eine direkte, traumatische Verletzung [20].

2.1.3 Risikofaktoren für die Entwicklung des Unguis incarnatus

Es existieren verschiedene Risikofaktoren, die zu der Entwicklung des Unguis incarnatus führen und zu der klinischen Verschlechterung beitragen [8, 13]. Prädisponierende, innere und äußere Faktoren sind relevant [8, 13]. Diese Vielfalt an Risikofaktoren trägt zu der hohen Prävalenz der Erkrankung bei.

2.1.3.1 Prädisponierende Risikofaktoren

Ein prädisponierender Risikofaktor für die Entwicklung eines Unguis incarnatus ist die individuelle Anatomie des Nagels [3]. Diese begünstigende individuelle Prädisposition wird von Langford [19] wie folgt zusammengefasst: ein erhöhtes Risiko besteht bei Vorhandensein einer dickeren und größeren Ausprägung des Nagelwalls, einer dünneren und scharfkantigen Nagelplatte sowie einer medialen Rotation der Großzehe [2, 19]. Bei Vorhandensein dieser Charakteristika besteht eine signifikante Prädisposition; die übrigen Risikofaktoren fungieren lediglich als sogenannte „Trigger“ [7, 19]. Ein weiterer, wichtiger Risikofaktor ist die vermehrte Krümmung des Zehennagels [3].

Die positive Familienanamnese hinsichtlich eingewachsener Zehennägel beschreibt eine anatomische Variante des Unguis incarnatus mit familiärer Häufung [18, 19]. Begünstigende anatomische Veränderungen sind zum einen ein zu stark gewölbter Zehennagel und zum anderen eine zu groß angelegte Matrix im Verhältnis zu dem Nagelbett [21]. Obwohl die

Evidenzlage diesen Risikofaktor noch nicht bestätigen konnte, wird dennoch von einer Prädisposition ausgegangen [18, 19]. Bei familiärer Häufung des Unguis incarnatus ist eine kausale Behandlung meist nur operativ möglich [21].

Ein kongenital bedingter Unguis incarnatus ist ein Sonderfall; er ist selten, jedoch möglich [2]. Begünstigende Fehlstellungen führen zu mechanischen Irritationen. Ein erhöhtes Risiko besteht bei entsprechender Fehlstellung des Zehennagels [3, 13] sowie bei einer Fehlstellung der Zehen [8].

Ein weiterer, prädisponierender Faktor ist das Vorhandensein von bestimmten Vorerkrankungen, welche die Entstehung eines Unguis incarnatus durch eine Druckerhöhung begünstigen [4, 18]. Diese haben aufgrund ihrer systemischen Wirkung eine Schwellung der unteren Extremität [18] einhergehend mit einem erhöhten Druck auf den Nagelapparat zur Folge [13]. Betroffen sind in diesen Fällen insbesondere ältere Patienten, die beispielsweise (bspw.) an Diabetes mellitus, Adipositas [13], Arthritis [2] sowie kardialen, renalen oder Schilddrüsen-Erkrankungen leiden [4, 18].

2.1.3.2 Äußere Risikofaktoren

Das Tragen von ungeeignetem Schuhwerk kann das Auftreten eines Unguis incarnatus begünstigen [1, 8]. Das Schuhwerk kann auf verschiedene Weise zu einer Druckerhöhung zwischen den Zehen führen, welche bei Bewegung lokale Irritationen auslösen [8]. Beispiele für derartiges Schuhwerk umfassen Schuhe mit hohen Absätzen sowie Schuhe, die zu eng sind oder schlecht sitzen [1]. Außerdem kann auch das Tragen von zu engen Socken zu einer mechanischen Kompression von außen führen [9].

Ein weiterer, sehr bedeutender Risikofaktor ist die ungeeignete beziehungsweise (bzw.) die falsche Nagelpflege [6, 21]. Das korrekte Schneiden des Zehennagels ist besonders relevant: der Zehennagel sollte idealerweise gerade und ohne seitliche Abrundungen geschnitten sein [18] (Abbildung 3). Ein falsches Schneiden des Zehennagels kann zu der Entstehung einer spitzen Nagelecke (lat. *spiculum* „kleine Spitze“) führen. Das *Spiculum* wächst in den lateralen Nagelwall hinein; es kommt zu der Auslösung einer Fremdkörperreaktion [8]. Ein zu kurzes, V-förmiges und/oder seitlich zu abgerundetes Schneiden des Zehennagels begünstigt diesen Prozess [8] (Abbildung 4). Andere Risikofaktoren sind eine mangelnde Hygiene bzw. eine mangelnde Nagelpflege [8], eine Hyperhidrose [2] und die Onychomykose [2, 8].

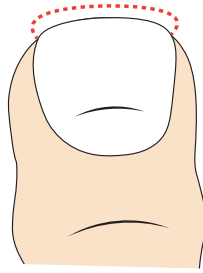


Abbildung 3: Korrektes Schneiden des Zehennagels

*Eine korrekte Nagelpflege umfasst ein gerades und nicht zu kurzes Schneiden des Zehennagels.
Abbildung in Anlehnung an [18]*



Abbildung 4: Inkorrektes Schneiden des Zehennagels

*Eine V-förmige geschnittene Nagelplatte (links) oder ein seitlich zu abgerundetes Schneiden der Nagelplatte (rechts) begünstigt die Entstehung des Unguis incarnatus.
Abbildung in Anlehnung an [18]*

Bestimmte Geschehnisse und Abläufe können die Entstehung eines Unguis incarnatus fördern. Sportliche Aktivitäten und ein damit verbundenes vermehrtes Schwitzen können den Prozess des Einwachsens begünstigen [3, 17]. Häufig führt hierbei die Kombination aus dem Tragen von engem Schuhwerk und ein durch den Schweiß erweichten Nagelwall zu einer mechanischen Kompression. Die Nagelplatte wird in den seitlichen Nagelwall gepresst und eine Fremdkörperreaktion wird ausgelöst [3, 17]. Auch verschiedene Arten von Verletzungen können zu der Entstehung eines eingewachsenen Zehennagels beitragen. Sowohl direkte Verletzungen als auch rezidivierende, versehentliche Traumata können dazu führen [6, 18]. Insbesondere das versehentliche Stoßen des Zehs stellt eine häufige Ursache dar [6, 18].

2.1.4 Klinische Symptomatik

Die Erkrankung geht häufig mit ausgeprägten Symptomen einher [3]. Am häufigsten entwickeln sich starke Schmerzen, welche zu einem enormen Leidensdruck führen [3]. Sichtbar werden eine Rötung und Schwellung des betroffenen Nagelwalls, die sich im schlimmsten Fall auf den gesamten Zeh ausbreiten können [8]. Die Ausbildung von Granulationsgewebe fördert die eitrige Hypertrophie des Nagelwalls [6, 18].

Mögliche Folgen sind übelriechende Läsionen und eine Begünstigung des weiteren Entzündungsprozesses [6, 18]. Eine weitere Verschlimmerung der Schmerzen wird durch aggressives Zurückschneiden des betroffenen Nagels verursacht [9]. Durch den Versuch die Schmerzen zu verbessern wird dadurch lediglich ein schmerzhafter Kreislauf initiiert: die Verwendung der Nagelschere führt zu einer weiteren Reizung des Nagelwalls und folglich zu stärkeren Schmerzen [9]. Im Verlauf kommt es außerdem zu der Entwicklung funktioneller Einschränkungen beim Gehen, beim Laufen und/oder beim Tragen von Schuhen [5]. Daraus resultieren signifikant verringerte Mobilisationsmöglichkeiten im Alltag [5]. Diese Faktoren führen zu einer verminderten Lebensqualität mit Auswirkungen auf den Arbeitsalltag und auf soziale Aktivitäten [4, 5].

2.1.4.1 Stadien Einteilung

Der Unguis incarnatus wird anhand verschiedener Stadieneinteilungen beurteilt. Häufig verwendet wird die Stadieneinteilung nach Mozena-Nova aus dem Jahr 2007 [8, 22, 23] (Tabelle 1). Die Kriterien umfassen:

- der Grad der Inflammation,
- die Hypertrophie des Nagelwalls und
- die Deformität der Nagelplatte [8, 22, 23].

Tabelle 1: Unguis incarnatus Stadieneinteilung nach Mozena-Nova

Stadieneinteilung	Klinisches Bild
I	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Erythem und Druckschmerz am lateralen Nagelwall<input type="checkbox"/> keine Überwucherung des lateralen Nagelwalls über die Nagelplatte
IIa	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Klinik wie Stadium I mit vermehrten Schmerzen<input type="checkbox"/> zusätzliche Überwucherung des lateralen Nagelwalls über die Nagelplatte; < 3 mm<input type="checkbox"/> seröses Wundexsudat mit möglicher Infektion
IIb	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Klinik wie in Stadium IIa<input type="checkbox"/> zusätzliche Überwucherung des lateralen Nagelwalls über die Nagelplatte; > 3 mm<input type="checkbox"/> Abszessbildung und/oder Infektion möglich
III	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> chronisches klinisches Bild<input type="checkbox"/> Hypertrophie und Hypergranulation des lateralen Nagelwalls mit eventueller Ulzeration oder Abszessbildung<input type="checkbox"/> die Nagelplatte ist größtenteils von dem Gewebe bedeckt
IV	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Deformierung und Hypertrophie des lateralen Nagelwalls mit Bildung eines distalen Nagelwalls<input type="checkbox"/> chronische Deformierung der Nagelplatte

[8, 22, 23].

Eine weitere Einteilung wird basierend auf der vorhandenen Symptomatik vorgenommen.

Diese Einteilung umfasst 3 Stadien und ist häufig therapieentscheidend [2, 4, 11]:

- Stadium 1: Erythem/Rötung, leichte Schwellung, leichte Schmerzen – vor allem bei Druckausübung.
- Stadium 2: Zunahme der Symptome mit Zeichen einer lokalen Entzündungsreaktion.
- Stadium 3: Weitere Zunahme der Symptome mit Ausbildung von Granulationsgewebe und Hypertrophie des betroffenen lateralen Nagelwalls [4, 11].

Die Therapieempfehlungen richten sich nach dem jeweiligen Stadium:

- Stadium 1: konservative Therapie.
- Stadium 2: chirurgische Therapie.
- Stadium 3: chirurgische Therapie.
- Rezidiv: chirurgische Therapie [11, 13].

Eine dritte Einteilung erfolgt durch Differenzierung des klinischen Erscheinungsbildes in akut versus (vs.) chronisch [8]:

- akut: erstmaliges Auftreten mit einer Symptombdauer von unter 3 Monaten.
- chronisch: Rezidiv oder persistierende Symptombdauer von über 3 Monaten [8].

In dieser Studie wurde keine Einteilung vorgenommen; es wurden alle operierten Patienten gleichermaßen in die Studie eingeschlossen.

2.1.4.2 Komplikationen

Die möglichen Komplikationen des Unguis incarnatus unterscheiden sich insbesondere durch ihre Inzidenz. Während eine Progression des Entzündungsprozesses und folglich eine Verschlimmerung der Symptomatik ohne Behandlung unvermeidlich ist [4], sind andere Komplikationen wesentlich seltener [2]. Mögliche, seltene Komplikationen umfassen die Ausbildung von Narben, eines Erysipels (Wundrose) sowie eine Osteomyelitis [2, 3]. Gravierend bei Patienten unter Immunsuppression sind fatale Infektionen und als Folge dieser die Amputation des betroffenen Zehs [3].

2.1.4.3 Therapie: Unübersichtlichkeit, Limitationen und Kontroversen

Bei der Behandlung des Unguis incarnatus fehlt ein definierter Algorithmus [8] sowie eine standardisierte Therapie der Wahl [6]. Ein Grund dafür ist die Unübersichtlichkeit der zahllosen Therapiemöglichkeiten. Diese wurden in Anbetracht der hohen Prävalenz, der einschränkenden Symptomatik sowie der Vielfältigkeit an Risikofaktoren entwickelt. Obwohl erste Therapieansätze bereits im frühen Mittelalter beschrieben wurden [17], sind viele Therapien erfolglos und/oder langwierig [9]. Zusätzlich dazu besteht in der Regel immer eine Behandlungsindikation bei einem Unguis incarnatus [4]. Es handelt sich nicht um eine selbstlimitierende Erkrankung – bei nicht rechtzeitiger Behandlung kommt es zu einer Persistenz und Progression der Symptomatik [4, 6].

Es existieren diverse konservative bzw. nicht-chirurgische und chirurgische Behandlungsmöglichkeiten [9]. Obwohl die Therapieentscheidung stadienabhängig gefällt werden sollte [2, 8], ist sie häufig abhängig von der Expertise des Behandlers [3, 13]. Insbesondere die chirurgischen Behandlungen benötigen eine erhebliche Erfahrung des behandelnden Arztes; der Misserfolg dieser wird oft durch einen unerfahrenen Behandler geprägt [8]. Insgesamt sind viele konservative sowie chirurgische Behandlungen nicht

erfolgreich [8]. Dieser Misserfolg beruht unter anderem auf einer eingeschränkten therapeutischen Effektivität mit der Entwicklung weiterer Beschwerden, hohen Komplikationsraten sowie teilweise behandlungsbedingten, funktionellen Einschränkungen [7].

Obgleich eine Therapieeinigkeit besteht: im Allgemeinen ist keine orale antibiotische Behandlung empfohlen [24]. Weder bei chirurgischen, noch bei nicht-chirurgischen Maßnahmen führt eine antibiotische Behandlung zu einer kürzeren postoperativen Heilungszeit oder einer geringeren postoperativen Infektionsrate [24]. Der Einsatz von Antibiotika muss individuell abgewogen werden – bei Vorliegen eines Erysipels oder eines abszedierenden Geschehens sind Antibiotika indiziert [6, 8, 24].

Die Erwartungen an eine Therapie und die Definition eines Therapieerfolges wird von Behandlern und Studien unterschiedlich beurteilt. Zum einen wurde die subjektive Zufriedenheit der Patienten noch nicht ausreichend untersucht [4]. Zum anderen sollte der Behandlungserfolg unter anderem die Symptombesserung sowie die Beurteilung des kosmetischen Endergebnisses widerspiegeln [4]. Häufig stellt die Therapie eine Herausforderung dar – Patienten haben hohe Erwartungen, da es sich „nur um einen eingewachsenen Zehennagel“ handelt [8]. Letztendlich ist der Therapieerfolg abhängig von der Präferenz des Patienten [18] sowie der Expertise und den Erfahrungen des behandelnden Arztes [8]. Ist die Behandlung erfolgreich, sind die Patienten erleichtert und dankbar [2].

2.2 Konservative, nicht-chirurgische Behandlungsmöglichkeiten

Konservative Behandlungsmöglichkeiten sind im frühen Stadium des Unguis incarnatus die Therapie der ersten Wahl [6]. Angewandt werden diese im klinischem Stadium 1 bei einem akuten klinischen Bild mit milder Symptomausprägung [6, 13]. Kontraindikationen sind unter anderem das Vorhandensein von Granulationsgewebe, eine floride Inflammation und/oder relevanter Druckschmerz [8].

Das Konzept von konservativen Behandlungen ist die Abschirmung des Nagelwalls gegenüber der Nagelplatte und somit die Beseitigung der damit verbundenen mechanischen Reizung [3, 9]. Die Entzündungsreaktion soll ausheilen, die Symptome sollen sich vollständig zurückbilden und ein Wiederauftreten soll verhindert werden [6]. Empfohlen wird eine Anbindung an eine Podologie. Podologen besitzen häufig die erforderliche Expertise, die Behandlung erfolgreich durchzuführen [8]. Es wird angeraten, die Therapie für einen

Zeitraum von zwei bis zwölf Wochen fortzusetzen, bis die Nagelplatte am Rand der lateralen Nagelwand vorbeigewachsen ist [6, 8]. Trotz dieser Empfehlungen sind konservative Behandlungen oft langfristig nicht erfolgreich [21] – sie sind langwierig und infolgedessen oft kostenintensiv [13]. Unverzichtbar ist die Geduld des Patienten und das Engagement des Behandlers [10, 13]. Trotzdem ist es möglich, durch konservative Behandlungsmethoden in Zusammenarbeit mit dem Patienten im klinischen Stadium 1 nach mehreren Wochen der Therapie eine Erfolgsrate von über 75 % zu erreichen [2].

2.2.1 Verhaltensänderungen und Fußbäder

Verhaltensänderungen und die Durchführung von Fußbädern sind erste Maßnahmen und die Grundlage jeder Unguis incarnatus Behandlung [6, 8]. Essenzielle Verhaltensänderungen sind:

- ein korrektes Schneiden des Zehennagels [13],
- eine adäquate und gezielte Fußhygiene [2, 13],
- Sportverzicht zur Trauma Vermeidung [2],
- das Tragen von adäquatem und bequemen Schuhwerk [2, 6]: lokale Druckentlastung mit eventueller Zehenzwischenpolsterung, einem breiten Vorderfuß und Verzicht auf hohe Absätze [1, 6] und
- die Behandlung einer eventuell begleitenden Hyperhidrose oder Onychomykose [6, 8].

Die Durchführung von Fußbädern dient dem Einweichen des Zehennagels [6, 8]. Diese sollten bis zu dreimal täglich in einem Zeitraum von 2 bis 14 Tage durchgeführt werden. Nach 10 bis 20 Minuten im warmen Wasser erfolgt anschließend die Applikation von desinfizierenden, antibiotischen und/oder steroidhaltigen Salben [8, 18].

2.2.2 Podologische Behandlungen

Podologische Behandlungsmöglichkeiten dienen der Druckentlastung des Nagelwalls [8]. Diese umfassen unter anderem Tape-Verbände [8], die Nagelfalz-Tamponade, das Nagelröllchen [13] sowie die Nagelspange [10]. Alle Behandlungsmöglichkeiten erfordern eine hohe Patienten-Compliance [10, 13], eine meist langwierige Behandlungsdauer mit funktionellen Einschränkungen im Alltag sowie schmerzhafte Anwendungen [21]. Indiziert sind diese bei einem Unguis incarnatus im klinischen Stadium 1 [6].

2.2.2.1 Tape-Verbände

Tape-Verbände stellen die schonendste Methode der podologischen Behandlungsmöglichkeiten dar [9] und besitzen sowohl positive wie negative und limitierende Eigenschaften. Mit Hilfe der Tape-Verbände wird ein Redressement vorgenommen: der seitliche Nagelwall wird von der Nagelplatte weggezogen und es kommt zu Druckentlastung [6, 8]. Vorteil der Tape-Verbände ist der weniger aggressive Therapieansatz im Vergleich zu der Nagelfalz-Tamponade, dem Nagelröllchen und der Nagelspange [9]. Zudem konnte ein positiver therapeutischer Effekt nachgewiesen werden [10]. Limitierende Eigenschaften sind unter anderem die Dauer und der begleitende Aufwand der Behandlung. Das Befestigen des Tape-Verbandes muss regelmäßig wiederholt werden, um den notwendigen Zug aufrechtzuerhalten [21]. Überdies sind die Tape-Verbände anfällig für Feuchtigkeit [9]. Bei Feuchtigkeit lockert sich der Tape-Verband und der Zug nimmt ab. Relevant ist dies insbesondere bei aktiven und berufstätigen Patienten [8], im Sommer bei vermehrtem Schwitzen sowie beim Vorhandensein von Granulationsgewebe [9].

2.2.2.2 Nagelfalz-Tamponade

Die Nagelfalz-Tamponade ist eine weitere Möglichkeit, den Druck auf den Nagelwall zu reduzieren. Fremdmaterial wird verwendet, um den Raum zwischen der eingewachsenen Nagelkante und dem Nagelwall abzupolstern [8]. Mögliche Tamponaden sind bspw. Watte, Kompressen oder Gaze [10]. Während die initiale Anwendung schmerzhaft sein kann, kommt es schnell zu einer Schmerzlinderung und eine Wiederaufnahme der alltäglichen Aktivitäten ist möglich [9, 18]. Um eventuelle sekundäre Infektionen zu verhindern, können desinfizierende und/oder antibiotische Salben aufgetragen werden [3, 9]. Obgleich positive Effekte gezeigt werden konnten [10], ist die Nagelfalz-Tamponade langwierig und muss täglich wiederholt werden – die Patientenkooperation ist essenziell für den Therapieerfolg [9].

2.2.2.3 Nagelröllchen

Die Einsetzung eines Nagelröllchens zwischen Nagelkante und dem lateralen Nagelwall dient der lokalen Druckentlastung bis zum Herauswachsen des Nagels [25]. Das Nagelröllchen wirkt als Schiene und unterstützt ein schonendes Herauswachsen des Nagels [9, 18]. Nach initialer Anwendung tritt unmittelbar nach Einsetzen eine Schmerzlinderung ein [25]. Das Einsetzen des Nagelröllchens ist simpel: Lokalanästhetikum wird appliziert und ein längsgespaltenes, steriles Plastikröhrchen wird zwischen den betroffenen Nagelwall und die

Nagelplatte geschoben [25]. Idealerweise kann die Entzündung des Nagelwalls abklingen und der Unguis incarnatus ausheilen [9]. Die Anwendung des Nagelröllchens ist in frühen Stadien erfolgreich; bei guter Compliance liegen die Rezidiv-Raten bei ca. 10 % [8]. Jedoch erfordert die Behandlung in der Regel eine Dauer von durchschnittlich zwei Wochen bis zu drei Monaten [18].

2.2.2.4 Nagelspange (synonym: Orthonyxie)

Die Nagelspange ist eine häufig angewandte, jedoch umstrittene Behandlungsoption bei einem Unguis incarnatus [10]. Während diese für Podologen eine äußerst beliebte Behandlungsoption darstellt [9], ist sie aufgrund ihrer Wirkungsweise tatsächlich nur selten indiziert [10]. Die Nagelspange ist meist eine kleine u-förmige Metall- oder Kunststoffspange, die auf der Nagelplatte fixiert wird [3]. Ziel ist eine Druckausübung, um ein korrektes Wachstum zu fördern und das weitere Wachstum der Nagelplatte in den betroffenen Nagelwall zu verhindern [3]. Die Nagelspange ist aufgrund ihrer Wirkungsweise nur bei einem Unguis incarnatus indiziert, der durch eine zu stark gekrümmte Nagelplatte bedingt ist [9, 10]. Der dennoch weit verbreitete Einsatz führt zu einer hohen Rezidiv-Rate [3].

2.3 Chirurgische Behandlungsmöglichkeiten

2.3.1 Indikationen, Ziele, Behandlungsansätze und Ergebnisse

Chirurgische Behandlungen besitzen in der Therapie des Unguis incarnatus einen hohen Stellenwert [13]. Indikationen für den chirurgischen Therapieansatz sind:

- ein akuter Unguis incarnatus mit schwerer klinischer Ausprägung,
- ein chronischer Unguis incarnatus [8] und
- ein Rezidiv [14, 15].

Das Ziel der chirurgischen Behandlungen ist es, die Interaktion zwischen der Nagelplatte und dem betroffenen Nagelwall zu beheben. Dies erlaubt eine Ausheilung der lokalen Entzündungsreaktion [6]. Zu den weiteren idealen Voraussetzungen für eine chirurgische Behandlung gehören:

- die Operation sollte elektiv und ambulant erfolgen [5],
- ein erfahrenerer Arzt mit entsprechender Expertise sollte die Operation durchführen [13],
- die Operation sollte unter Lokalanästhesie durchführbar sein [26],
- die Operation sollte einfach und kosteneffizient sein [7],
- das Endergebnis sollte ästhetischen und funktionellen Ansprüchen genügen [5, 7],
- die Ausfallzeit nach der Operation sollte möglichst kurz sein [5, 7] und
- die Rezidiv-Rate sollte möglichst gering und der Therapieerfolg möglichst groß sein [5, 26].

Um einen Unguis incarnatus kausal zu behandeln, existieren diverse Operationstechniken [3, 9]. Die unterschiedlichen Operationstechniken variieren im Aufwand [13] sowie im Therapieansatz. Es werden zwei grundlegende Therapieansätze unterschieden [9]. Ein Therapieansatz umfasst Maßnahmen gegen die Kante der Nagelplatte und der dazugehörigen Matrix [9]. Eine genauere Einteilung dieses Ansatzes erfolgt nach Operationstechniken, welche die Matrix erhalten oder entfernen [20]. Die Maßnahmen des anderen Therapieansatzes richten sich gegen den betroffenen Nagelwall und die entzündlichen Weichteile [17]. Hinsichtlich beider Therapieansätze sind sowohl Teil- als auch Kompletzentfernungen möglich [6]. Eine „Therapie der Wahl“ ist noch nicht etabliert [3, 8].

Die Ergebnisse der chirurgischen Behandlungen variieren und führen meist zu einem nur eingeschränkten Erfolg [13]. Eine niedrige Erfolgsquote besteht insbesondere in Hinblick auf spezifische Aspekte wie bspw. die Unzufriedenheit des Patienten [4], ein unästhetisches Endergebnis [6], postoperative Schmerzen, eine lange postoperative Ausfallszeit sowie eine hohe Rezidiv-Rate [13]. Mit dem Ziel, alle genannten Aspekte erfolgreich mit einer Operation zu behandeln, werden zunehmend weniger invasive Operationstechniken durchgeführt. Heutzutage wird vorrangig die selektive Nagelteilresektion mit anschließender Matrixentfernung angewendet [6, 18]. Durch die zusätzliche Entfernung der Nagelmatrix resultiert eine geringere Rezidivrate [6]. Ungeachtet davon werden immer noch andere,

aggressivere Operationstechniken durchgeführt, die heutzutage in Fachkreisen jedoch als veraltet betrachtet werden [9].

Insgesamt sind die chirurgischen Behandlungsoptionen den konservativen Behandlungen in Hinblick auf die Vermeidung eines Rezidivs überlegen [4, 6].

2.3.2 Kontraindikationen und Risikofaktoren

Kontraindikationen für eine chirurgische Behandlung des Unguis incarnatus werden individuell abgewogen und sind abhängig von der Operationstechnik. Durch die zunehmende Durchführung von minimal invasiven Operationstechniken sind die Kontraindikationen sehr überschaubar und umfassen:

- eine Allergie gegen verwendete Substanzen, bspw. das Lokalanästhetikum [18],
- bei bestehender Schwangerschaft keine Nutzung von Phenol [10] und
- bei schwerer pAVK keine Nutzung von Phenol, bzw. keine Durchführung einer chemischen Matrixverödung [27].

Allgemeine Risikofaktoren bei Operationen sind unter anderem eine positive Raucheranamnese sowie Erkrankungen der Durchblutung und/oder Diabetes mellitus. Relevant sind diese insbesondere für die postoperative Wundheilung [28].

2.3.3 Entfernung des eingewachsenen Nagels

Die Entfernung eines eingewachsenen Nagels wird auf verschiedene Art und Weise durchgeführt. Die Varianten unterscheiden sich insbesondere im Hinblick auf den resultierenden Therapieerfolg. Es wird einerseits zwischen einer Teilentfernung und einer vollständigen Entfernung des Nagels unterschieden, andererseits zwischen einer alleinigen Nagelentfernung und einem kombinierten Verfahren mit anschließenden Operationsschritten [6]. Die komplette Entfernung des betroffenen Nagels wird heute als Kunstfehler betrachtet [9, 21]; es ist ein erfolgloses sowie schädliches Verfahren mit Verursachung eines erheblichen Traumas [9]. Die Nagelteilresektion wird der kompletten Entfernung des Nagels vorgezogen [6, 29]. Außerdem empfohlen wird ein kombiniertes Verfahren [5, 11]. Die alleinige Teil- oder komplette Entfernung des Nagels führt zu hohen Rezidiv-Raten von 42 % bis zu 83 % [11, 15, 30]. Grund ist, dass die Nagelplatte selbst weiterhin zu breit ist und der neue Nagel erneut einwachsen wird [9]. Am häufigsten wird anschließend nach der Entfernung des Nagels eine Entfernung der Matrix vorgenommen. Dadurch wird die Ursache des

Einwachsens behoben. Die chemische sowie die chirurgische Matrixentfernung sind gleichermaßen effektiv [5, 6].

2.3.4 Entfernung der kompletten Nagelplatte und des Nagelbetts

Eine Entfernung der kompletten Nagelplatte und des Nagelbettes ist ein radikales und obsoletes Verfahren [3, 9]. Das Verfahren ist heute in keinem Fall indiziert [9]. Ein Grund dafür sind unter anderem die durch die Behandlung verursachten enormen Schmerzen [13]. Ein Beispiel für solch ein radikales Verfahren ist die Zadik Prozedur [9], welche zudem zu hohen Rezidiv-Raten von bis zu 60,5 % führt [31]. Diese Operation umfasst eine aggressive Exzision der kompletten Nagelplatte mit anschließender Entfernung des proximalen Nagelbetts und der dazugehörigen Matrix [2].

2.3.5 Nagelkeilexzision: Ausschneiden der Weichteile

Die Nagelkeilexzision ist ein invasives und radikales Verfahren, das aufgrund von verschiedenen Modifikationen auf unterschiedliche Weise durchgeführt werden kann [9, 10]. In der Regel umfassen die verschiedenen Varianten des Verfahrens [9] das Wegschneiden der Nagelplatte, des Nagelbetts, der Matrix sowie des betroffenen Nagelwalls [8]. Aufgrund der Invasivität führt dieses Verfahren zu einem enormen operativen Defekt mit begleitenden Schmerzen sowie zu einer langwierigen Heilung [3, 9]. Resultat ist ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von postoperativen Infektionen und ein äußerst unästhetisches Endergebnis [9]. Dieser Therapieansatz wird zunehmend kritisch diskutiert [8] und aufgrund der Möglichkeit weniger invasiver Alternativen [5] heute seltener angewandt [2]. Bei Rezidiv-Raten von bis zu 33 % [11, 32, 33] ist die Operationstechnik obsolet [9, 10].

2.3.6 Führende Anwendung in Deutschland: Die Emmert-Plastik

Die Emmert-Plastik ist eine häufig durchgeführte Variante einer Nagelkeilexzision [17], welche von Misserfolg und Komplikationen geprägt ist [10]. Im angloamerikanischen Raum „Winograd“ genannt [10], ist dieses Verfahren weit verbreitet [10, 17]. Erstmals im Jahr 1850 beschrieben [17], ist das Verfahren in Deutschland heute weiterhin die führende chirurgische Operationstechnik [8, 17]. Das Verfahren umfasst folgende Schritte wie in Abbildung 5 dargestellt:

- das Wegschneiden eines erheblichen Teils, ca. ein Drittel, der eingewachsenen Nagelplatte,
- die Entfernung der dazugehörigen Matrix und
- einer keilförmigen Exzision des Nagelwalls [17].

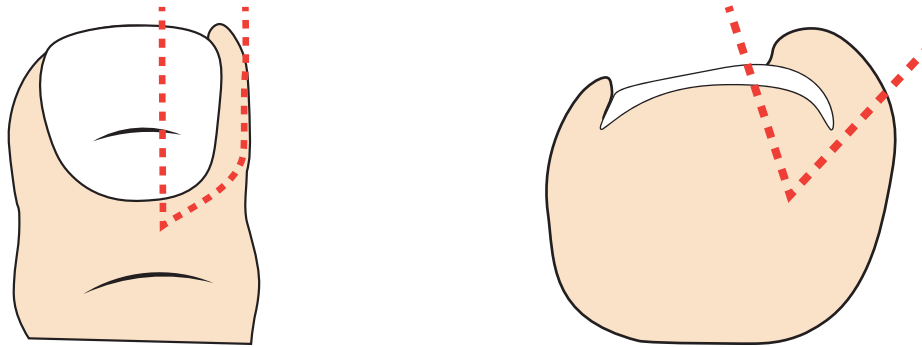


Abbildung 5: Die Emmert-Plastik
Abbildung in Anlehnung an [17]

Zum einen ist die Erfolgsquote gering [10]; die Rezidiv-Raten variieren stark je nach Variante der Emmert-Plastik [17]. Die Ergebnisse sind abhängig von der Erfahrung des Operateurs sowie der durchgeführten Nachbehandlungen [17] und liegen zum Teil bei bis zu 33 % [10, 34]. Grund dafür sind die häufig verbleibenden Matrixanteile, von denen aus die Nagelplatte erneut einwächst [8, 21]. Zum anderen sind Komplikationen häufig; die postoperativen Infektionsraten liegen bei bis zu 20 % [8, 9, 21], es entstehen extreme Schmerzen und häufig Wundheilungsstörungen [21]. Diese Faktoren führen zu längeren Ausfallzeiten in der Schule oder im Beruf [10]. Insgesamt wird die Emmert-Plastik als „Übertherapie“ angesehen [21].

2.3.6.1 Andere Varianten der Weichteilexzision

Durch Modifikationen der Operationstechnik existieren diverse Varianten der Weichteilexzision, wie bspw. die „Vandenbos“-Technik und das „Super-U-Verfahren“ [10]. Während die „Vandenbos“-Technik insbesondere den Nagelwall gezielt wegschneidet [10], wird bei Durchführung des „Super-U-Verfahrens“ eine radikale Exzision vom lateralen und distalen Nagelwall bis auf Höhe der Knochenunterseite vorgenommen [10]. Die resultierende Wundheilungsdauer ist aufgrund der Radikalität beider Verfahren ausgesprochen lang [9].

2.3.7 Entfernung der Matrix

Eine die Nagelteilentfernung begleitende Entfernung der Matrix ist ein kausaler Therapieansatz und zeigt hohe Erfolgsraten [9]. Mit Rücksicht auf die Pathogenese wird die Ursache des Unguis incarnatus behoben [9] und der Nagel dauerhaft verschmälert (Abbildung

6). Die resultierende, schmalere Nagelplatte wird bei erneutem Wachstum keine mechanische Reizung und Entzündungsreaktion auslösen [6, 10]. Aufgrund der positiven Ergebnisse und der erheblichen Senkung der Rezidiv-Rate [6, 11], wird die Matrixentfernung häufig als „notwendig“ betrachtet [35]. Möglichkeiten die Matrix zu entfernen sind unter anderem:

- chirurgisch,
- chemisch,
- elektrochirurgisch, mittels Hochfrequenzablation oder kryochirurgisch und
- mittels CO₂-Laser [11].

Jedoch existieren auch in diesem Aspekt Meinungsverschiedenheiten, da einige die Entfernung der Matrix als "überflüssig" betrachten [36]. Im Vergleich zur großzügigen Exzision der Weichteile wird die Matrixentfernung als unterlegen bewertet [36].

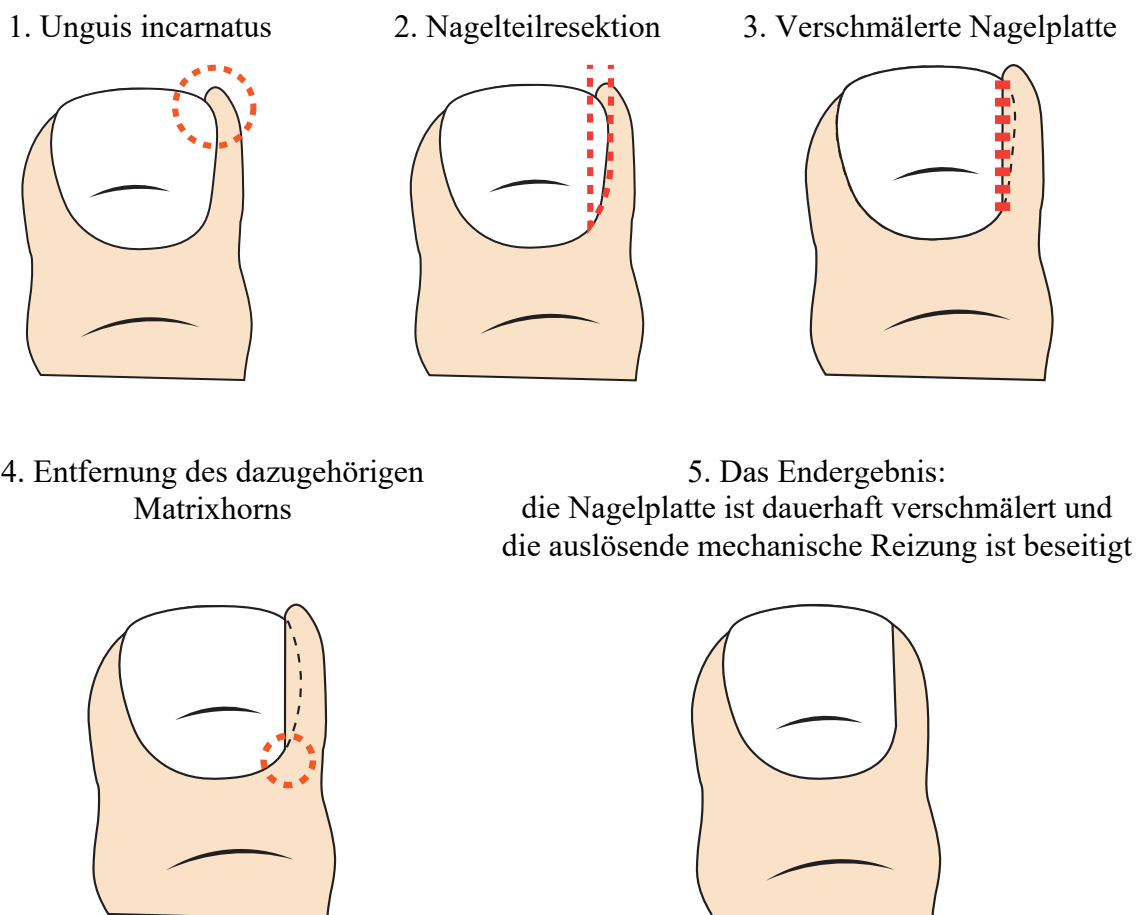


Abbildung 6: Operationsschritte der Matrixentfernung
Abbildung in Anlehnung an [18]

2.3.7.1 Vorwiegend angewandt: Die chirurgische Matrixentfernung und die chemische Matrixkauterisation

Sowohl die chirurgische als auch die chemische Matrixentfernung werden heute vorwiegend eingesetzt [6].

Die chirurgische Matrixentfernung erfolgt durch eine Inzision am Nagelbett und geht mit einer hohen Erfolgsquote einher [5]. Nach sorgfältiger Exzision des seitlichen Nagelteils wird mithilfe eines bogenförmigen Schnittes zwischen der proximalen und der lateralen Nagelfalz das laterale Matrixhorn entfernt [21]. Das Resultat ist ausgesprochen gut – eine niedrige Rezidiv-Rate wird erzielt [8].

Eine chemische Matrixentfernung kann mittels unterschiedlicher Substanzen effektiv erfolgen. Verwendete Substanzen sind unter anderem eine Phenollösung, Natronlauge oder Essigsäure [10]. Die Applikation führt zu einer Zerstörung der behandelten Matrix. Insbesondere die Phenollösung und die Natronlauge führen zu guten Ergebnissen [26] – die Substanzen sind effektiv und erzielen eine Erfolgsquote von über 95 % [6, 37, 38]. Darüber hinaus führt die Natronlauge aufgrund seiner Wirkungsweise zu einer schnelleren, postoperativen Heilung [26]. Die basische Gewebezzerstörung heilt schneller als die durch das Phenol verursachte Koagulationsnekrose [26]. Dennoch wird Phenol als Mittel zur chemischen Matrixentfernung häufiger empfohlen als die übrigen Substanzen [10].

2.3.7.2 Im Vergleich: Die chirurgische Matrixentfernung vs. die chemische Matrixkauterisation mittels Phenollösung

Eine Gegenüberstellung der Ergebnisse verschiedener Studien zur chirurgischen Matrixentfernung im Vergleich zur Matrixentfernung mittels Phenollösung ergibt wichtige Erkenntnisse. Einerseits erzielt die chirurgische Matrixentfernung im Vergleich zu der Phenolkaustik in den meisten Studien eine niedrigere Rezidiv-Rate [8, 11, 39]. Andererseits entstehen demgegenüber durch die chirurgische Matrixentfernung andere relevante Nachteile. Im Vergleich zu der Phenolkaustik zeigt die chirurgische Matrixentfernung in Studien:

- postoperativ intensivere und länger anhaltende Schmerzen [11, 39],
- postoperativ ein erhöhtes Infektionsrisiko [11],
- eine geringere Zufriedenheit in Hinblick auf das kosmetische Ergebnis [11] und
- eine geringere Anzahl von notwendigen postoperativen Nachsorgeterminen [7].

In Zusammenschau werden beide Verfahren als gleichermaßen effektiv betrachtet [5] und die allgemeine Patientenzufriedenheit ist ähnlich [11]. Während die chirurgische Matrixentfernung eine geringere Rezidiv-Rate erzielt, zeigt die Phenolkaustik bessere Ergebnisse in den übrigen Aspekten [8, 11]. Obwohl die chirurgische Matrixentfernung das klassische Verfahren darstellt, wird die Phenolkaustik heute häufiger angewandt [9, 11]. Empfohlen wird die chirurgische Matrixentfernung bei Versagen oder nicht möglicher Durchführung der Phenolkaustik [10].

2.3.7.3 Die Elektrokauterisation, Hochfrequenz- Kauterisation und Kryochirurgie

Effektive Alternativverfahren, die Matrix zu entfernen, sind die Elektrokauterisation, die Hochfrequenz-Kauterisation [8, 9] sowie die Kryochirurgie [35]. Vorteile der Elektrokauterisation und der Hochfrequenz-Kauterisation sind ein verringertes Bluten, eine direkte Sterilisation des entzündeten Gewebes sowie geringere postoperative Schmerzen [18]. Allerdings kann es bei Unvorsichtigkeit zu möglichen Schädigungen des umliegenden Gewebes, insbesondere der umliegenden Sehnen und des Periosts kommen [3]. Im Vergleich führt die Applikation von flüssigem Stickstoff in der Kryochirurgie zu einem nekrotisierenden Effekt [35]. Insgesamt wurden diese Alternativmethoden jedoch noch nicht ausreichend untersucht, um über ihre Effektivität und den Therapieerfolg urteilen zu können [13].

2.3.7.4 CO₂-Laser für die Matrixektomie

Eine weitere effektive, jedoch noch nicht ausreichend untersuchte [13] und kostenintensive Alternative stellt die Anwendung eines CO₂-Lasers dar [18]. Die Nutzung eines CO₂-Lasers erzielt eine gute Matrix-Selektivität [40]. Allerdings ist die Durchführung der Matrixektomie umfassend und technisch schwierig [6]. Es wird empfohlen, zuerst Methylenblau zu applizieren, um die betroffene Matrix zu markieren [18]. Im nächsten Schritt wird ein Scharfimpuls CO₂-Laser angewandt, um das markierte Gewebe gezielt zu zerstören [20, 40]. Aufgrund der gezielten Zerstörung des vorher markierten Gewebes, kommt es bei korrekter Anwendung zu keinen Verletzungen des umliegenden Gewebes [20, 40]. Weitere Vorteile sind eine kürzere Operationsdauer im Vergleich zur Phenolkaustik, zur Elektrokauterisation und zur Kryochirurgie [20], geringe postoperative Schmerzen [9], eine kurze postoperative Ausfallszeit [20, 40] sowie eine insgesamt hohe Erfolgsquote [20, 40]. Essenziell für diesen Erfolg ist die korrekte Anwendung des CO₂-Lasers – eine zu aggressive Anwendung zerstört möglicherweise das umliegende Gewebe sowie das Gewebe unterhalb der Matrix bis auf das Periost [40].

2.3.7.5 Ergebnisse der Matrixentfernung

Die Matrixentfernung ist ein kausaler Therapieansatz und führt in der Regel zu einer erfolgreichen Behandlung des Unguis incarnatus [6]. Ein weiterer Vorteil dieses Therapieansatzes ist die Entfernung bzw. die Zerstörung der Nervenendigungen der Nagelplatte [11]. Die postoperativ entstehenden Schmerzen sind somit vermindert [6, 11]. Nichtsdestotrotz sind Rezidive möglich. Zum einen führt eine insuffiziente und inkomplette Entfernung der Matrix zu einem erneuten, zu breiten Wachstum der Nagelplatte. Die Nagelplatte wächst erneut in den Nagelwall hinein, eine mechanische Reizung entsteht und es kommt zu einem Rezidiv [6, 18]. Bei Auftreten eines Rezidivs ist ein weiterer Eingriff notwendig [14, 15]. Zum anderen besteht nach unilateraler Matrixentfernung die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens des Unguis incarnatus auf der kontralateralen Seite [18]. Grund dafür ist eine mögliche Reposition der Nagelplatte nach einseitiger Matrixentfernung und in Folge dessen ein begünstigtes Einwachsen dieser auf der kontralateralen Seite [18]. Dennoch ist die Matrixentfernung die Operation der Wahl [9]. Die chirurgische Matrixentfernung und die chemische Matrixkauterisation mittels Phenollösung sind gleichermaßen effektive Behandlungsoptionen [5].

2.4 Verwendete Operationstechnik in dieser Studie

2.4.1 Die Phenolkaustik: Selektive Nagelteilresektion und Matrixhornverödung mittels Phenollösung

In dieser Studie wurden alle Patienten mittels der gleichen Operationstechnik, der Phenolkaustik, behandelt. Die Anwendung der Phenolkaustik als Therapie des Unguis incarnatus wurde erstmalig im Jahr 1945 beschrieben [13]. Diese minimal invasive Operationstechnik ist schnell und leicht durchführbar [21]. Die Phenolkaustik umfasst eine selektive laterale Nagelteilresektion des betroffenen Nagelrandes und die Verödung des dazugehörigen Matrixhorns mithilfe einer Phenollösung. Im Mittel beträgt die Operationsdauer lediglich 20 Minuten [13].

2.4.2 Die Operationsschritte

Die Durchführung der Phenolkaustik ist einfach [13]. Nichtsdestotrotz sollte jeder Operationsschritt aufmerksam und sorgfältig durchgeführt werden, um einen Therapieerfolg zu gewährleisten.

Zu Beginn der Operation wird der betroffene Zeh desinfiziert [21]. Die Leitungsanästhesie nach Oberst [21] dient der Betäubung der beuge- und streckseitigen Nerven des Zehs. Die Injektion des Lokalanästhetikums erfolgt seitlich und distal des Zehengrundgelenks [41]. Der Wirkeintritt der Leitungsanästhesie beträgt nach Applikation wenige Minuten [41].

Die Schaffung einer Blutleere ist für die Durchführung und für den Erfolg der Operation essenziell [7, 13]. Ein Handschuhfinger wird abgeschnitten, an den Zehenumfang angepasst und fungiert so als Blutsperr [8]. Nach Wirkeintritt der Leitungsanästhesie wird die Blutsperr am Zeh angelegt [8]. Die entstehende Blutleere ist wichtig, um eine bestmögliche Kauterisation durch das Phenol zu erzielen [7, 13]. Ist keine oder eine unzureichende Blutleere vorhanden, wird die Wirkung der Phenollösung durch das Blut teilweise neutralisiert [7]. In diesem Fall würde das Phenol das Blut koagulieren und folglich keine ausreichende Koagulationsnekrose der Matrix erzielen [8]. Erkennbar wird eine durch Blut verursachte Neutralisation der Phenollösung anhand einer Schwarzfärbung des Gewebes [21].

Nach Anlegen der Blutsperr und Schaffung der Blutleere wird das Granulationsgewebe entfernt [8]. Die Entfernung des Granulationsgewebes erfolgt mit Hilfe eines scharfen Löffels [8] oder durch Wischen mit einer groben Kompresse [10]. Im Anschluss sollte eine vorsichtige Untersuchung des Raumes zwischen Nagelplatte und Nagelwall erfolgen [8]. Sind alte Nagelreste oder Fremdkörper vorhanden, werden diese entfernt [8].

Nun erfolgt die Nagelteilresektion. Der gesamte eingewachsene Teil der Nagelplatte wird hierbei von distal unter Schonung der Nagelfalz in der gesamten Länge eingeschnitten und vorsichtig entfernt [7, 21]. Der entstehende Nagelteil wird mit Hilfe eines Nadelhalters entfernt und das dazugehörige Matrixhorn wird unter dem Eponychium zugänglich [21].

Die Verödung des Matrixhorns erfolgt mittels Phenollösung. Sterile Watteträger werden in die Phenollösung getaucht und anschließend aufgetragen [21]. Eine optimale, kauterisierende Wirkung wird durch einmassierende Bewegungen der Watteträger erzielt [10]. Die Kauterisation führt zu einer kontrollierten Koagulationsnekrose des Matrixepithels [8].

Essenziell für die kauterisierende Wirkung sind außerdem die Konzentration der Phenollösung sowie die Applikationsdauer:

- Phenollösung: 100 g kristallines Phenol in 9,1 ml destilliertem Wasser [10]
- Applikation: drei Mal für die Dauer von einer Minute [8]

Die Phenollösung wird dreimalig appliziert, immer unter Verwendung eines neuen sterilen Watteträgers [13].

Im Anschluss wird die Blutsperre entfernt, Fucidine Salbe aufgetragen und ein Verband angelegt [21].

Gewisse Operationsschritte sind ausschlaggebend für ein erfolgreiches Operationsergebnis. Zum einen ist es wichtig, die Phenollösung mindesten drei Minuten lang zu applizieren [13]. Eine Applikationsdauer von unter drei Minuten führt zu einer insuffizienten Kauterisation und begünstigt die Entstehung eines Rezidivs [13]. Zum anderen sollte unter Berücksichtigung der Ästhetik ein ausreichend großer Teil der Nagelplatte entfernt werden, um das Matrixhorn genügend freilegen zu können und einen optimalen Zugang zu erlauben [13, 38]. Ein weiterer wichtiger Faktor ist die Schonung des umliegenden Gewebes [21]. Das umliegende Gewebe sollte mittels Vaseline geschützt werden, um Verletzungen durch versehentlich falsch applizierte Phenollösung zu verhindern [21]. Auch Verletzungen des Nagelbettes müssen vermieden werden. Um eine Ausbreitung der Phenollösung unter die Nagelplatte und auf das Nagelbett zu verhindern, werden die Watteträger stets von oben gegen die Nagelplatte angesetzt [21].

Um das postoperative Infektionsrisiko sowie eventuelle Gewebeschäden vorzubeugen, kann eine anschließende Applikation einer Alkohol- oder einer Eisen-Chlorid-Lösung empfohlen werden [5, 27]. Die Lösungen wirken desinfizierend und sollen mögliche phenolassoziierte Schäden verhindern bzw. verringern [5, 27]. In dieser Studie wurde auf die Applikation solcher Lösungen verzichtet. Die Phenollösung wurde gezielt appliziert und ein maximaler kauterisierender Effekt war gewünscht [10].

2.4.3 Postoperative Maßnahmen

Die postoperativen Maßnahmen sind aufgrund der minimal invasiven und schonenden Operationstechnik gering. Zur postoperativen Analgesie können bei Bedarf nichtsteroidale Antirheumatika eingenommen werden [13]. Allerdings benötigen viele Patienten postoperativ

keine Analgetika [42]. Nach Operation erfolgt eine rasche Mobilisation mit sofortiger Belastung des Fußes [13]. Eine Empfehlung für eine absolute Ruhigstellung besteht nicht. Patienten dürfen und können noch am Operationstag alltäglichen Aktivitäten nachgehen [13, 42]. Eine anfängliche Schonung ist dennoch empfohlen, so sollte bei Möglichkeit der operierte Fuß hochgelagert werden [13]. Ein Verbandswechsel erfolgt einmalig, meist an dem zweiten postoperativen Tag [21].

2.4.4 Vorteile der Operationstechnik

Die angewandte Operationstechnik zeichnet sich durch verschiedene Vorteile aus. Die einfache [42] und schonende Technik [9, 21] erlaubt eine rasche und ambulante Durchführung [7]. Zudem wird durch den Verzicht auf einen Hautschnitt die Chance auf ein ästhetisches Ergebnis signifikant erhöht [5] und die postoperativ entstehenden funktionellen Einschränkungen sind gering. Als präventive Maßnahme wird ein postoperativer Sportverzicht meist für lediglich zwei Tage [21], zum Teil auch bis zu zwei Wochen [10] empfohlen. Währenddessen ist bei einem komplikationslosen Verlauf eine Wiederaufnahme der alltäglichen Aktivitäten üblicherweise noch am Operationstag möglich [7, 42]. Aufgrund dieser Vorteile sowie der niedrigen Rezidiv-Rate [38, 42], wird die Durchführung dieser Operation bei erfolglosen konservativen Maßnahmen empfohlen [7, 10, 38].

2.5 Die Substanz Phenol und die Anwendung als Phenolkaustik

Nach erstmaliger Anwendung der Phenolkaustik im Jahr 1945 [20] wurde die Operationstechnik im Jahr 1969 von Ross weiterentwickelt [5]. Es etablierte sich die selektive Nagelteilresektion mit anschließender Matrixhornverödung durch eine Phenollösung [5].

Kontraindikation für den Einsatz der Phenollösung sind selten. Ein gut eingestellter Diabetes mellitus [9] bzw. Diabetes mellitus Patienten mit erhaltener Durchblutung der Akren [2] sowie pädiatrische Patienten [9, 43] können unbedenklich operiert werden. Auch septische Patienten können mittels Phenolkaustik problemlos behandelt werden [42].

Kontraindikationen sind lediglich eine Schwangerschaft [10] und schwere Durchblutungsstörung der Akren [27].

2.5.1 Wirkungsweise

Phenol als Substanz ist in flüssiger Form eine farblose Säure [13] und besitzt diverse wertvolle Eigenschaften. Eine Phenollösung wirkt zuverlässig antibakteriell bzw. antiseptisch, analgetisch sowie kaustisch [10, 13]. Die kauterisierende Eigenschaft führt zu einer Denaturierung von Proteinen [27]. Bei der Phenolkaustik werden das Matrixepithel [13] sowie die Nervenendigungen des entsprechenden Areals zerstört [11]. Als Folge sind die postoperativ entstehenden Schmerzen gering [9, 11]. Die Operationszeit ist kurz und die Blutung äußerst gering [27].

2.5.1.1 Komplikationen

Komplikationen sind während und nach der Operation bei sorgfältiger Anwendung selten. Ein Nachteil sind mögliche Verletzungen des umliegenden Gewebes durch versehentlichen Kontakt mit der Phenollösung [21]. Bei Kontakt wird das Gewebe denaturiert und es entstehen nässende Gewebeschäden [27]. Wundheilungsstörungen und postoperative Infektionen sind mögliche Folgen [18]. Eine Verringerung dieser entstandenen Gewebeschäden kann durch Applikation einer Alkohol- oder Eisen-Chlorid-Lösung erzielt werden [27]. Eine anschließende Spülung des Operationsareals mit diesen Lösungen ist empfohlen [27]. Allerdings führt die Anwendung dieser Lösungen zu einer geringen Erhöhung des lokalen Thromboserisikos [27]. Komplikationen wie eine Osteomyelitis [2] oder eine Hyperkeratose treten nach Phenolkaustik nur in Einzelfällen auf [42].

2.5.2 Phenolkaustik: Evidenzlage und Ergebnisse

Die Anwendung der Phenolkaustik als Therapie bei einem Unguis incarnatus ist zahlreich untersucht und von vielen Studien als effektiv beurteilt worden. Die einfache Operationstechnik zeichnet sich durch eine hohe Erfolgsquote aus [7, 9, 13]. Je nach Studienlage variiert die Erfolgsquote bzw. die Anzahl der Fälle ohne ein Rezidiv Auftreten meist zwischen 82,2 % [11] und 98,8 % [13]. Währenddessen ist die Rezidiv-Rate ausgesprochen gering [42] und liegt meist unter 5 % [7, 13]. Aufgrund der Möglichkeit, ein Rezidiv zu entwickeln, sind Nachuntersuchungen ein bis zwei Jahre nach der Operation empfohlen [13]. Kommt es zu einem Rezidiv, ist eine erneute Operation mittels Phenolkaustik in der Regel erfolgreich [7, 13, 42]. Komplikationen, wie zum Beispiel (z.B.) Verletzungen des umliegenden Gewebes, sind bei korrekter Anwendung sehr selten [9]. Im Vergleich zu

anderen Operationstechniken zeichnet sich die Phenolkaustik insbesondere durch eine frühe, postoperative Mobilisation sowie durch gute ästhetische Ergebnisse aus [7, 42].

In Zusammenschau der Ergebnisse empfehlen viele die Phenolkaustik als Operation der Wahl [38]; die chirurgische Matrixentfernung soll als Standardtherapie durch die Phenolkaustik ersetzt werden [7, 42]. Obwohl die Phenolkaustik heutzutage überwiegend angewandt wird [3, 13], existieren weiterhin Länder, die andere Prozeduren als Standardtherapie durchführen [8, 17]. In Deutschland ist nach wie vor die Emmert-Plastik die am häufigsten angewandte Operationstechnik [8, 17].

2.5.3 Die Notwendigkeit für weitere Studien

Obwohl bereits zahlreiche Studien und Reviews zu der Anwendung der Phenolkaustik publiziert worden sind, besteht ein weiterer Bedarf. Zum einen müssen die Ergebnisse dieser Studien weiter belegt werden [4]. Die Empfehlung, die Phenolkaustik als Standardtherapie anzuwenden, muss geprüft werden [3]. Grund dafür ist, dass noch keine eindeutige Überlegenheit gegenüber anderen Operationstechnik bewiesen werden konnte [2, 4]. Während einige Studien von einer Überlegenheit der Phenolkaustik gegenüber anderen Operationstechniken berichten, zeigen andere gegenteilige Ergebnisse [4]. In Hinblick auf die Rezidiv-Rate ist insbesondere die chirurgische Matrixentfernung häufig effektiver [9, 11]. Zum Teil wird von einem signifikanten Unterschied zugunsten der chirurgischen Matrixentfernung berichtet [39]. Allerdings besteht in Hinblick auf die postoperativ entstehenden Schmerzen und der Ästhetik des Endergebnisses eine Überlegenheit der Phenolkaustik [9, 39]. Daher empfehlen mehrere Studien die Phenolkaustik als Therapie der Wahl [7, 38, 42].

Des Weiteren besteht ein Bedarf an Studien, die einen ausreichend langen Nachbeobachtungszeitraum untersuchen [13], um über einen andauernden Therapieerfolg urteilen zu können. Grund dafür ist, dass das Nagelwachstum altersabhängig ist und der Nagel im Durchschnitt 18 Monate benötigt, um vollständig herauszuwachsen [10]. Daher sind Studien, die Ergebnisse innerhalb der ersten 18 Monate erheben, nur eingeschränkt aussagekräftig [10]. Überdies müssen zukünftige Studien zusätzliche Aspekte mituntersuchen [4]. Studien, die lediglich die Rezidiv-Rate untersuchen, besitzen ebenfalls nur eine geringe Aussagekraft. Ein Cochrane-Database Review von 2012 [4] empfiehlt die Mituntersuchung von der subjektiven Patientenzufriedenheit sowie der notwendigen Heilungszeit nach Operation [4].

2.6 Zielsetzungen dieser Arbeit

Die kausale Therapie des Unguis incarnatus besitzt einen hohen Stellenwert. Gründe dafür sind mitunter die Häufigkeit der Erkrankung [1, 2], die möglicherweise stark einschränkende Symptomatik [5] sowie der hohe Leidensdruck der Patienten [3]. Häufig haben Patienten diverse Behandlungsoptionen erfolglos ausgeschöpft [8]. Hinzukommend ist die Herausforderung, die eine erfolgreiche kausale Behandlung des Unguis incarnatus darstellt [8]. Auf den ersten Blick scheint die Aufgabe trivial – sie ist jedoch von größter Bedeutung. Mehrere Fachabteilungen werden täglich mit dieser Aufgabe konfrontiert. Allgemeinmediziner, Dermatologen und Chirurgen sind beteiligt [2, 8]. Es fehlt ein definierter Behandlungsalgorithmus, an dem sich Patienten und Ärzte orientieren können [8].

Aufgrund der positiven Ergebnisse und vielen Vorteile wird die Phenolkaustik heute zunehmend eingesetzt [9, 11]. Dennoch besteht weiterhin Uneinigkeit hinsichtlich der Festlegung einer Standardtherapie. Diese Arbeit soll dazu beitragen, den Therapieerfolg der Phenolkaustik in Hinblick auf die Langzeitergebnisse weitgehend zu untersuchen.

Im Fokus dieser Studie stand die Frage, ob und inwieweit die selektive Nagelteilresektion mit anschließender Matrixkauterisation durch Phenollösung zu einem dauerhaften Therapieerfolg führt. Gegenstand dieser Arbeit sind alle Patienten, die mittels dieser Operationstechnik ambulant und elektiv in der Hautklinik Ludwigshafen behandelt wurden. Das Patientenkollektiv wurde retrospektiv erfasst. Der Zeitraum umfasste die Jahre 2010 bis 2017 und die nachfolgende Datenerhebung erfolgte im Jahr 2020. Die untersuchten Parameter wurden mittels eines speziell für diese Studie entwickelten Fragebogens erfasst. Aufgrund dieses Studiendesigns zeichnet sich diese Arbeit durch einen langen Nachbeobachtungszeitraum aus. Diese Nachbeobachtungszeit ist ausreichend, um eine Aussage über eine andauernde Heilung treffen zu können [10].

In dieser Arbeit wurden mehrere erfolgsrelevante Aspekte untersucht (Tabelle 2). Im Vordergrund stand die Ermittlung der Rezidiv-Rate anhand derer der Therapieerfolg bestimmt wurde. Darüber hinaus wurde eine deskriptive Analyse der postoperativen Symptombesserungen vorgenommen. Mithilfe dieser Daten wurde das Operationsergebnis in seiner Gesamtheit genauer beurteilt. Hinzu kam die Identifizierung und Untersuchung von potenziellen Risikofaktoren, die das Risiko, ein Rezidiv zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. Bei Vorhandensein dieser Risikofaktoren kann ein Therapieerfolg erschwert erzielt werden. Diese Untersuchung wurde erstmalig durchgeführt und wird zukünftig möglicherweise

die Betrachtungsweise und die Beurteilung eines Therapieerfolges verändern. Ein weiterer wichtiger Aspekt war die Ermittlung der postoperativen Komplikationsrate. Insbesondere vergangene Studien nennen die möglichen postoperativen Komplikationen häufig als limitierend für die Phenolkaustik [2, 8, 44]. Abschließend wurde die subjektive Zufriedenheit der Patienten untersucht. Diese Beurteilung erfolgte anhand einer numerischen Skala. Außerdem war es den Patienten möglich, abschließend Bemerkungen zu äußern.

Tabelle 2: Übersicht der Zielsetzungen dieser Arbeit

Zielsetzungen dieser Arbeit	
1.	Bestimmung des Therapieerfolges: Erhebung der Rezidiv-Rate nach Operation als Langzeitbeobachtung <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> minimaler Beobachtungszeitraum: 3 Jahre <input type="checkbox"/> maximaler Beobachtungszeitraum: 10 Jahre
2.	Deskriptive Analyse der postoperativen Symptombesserung <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Schmerzbesserung <input type="checkbox"/> Besserung der Geh- und Sporteinschränkungen
3.	Untersuchung möglicher Zusammenhänge zwischen einem Rezidiv und das Vorhandensein potenzieller Risikofaktoren <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Durchführung medizinischer Vorbehandlungen <input type="checkbox"/> positive Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen <input type="checkbox"/> familiäre Häufigkeit <input type="checkbox"/> Dauer der Symptomatik <input type="checkbox"/> Vorhandensein von Vorerkrankungen <input type="checkbox"/> Podologische Behandlung vor Operation <input type="checkbox"/> Podologische Behandlung nach Operation
4.	Bestimmung der postoperativen Komplikationsrate <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Häufigkeit der verschiedenen Komplikationen
5.	Erfassung der subjektiven Patientenzufriedenheit <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Beurteilung des Operationsergebnisses durch die Patienten <input type="checkbox"/> Auswertung der freiwilligen Patientenbemerkungen

3 Material und Methodik

3.1 Studiendesign und Datenerhebung

Die Zielsetzungen dieses Forschungsprojekts wurden in einer prospektiven Fragebogenstudie untersucht. Die Befragung erfolgte an einer retrospektiven Patientenkohorte als Langzeitbeobachtung in einem Zeitraum von 2010 bis 2017. Es handelt sich um eine monozentrische Kohortenstudie der Hautklinik Ludwigshafen. Es wurden ausschließlich Operationen ausgewertet, die von ein und demselben Operateur durchgeführt wurden. Dadurch konnten interindividuelle Unterschiede bei der OP-Technik weitestgehend ausgeschlossen werden.

Für die Erhebung der Daten wurde ein spezifischer Fragebogen konzipiert. Der verwendete Fragebogen befindet sich im Anhang dieser Arbeit (siehe 10.10). Für jede erfolgte Operation wurde ein Fragebogen verschickt. Die Fragebögen enthielten genaue Angaben zum Operationsdatum und zur operierten Lokalisation. Durch diese Vorgehensweise erhielten 32 Patienten des Patientenkollektivs aufgrund wiederholter Eingriffe, auch an verschiedenen Lokalisationen, mehr als einen Fragebogen. Eingeschlossen wurden sowohl erstmalige als auch Rezidiv-Operationen.

3.1.1 Ethik-Antrag

Die Studie wurde durch die Ethik-Kommission der Ärztekammer Rheinland-Pfalz (Antragsnummer 2019 – 14423, Votum 14423) geprüft und genehmigt. Anschließend erfolgte telefonisch die mündliche Zustimmung der Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes durch Herrn Prof. Dr. Grundmann, Vorsitzender der Ethik-Kommission des Saarlandes. Das Ethik-Votum sowie die Nachrichten des Online-Portals der Ethik-Kommission Rheinland-Pfalz und die abschließend Genehmigung der zuständigen Gesellschaft für Klinische Forschung am Klinikum Ludwigshafen befinden sich im Anhang dieser Dissertation (siehe 10.01 bis 10.03).

3.1.2 Studiendurchführung

Nach der Studiengenehmigung, erfolgte im April 2020 die Kontaktaufnahme mit den Patienten. Die Patienten der Hautklinik Ludwigshafen wurden postalisch kontaktiert. Um die Versandaktion zu ermöglichen, war im Vorfeld die Erhebung folgender Daten aus den Patientenakten notwendig: Name, Geschlecht, Alter, Anschrift, Operationsdatum und

Operationslokalisation. Die Versendung des Anschreibens, der Fragebögen sowie der notwendigen Dokumente für die Studienteilnahme erfolgte einmalig. Es erfolgten weder Erinnerungsmaßnahmen noch weitere Versuche der Kontaktaufnahme, da für diese keine Genehmigungen der Ethik-Kommission vorlagen.

Die Patienten erhielten mehrere Dokumente mit Informationen zur Studie. Zusätzlich zu den Fragebögen erfolgte der Versand eines Anschreibens, eines Informationsschreibens mit Datenschutzerklärung und einer Einwilligungserklärung. Bei Einverständnis zur Studienteilnahme wurden die Patienten gebeten, die unterschriebene Einverständniserklärung sowie den beantworteten Fragebogen postalisch zurückzuschicken.

Nach Erhalt der Patientenantworten, wurden die Fragebögen mit entsprechenden Zahlen kodiert. Diese Kodierung erlaubte die weiterführende, pseudonymisierte Datenauswertung. Zudem ermöglichte es die Kodierung, es mittels einer Entschlüsselung, jeden Fragebogen einem Patienten zuzuordnen. Für den Fall, dass ein Patient nachträglich aus der Studie ausscheiden wollen würde, war dies vor Abschluss der Auswertung jederzeit gewährleistet. Diese Situation ergab sich jedoch nicht.

3.1.3 Demographische Daten

Die Erfassung der patientenspezifischen Daten erfolgte im Rahmen meiner Dissertation im April 2020 an der Hautklinik Ludwigshafen. Patientenspezifische, für die Versandaktion notwendige Daten, wurden aus der Patientenakte entnommen. Je nach Operationszeitpunkt lag die Patientenakte in digitaler Form im SAP-Programm oder in Papierform im Archiv der Hautklinik vor. Erhobene Daten waren:

- der vollständige Patientename,
- das Geschlecht des Patienten,
- das Geburtsdatum des Patienten,
- das Operationsdatum und die Operationslokalisation und
- die private Anschrift des Patienten.

Durch Erhebung dieser Daten war es möglich das Alter des Patienten zum Operationszeitpunkt zu ermitteln. So wurde gewährleistet, dass die Altersuntergrenze von 14 Jahren für die Studienteilnahme und Befragung eingehalten wurde. Zudem erlaubte die Ermittlung der privaten Anschrift die postalische Kontaktaufnahme.

Die Unterlagen von 21 Patienten kamen ungeöffnet als Retoure an die Hautklinik Ludwigshafen zurück. In diesen Fällen war die Postanschrift vermutlich nicht aktuell. Es erfolgte kein weiterer Versuch die korrekte Anschrift zu ermitteln, da hierfür keine Genehmigung der Ethik-Kommission vorlag.

3.2 Studienteilnehmer

Die Patientenkohorte umfasste alle Patienten, die in der Hautklinik Ludwigshafen mit der Diagnose Unguis incarnatus ambulant mittels Phenolkaustik behandelt wurden. Der Behandlungszeitraum umfasste die Jahre 2010 bis einschließlich 2017. Dieser Behandlungszeitraum erlaubte eine ausreichend lange Nachbeobachtungszeit für alle Operationen. Die Altersuntergrenze wurde unter Betrachtung verschiedener Aspekte ausgewählt und auf 14 Jahre festgelegt. Patienten, deren Alter zum Zeitpunkt der Befragung im Jahr 2020 unterhalb der Altersgrenze lag, wurden nicht in die Studie miteingeschlossen. Aufgrund der Epidemiologie der Erkrankung war es wichtig, insbesondere junge Patienten in die Studie miteinzuschließen, um ein repräsentatives Patientenkollektiv abzubilden. Auf der anderen Seite war es essenziell, dass die Patientenangaben verlässlich waren, um ein valides Studienergebnis zu erhalten. Die Diagnose Unguis incarnatus wurde den Operationsberichten entnommen. Eingeschlossen wurden sowohl erstmalige Operationen sowie Rezidiv-Operationen. Die Operationen wurden, wie oben erwähnt, bei jedem Patienten von ein und demselben Operateur durchgeführt.

Von der Studie ausgeschlossen wurden alle Patienten, die keinen beantworteten Fragebogen und/oder keine unterschriebene Einwilligungserklärung zurückgeschickt haben. Von 164 per Brief kontaktierten Patienten (200 Operationen insgesamt) konnten 67 Patienten in die Studie einbezogen werden. Insgesamt wurden die Ergebnisse von 83 Operationen ausgewertet. Die übrigen Patienten konnten aus verschiedenen Gründen nicht in die Studie eingeschlossen werden:

- ein ausgefüllter Fragebogen wurde ohne unterschrieben Einwilligungserklärung zurückgeschickt,
- eine Patientin war zwischenzeitlich verstorben,
- 21 Retouren wurden an die Hautklinik Ludwigshafen zurückgeschickt und
- von den übrigen 75 Patienten gab es keinerlei Rückmeldung; weder als Antwort noch als Retoure.

3.2.1 Patienteninformation und Einwilligung

Die Patienten erhielten neben den Fragebögen außerdem ein Informationsschreiben und eine Einwilligungserklärung. Das Informationsschreiben enthielt wichtige Hinweise über die Studiendurchführung. Zum einen wurde erläutert, dass die Datenauswertung der erhobenen Daten pseudonymisiert an der Universität des Saarlandes erfolgen würde. Zum anderen wurde erklärt, dass durch eine Studienteilnahme kein individueller Nutzen für den Patienten entsteht. Geschrieben wurde: „Die Studienteilnahme ist freiwillig und es ist jederzeit möglich, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahmebereitschaft zu widerrufen, ohne dass dadurch Nachteile für die zukünftige ärztliche Versorgung entstehen.“ Alle an die Patienten postalisch zugeschickten Dokumente befinden sich im Anhang dieser Dissertation (siehe 10.04 bis 10.10).

In der Einwilligungserklärung erfolgte nach Maßgabe der Ethikkommission wiederholt der Hinweis, dass die Daten pseudonymisiert erhoben und spätestens nach 10 Jahren gelöscht werden. Nur mit persönlicher Unterschrift wurde eine Studienteilnahme bestätigt. Eine unterschriebene Einwilligungserklärung war die Voraussetzung, die erhobenen Daten verwenden zu dürfen.

3.3 Operationsmethodik

Bei allen Patienten wurde präoperativ in der Hautklinik Ludwigshafen die klinische Diagnose Unguis incarnatus gestellt. Darüber hinaus wurden alle Patienten von ein und demselben Operateur operiert. Die Operation erfolgte als „Teilexzision der betroffenen Nagelplatte gefolgt von selektiver Matrixhornverödung mittels Phenolkaustik“, einer sogenannten „Phenolkaustik“.

3.3.1 Vorbereitung der Operation

Zuerst wurde der betroffene Zeh gründlich desinfiziert. Verwendet wurde eine Octenisept Lösung mit Sprühpumpe (Abbildung 7).

Danach erfolgte eine Leitungsanästhesie nach Oberst. Um mögliche Schmerzen bei der Injektion des Lokalanästhetikums zu mindern, wurde unmittelbar vor Injektion ein Kältespray (Chloraethyl Spray, Dr. Henning) appliziert (Abbildung 8). Das Kältespray wurde an derselben Stelle appliziert, an der danach injiziert wurde.



Abbildung 7: Beginn der Operationsvorbereitungen
Desinfektion des zu operierenden Zehs.



Abbildung 8: Applikation des Kältesprays
Unmittelbar vor Injektion des Lokalanästhetikums.

Das Lokalanästhetikum (Xylonest 1 %) wurde jeweils lateral und medial injiziert. Die Injektionen erfolgten distal des Grundgelenks jeweils seitlich auf der Streckseite der Zehe (Abbildungen 9).



Abbildungen 9: Leitungsanästhesie nach Oberst
Injektion des Lokalanästhetikums an der medialen und lateralen Seite des Zehs, distal des Grundgelenkes.

Um eine Blutleere zu erzeugen, wurden von einem medizinisch sterilen Handschuh (Sempermed Supreme, im Falle einer Latexallergie kam ein latexfreier, steriler Vinylhandschuh zum Einsatz) jeweils Fingerlinge abgetrennt und am distalen Ende geöffnet, so dass ein kleiner Schlauch entstand. Die Schläuche wurden jeweils über den Zeh gezogen und dann proximal aufgewickelt. So entstand eine Blutleere (Abbildung 10).



Abbildung 10: Erzeugung der Blutleere
Der zugeschnittene „Handschuhschlauch“ diente als Blutsperre.

3.3.2 Die Operation

Die Operation begann mit der Entfernung des Granulationsgewebes, um einen Blick auf den Nagelrand zu gewinnen. Die Entfernung des Granulationsgewebes erfolgte durch kräftiges Abwischen mittels Vlieskompressen (Abbildung 11).



Abbildung 11: Blick auf den Nagelrand
Nach Durchführung des ersten Operationsschrittes: das Entfernen des Granulationsgewebes.

An der betroffenen Seite wurde eine Teilresektion der Nagelplatte vorgenommen. Verwendet wurde eine Nagelspaltschere der Marke Eisenhut oder Aesculap. Die Nagelplatte wurde unter Schonung des proximalen Nagelfalzes mit einer Nagelspaltschere bis zu der Nagelwurzel längs eingeschnitten.

Anschließend wurde der resultierende seitliche Nagelanteil mit einem Nadelhalter gefasst und unter leichter Drehung behutsam entnommen (Abbildungen 12 und 13).



Abbildung 12: Selektive laterale Nagelteilresektion
Zweiter Operationsschritt: die selektive laterale Nagelteilresektion. Fassung des Nagelteils mit dem Nadelhalter.



Abbildung 13: Entnahme des seitlichen Nagelteils und Verschmälerung der Nagelplatte
Das Nagelteil wird unter leichter Drehung behutsam entnommen. Es resultiert eine verschmälerte Nagelplatte.

Durch die beschriebene Nagelteilresektion ergab sich ein Zugang zum seitlichen Matrixhorn der Nagelmatrix. Es erfolgte die chemokaustische Matrixhornverödung mittels einer Phenollösung. Die Zusammensetzung der Phenollösung entsprach 100g kristallines Phenol in 9,1 ml destilliertem Wasser [10]. Watteträger wurden verwendet, um dreimal je eine Minute lang die Phenollösung einzumassieren und so das Matrixhorn zu veröden (Abbildungen 14).



Abbildungen 14: Matrixhornverödung mittels Phenollösung
Nach Entfernung des lateralen Nagelteils wird das dazugehörige Matrixhorn sichtbar. Dritter Operationsschritt: vorsichtiges und sorgfältiges applizieren der Phenollösung mit Hilfe von sterilen Watteträgern.

Abschließend wurde der operierte Zeh verbunden. Hierzu wurden Vlieskompressen (Fuhrmann), Fixomull, Urgotül sowie Fucidine Salbe verwendet (Abbildungen 15).



Abbildungen 15: Abschluss der Operation und Anlegen des Verbandes

Die verwendeten Operationsbilder stammen von einer am 13.03.2019 durchgeführten Operation in der Hautklinik Ludwigshafen. Die Einwilligungserklärung des Patienten zur Fotodokumentation liegt vor (siehe Anhang 10.11).

3.3.3 Postoperative Maßnahmen

Die Maßnahmen nach erfolgter Operation beschränkten sich in der Regel auf Empfehlungen. Bei komplikationslosem Verlauf wurden die Patienten bereits eine halbe Stunde nach Operation aus der Hautklinik entlassen. Der operierte Fuß war unmittelbar nach der Operation belastbar und eine normale Mobilisation war erlaubt. Die Patienten erhielten folgende Empfehlungen vor der Entlassung:

- zur Analgesie bei Bedarf, im Regelfall sobald die Lokalanästhesie nachlässt:
Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika,
- am Operationstag Schonung und wenn möglich Hochlagerung des operierten Fußes und
- Sportverzicht für etwa 2 Wochen.

Ab dem ersten postoperativen Tag bestanden keine Einschränkungen, Duschen und übliche Alltagsaktivitäten waren erwünscht. Entscheidungen diesbezüglich wurden den Patienten überlassen.

3.3.4 Das Operationsergebnis

Nach Durchführung der Operation und bei einem komplikationslosen postoperativen Verlauf, kann der Nagelwall folgenlos ausheilen. Die verschmälerte Nagelplatte wächst regelrecht am Nagelwall vorbei und die zugrunde liegende Problematik der zu breiten Nagelplatte ist behoben (Abbildung 16).



Abbildung 16: Operationsergebnis bei erfolgreicher Behandlung der lateralen Seite der rechten Großzehe

Ein Therapieerfolg wie in Abbildung 16 dargestellt zeichnet sich durch eine dauerhafte Rezidiv- und Beschwerdefreiheit aus.

Das verwendete Ergebnisbild wurde nach erfolgreicher Phenolkaustik in der Hautklinik Ludwigshafen aufgenommen. Die Einwilligungserklärung des Patienten zur Fotodokumentation liegt vor (siehe Anhang 10.11).

3.4 Fragensauswahl und verwendeter Fragebogen

Der Fragebogen wurde spezifisch für diese Studie entwickelt. Ziel war es, mit dem Studiendesign die notwendigen Daten zu erheben, um die Forschungsfrage zu beantworten und die übrigen Zielsetzungen zu untersuchen (siehe Tabelle 2: Zielsetzungen dieser Arbeit). Bei der Entwicklung des Fragebogens wurden vergleichbare Fragebogenstudien berücksichtigt. Dadurch wurde gewährleistet, dass der Fragebogen für die Patienten verständlich und leicht zu beantworten war. Außerdem konnte so ein Fragebogen entwickelt werden, welcher Lücken bisheriger Studien abdeckt, und somit ein repräsentatives Bild in allen in dieser Studie untersuchten Kategorien liefert.

3.4.1 Beantwortung der Forschungsfrage

Ausschlaggebend für den Therapieerfolg war die Frage nach dem Auftreten eines Rezidivs bzw. der Rezidiv-Freiheit. Hierfür sollten die Patienten bei Vorliegen eines Rezidivs sowohl die Lokalisation als auch den Zeitpunkt des Auftretens angeben.

Die übrigen Zielsetzungen wurden anhand weiterer Fragen untersucht. Um das postoperative Outcome und eine etwaige Verbesserung der Symptomatik zu beurteilen, wurden nach Schmerzen sowie nach Geh- und Sparteinschränkungen gefragt. Bei Vorhandensein dieser Parameter wurden die Patienten gebeten, die jeweilige Intensität anhand einer numerischen Skala anzugeben. Dadurch gelang ein direkter Vergleich zwischen den präoperativen und den postoperativen Werten. Des Weiteren wurden diverse Risikofaktoren erfragt, um einen möglichen Zusammenhang dieser mit der Rezidiv-Rate zu ermitteln. Ein Vorhandensein folgender Risikofaktoren wurde erfragt:

- Vorbehandlungen mit Beschreibung und Bewertung dieser,
- Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen,
- Familienanamnese hinsichtlich eingewachsener Zehennägel,
- Dauer der bestehenden Symptomatik,
- Vorhandensein anderer, operationsrelevanter Vorerkrankungen – Raucheranamnese, Diabetes und Durchblutungsstörungen,
- Podologische Behandlungen vor der Operation,
- Podologische Behandlungen nach der Operation sowie
- Sportverzicht nach der Operation.

Das Auftreten von Komplikationen wurde ebenfalls ermittelt und differenziert. Abschließend wurde nach der Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis gefragt. Bewertet wurde dieser Aspekt anhand einer numerischen Skala. Außerdem bestand die Möglichkeit, am Ende des Fragebogens Bemerkungen als Freitext zu hinterlassen, welche für die Datenauswertung in positive, negative oder neutrale Bemerkungen eingeteilt wurden. Anhand dieser Bemerkungen wurde die subjektive Patientenzufriedenheit weiterführend untersucht.

3.4.2 Aufbau des Fragebogens

Der Fragebogen bestand aus einem Teil mit Informationen für den Patienten und einem Fragenkatalog. Zu Beginn des Fragebogens wurde der Patient auf das Operationsdatum sowie auf die Operationslokalisation hingewiesen. Dies ermöglichte den Patienten eine genaue Zuordnung ihrer Antworten, da einige Betroffene mehrmals operiert worden sind. Zudem erfolgte nochmals der Hinweis, dass die Datenauswertung pseudonymisiert erfolgen würde. Die Patienten wurden informiert, dass die Studie im Rahmen einer Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades an dem Universitätsklinikum Homburg verwendet wird.

Der Fragebogen umfasste 16 Fragen sowie die Möglichkeit, eine abschließende Bemerkung als Freitext zu hinterlassen. Es wurden insgesamt 15 geschlossene Frage gestellt, bei denen den Patienten vorgegebene Antwortmöglichkeiten und -kategorien zur Verfügung standen. Die Patienten kreuzten die jeweilige Antwortmöglichkeit an, was ein einfaches Ausfüllen ermöglichte und später eine unkomplizierte Datenauswertung erlaubt. Zuerst wurde nach der subjektiven Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis gefragt. Hier standen vier Antwortmöglichkeiten in Form einer mehrstufigen Ratingskala von „sehr gut“ bis „unbefriedigend“ zur Auswahl. Dies entspricht einem ordinalem Skalenniveau. Zudem bestand bei verschiedenen Fragen die Möglichkeit, einen freien Text zu schreiben, um die Antwort zu begründen. Dies war vorgesehen, wenn die Antwortmöglichkeit „Unbefriedigend“ angegeben worden war. Die Antworten für 13 Fragen wurden mittels eines dichotomen Formates angegeben (Antwortmöglichkeiten: ja und nein). Das Skalenniveau war dementsprechend nominal. Bei einem Teil der Fragen wurde, sofern „ja“ als Antwort angegeben wurde, eine Folgefrage gestellt. Diese Folgefragen ließen sich anhand von vorgegebenen Antwortkategorien beantworten. Die Antwortkategorien waren meist in Form einer Ratingskala angegeben, z.B. die Numerische-Ratingskala als Schmerzskala. Lediglich die Frage nach der Dauer der Symptomatik vor der Operation sah keine geschlossene Antwortmöglichkeit vor.

3.5 Statistik

Die endgültige Patientenpopulation wurde nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt. In der Summe wurden die Ergebnisse von insgesamt 83 Operationen von 67 Patienten ausgewertet.

3.5.1 Übertragung der Daten

Die Fragebogenangaben der Patienten wurden systematisch übertragen und mehrfach kontrolliert. Bei der Übertragung der Antworten wurde wie folgt vorgegangen:

- Unbeantwortete Fragen wurden als fehlende Werte bei der Auswertung nicht berücksichtigt.
- Fragen, die mit mehr als einer Antwortmöglichkeit beantwortet wurden, wurden als fehlende Werte bei der Auswertung nicht berücksichtigt.
- Ergänzte Texte an dafür nicht vorgesehenen Stellen wurden nicht berücksichtigt, wenn diese Patienten eine der vorgegebenen Antworten ausgewählt hatten.
- Ergänzte Texte an dafür nicht vorgesehenen Stellen wurden berücksichtigt, wenn diese Patienten keine der vorgegebenen Antworten ausgewählt hatten.
- Wurden bei Frage 8 mehrere Antworten angegeben, konnte nachträglich keine eindeutige Feststellung der Verbindung zwischen der Rezidiv-Lokalisation und dem Zeitpunkt des Auftretens erfolgen. Die Angabe des Zeitpunkts wurde dann nicht ausgewertet.
- Die Antworten der offenen Fragen wurden in vereinfachte Rubriken eingeteilt und ausgewertet. Diese umfassten die Fragen nach anderen Komplikationen, nach anderen medizinischen Vorbehandlungen, dem Vorliegen einer familiären Häufung sowie Begründungen.
- Bei der Angabe eines Zeitraums wurde der mittlere Wert dieses Zeitraums übernommen.
- Die Bemerkungen der Patienten wurden für eine vereinfachte Datenauswertung interpretiert und dementsprechend in folgende Kategorien eingeteilt: positiv, negativ oder neutral.

Zwei Fälle erforderten ein individuelles Vorgehen bei der Datenübertragung. Ein Patient schickte nur einen beantworteten Fragebogen zurück, obwohl dieser mehrmals operiert worden war und dementsprechend mehrere Fragebögen erhalten hatte. Der beantwortete

Fragebogen wurde sinngemäß ausgewertet. Es erfolgte keine Kennzeichnung, dass die Auskunft über weitere Operationen fehlte. Ein weiterer Patient ließ von zwei Fragebögen einen unbeantwortet und hinterließ die Angabe „siehe ersten Fragebogen“ auf dem zweiten Fragebogen. Dieser zweite Fragebogen wurde sinngemäß des ersten Fragebogens übernommen und ausgewertet. Diese Entscheidung wurde getroffen, da es zum einen den Angaben des Patienten entsprach und zum anderen lediglich einmal vorkam.

3.5.2 Auswertung der Daten

Für die Auswertung der Daten wurden zwei Programme verwendet. Die Dateneingabe erfolgte in Microsoft Excel (Version Microsoft 365). Die Auswertung und die Erstellung von Tabellen sowie Grafiken erfolgte in IBM SPSS Statistics (Version 28).

Zuerst erfolgte eine deskriptive Auswertung der demographischen Patientendaten sowie der Antworten auf die Fragen. Das Patientenkollektiv wurde anhand des Geschlechts (weiblich und männlich) sowie des Alters eingeteilt. Danach wurden Anhand der Antworten absolute und relative Häufigkeiten, Mittelwerte, Standardabweichungen sowie Minimum- und Maximum Werte bestimmt.

Die Ermittlung einer aussagekräftigen Rezidiv-Rate erforderte ein besonderes Vorgehen. Es wurden sogenannte A- und B-Daten gebildet. Die A-Daten entsprachen nur den Angaben der Operationsdaten der Hautklinik Ludwigshafen. Ein Vorteil dieser Daten war die hohe Verlässlichkeit. Die Daten wurden den Operationsberichten direkt entnommen und es bestand kein Nachteil durch mögliche fehlerhafte Patientenangaben. Die B-Daten wurden durch Zusammenführung zweier Datenquellen zusammengesetzt. Die B-Daten umfassten die Daten aus den Operationsberichten der Hautklinik sowie die Daten der Patientenangaben aus den Fragebögen. Zusätzlich zu der Verlässlichkeit der Daten aus den Operationsberichten, zeichneten sich die B-Daten durch eine größere Studiengruppe aus. Darüber hinaus war ein weiterer Vorteil der dadurch resultierende längere Beobachtungszeitraum. Der Beobachtungszeitraum reichte bis einschließlich April 2020. Dies entsprach dem Zeitpunkt, an dem die Fragebögen verschickt wurden. Sowohl bei der Bestimmung der Rezidiv-Rate sowie bei der Ermittlung eventueller Zusammenhänge zwischen dem Vorhandensein von Risikofaktoren und dem Auftreten eines Rezidivs, wurden ausschließlich die B-Daten verwendet. Die Verwendung der B-Daten gewährleistete eine höhere Aussagekraft und Repräsentativität der Ergebnisse.

Um die jeweilige Zielsetzung zu untersuchen, erfolgte die deskriptive Datenauswertung sowie die Durchführung verschiedener statistischer Tests (Übersicht in Tabelle 3). Das Signifikanzniveau für alle statistischen Tests betrug 5 %. Folglich wurden Ergebnisse mit einem p-Wert $< 0,05$ als statistisch signifikant erachtet.

3.5.3 Nicht eingeschlossene Daten

Bei der Datenauswertung der Fragebögen wurde deutlich, dass bestimmte Daten nicht zweckmäßig auswertbar waren. Diese Daten ergaben sich als nicht sinnvoll, um die Zielsetzungen dieser Arbeit ausreichend zu untersuchen. In der weiteren Auswertung nicht eingeschlossen wurden die Antworten auf die Frage nach der Rezidiv-Lokalisation sowie die Antworten auf die Frage nach der sportlichen Aktivität der Patienten. Diese Fragen wurden nicht ausreichend und detailgenau erfragt und die Unübersichtlichkeit der Antworten erlaubte es nicht aussagekräftige und verwertbare Ergebnisse zu erheben. Es konnte weder ein verlässliches Ergebnis bezüglich der Rezidiv-Lokalisationen erhoben, noch konnte eine Aussage über einen möglichen Zusammenhang zwischen der sportlichen Aktivität und ein eventuell erhöhtes Rezidiv-Risiko getroffen werden. (Die Limitationen dieser Fragen werden weiterführend in 5.4.4 diskutiert).

Tabelle 3: Übersicht des Vorgehens der Datenauswertung für die jeweilige Zielsetzung

Ergebnisbestimmung	Statisches Vorgehen
Rezidiv-Rate	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Einteilung in A-Daten und B-Daten <input type="checkbox"/> deskriptiv: Mittelwerte und Standardabweichungen
Postoperative Symptombesserung: Schmerzen	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> deskriptiv: Kategoriale Parameter als Häufigkeit <input type="checkbox"/> Signifikanz der Schmerzeseitigung mittels McNemar Test: Vergleich des Vorliegens von Schmerzen (ja/nein) vor und nach der Operation <input type="checkbox"/> Signifikanz der Schmerzeseitigung mittels Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test: Vergleich des Ausmaßes der Schmerzen vor und nach der Operation
Postoperative Symptombesserungen: Geh- und Spoteinschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> deskriptiv: Kategoriale Parameter als Häufigkeit <input type="checkbox"/> Signifikanz der Symptombesserung mittels eindimensionalem Chi-Quadrat-Test: Vergleich der Häufigkeiten unter der Gleichverteilungsannahme
Zusammenhänge zwischen der Rezidiv-Rate und Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ausschließliche Verwendung der B-Daten <input type="checkbox"/> deskriptiv: Kategoriale Parameter als Häufigkeit <input type="checkbox"/> Zusammenhänge durch Vergleich von 2 Gruppen: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> abhängige Variable: Auftreten eines Rezidivs <input type="checkbox"/> unabhängige Variable: Vorhandensein des Risikofaktors <input type="checkbox"/> Signifikanz der Zusammenhänge mittels binär logistischer Regressionsanalyse (Odds Ratio, [95 % CI] und p-Wert)
Komplikationen	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> deskriptiv: Kategoriale Parameter als Häufigkeit
Patientenzufriedenheit	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Beurteilung des Operationsergebnisses <input type="checkbox"/> Patientenbemerklungen <input type="checkbox"/> deskriptiv: Kategoriale Parameter als Häufigkeit <input type="checkbox"/> Signifikanz der Beurteilung des Operationsergebnisses mittels eindimensionalem Chi-Quadrat-Test: Vergleich der Häufigkeiten unter der Gleichverteilungsannahme.

4 Ergebnisse

4.1 Patientenkollektiv

4.1.1 Gesamtheit und Rücksendequote

Nach erfolgter Kontaktaufnahme und Aufteilung entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien wurde die Studiengruppe festgelegt. In dem Zeitraum von dem 12.04.2010 bis zu dem 06.10.2017 wurden an der Hautklinik Ludwigshafen 200 Operationen mittels der Phenolkaustik an 164 Patienten durchgeführt. Aus verschiedenen Gründen (siehe 3.2) konnten 117 Operationen nicht in die Studie einbezogen werden und wurden in der Auswertung nicht berücksichtigt. Die Daten der Studie umfassen insgesamt 83 Operationen von 67 Patienten. Die Rücksendequote beträgt:

- Rücksendequote der Anzahl der Operationen: 41,5 %
- Rücksendequote der Patientenzahl: 40,8 %

4.1.2 Demographische Ergebnisse

Die Studiengruppe umfasst 33 Frauen und 50 Männer (Tabelle 4). Der Altersdurchschnitt dieser Patienten lag zum Zeitpunkt der Operation bei 26,29 Jahren mit einer Standardabweichung (SD) von $\pm 17,17$ Jahren (Tabelle 5). Zum Zeitpunkt der Operation war der jüngste Patient 11 Jahre alt und der älteste Patient 75 Jahre alt.

Tabelle 4: Übersicht der Geschlechtsverteilung der Studiengruppe

Geschlecht	Anzahl (n = 83)	Prozent
weiblich	33	39,8 %
männlich	50	60,2 %

Tabelle 5: Übersicht der Altersverteilung der Studiengruppe

	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum	Perzentilen		
					Q1	Median	Q3
Alter bei Operation	26,29	17,17	11,00	75,00	15,00	17,00	36,00

*Alle Werte sind Jahresangaben.
Abkürzungen: 1. Quartil (Q1) und 3. Quartil (Q3).*

4.1.3 Wiederauftreten des eingewachsenen Zehennagels

Anhand der Angaben aus den Fragebögen kam es nach 31 Operationen (37,3 %) zu einem Wiederauftreten des eingewachsenen Zehennagels. Für die Ermittlung der genauen Rezidiv-Rate siehe 4.2.

4.1.4 Dauer der Symptomatik

In 78 Fällen wurden Angaben zu der Symptombdauer vor Durchführung der Operation gemacht. Die übrigen 5 Fragebögen enthielten zu dieser Frage keine Angabe. Nach Auswertung der Daten zeigte sich eine sehr große Spannweite der Daten mit einem Minimalwert von 1,00 Monaten und einem Maximalwert von 300,00 Monaten. Aufgrund dieser großen Spannweite sowie der hohen Standardabweichung von $\pm 38,41$ Monaten, erschwert sich die weitere Auswertung (Tabelle 6). Die Interpretation und die Bestimmung einer möglichen Relevanz und Repräsentativität ist eingeschränkt.

Tabelle 6: Deskriptive Analyse der Symptombdauer

Anzahl (n)	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum	Perzentilen		
					Q1	Median	Q3
78	22,29	38,41	1,00	300,00	4,00	12,00	24,00

Alle Werte sind Monatsangaben.

4.1.5 Vorhandensein von Risikofaktoren

Um das Vorhandensein von eventuellen Risikofaktoren zu ermitteln, wurde eine deskriptive Analyse der entsprechenden Angaben aus den Fragebögen vorgenommen. Analysiert wurden die Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen (Tabelle 7), die Familienanamnese hinsichtlich eingewachsener Zehennägel (Tabelle 8) sowie operationsrelevante Vorerkrankungen (Tabelle 9) der Patienten. Zu den Vorerkrankungen gehörten Diabetes mellitus, Durchblutungsstörungen und eine positive Raucheranamnese.

Tabelle 7: Übersicht des Risikofaktors: Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen

Risikofaktor	Anzahl (n = 83)	Prozent
positive Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen	13	15,7 %
negative Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen	70	84,3 %

Tabelle 8: Übersicht des Risikofaktors: Familiäre Häufung hinsichtlich eingewachsener Zehennägel

Risikofaktor	Anzahl (n = 83)	Prozent
familiäre Häufung	19	22,9 %
keine familiäre Häufung	64	77,1 %

Tabelle 9: Übersicht des Risikofaktors: Operationsrelevante Vorerkrankungen

Risikofaktor	Anzahl (n = 83)	Prozent
operationsrelevante Vorerkrankungen vorhanden	15	18,1 %
keine operationsrelevante Vorerkrankungen vorhanden	68	81,9 %

In 15 Fällen gaben Patienten an, dass diese unter den erfragten Vorerkrankungen litten. Die Vorerkrankungen verteilten sich wie folgt:

- Fälle mit Erkrankungen des Blutzuckers: 2 Fälle
- Fälle mit Durchblutungsstörungen: 5 Fälle
- Fälle mit einer positiven Raucheranamnese: 9 Fälle

4.1.6 Podologische Behandlungen

In über der Hälfte der durchgeführten Operationen (51/83) waren die Patienten in podologischer Behandlung. Am häufigsten wurden die podologischen Behandlungen mit 58,8 % vor der Phenolkaustik durchgeführt. Wobei sich die Patienten in 35,3 % der Operationen sowohl vor wie auch nach der Operation in podologischer Behandlung befanden (Tabelle 10).

Tabelle 10: Übersicht des Zeitpunktes der podologischen Behandlungen

Zeitpunkt der podologischen Behandlung	Anzahl (n = 51)	Prozent
ausschließlich vor der Operation	30	58,8 %
ausschließlich nach der Operation	3	5,9 %
vor und nach der Operation	18	35,3 %

4.1.7 Die Durchführung von medizinischen Vorbehandlungen

Eine Durchführung von anderen medizinischen Vorbehandlungen vor der Phenolkaustik wurde bei 54,2 % der Operationen angegeben. Die angegebenen medizinischen Vorbehandlungen wurden in entsprechende Kategorien eingeteilt:

- Phenolkaustik,
- Emmert-Plastik,
- andere Operationen,
- Anwendung einer Nagelspange und
- konservative Behandlungsmethoden.

Mit 50 % wurden am häufigsten andere operative Verfahren, wie z.B. das Ein- und Wegschneiden des Nagels und/oder das Entfernen des entzündeten Gewebes, vorgenommen. Dies wurde in 22 der 44 Fälle angegeben, eine Angabe zur speziell durchgeführten Operationsmethode fehlte.

4.1.8 Bewertung der medizinischen Vorbehandlungen

Bei insgesamt 38 Operationen (45,8 %) wurden die durchgeführten medizinischen Vorbehandlungen von den Patienten hinsichtlich ihrer Zufriedenheit bewertet (Tabelle 11).

Tabelle 11: Bewertung der medizinischen Vorbehandlungen

Bewertung	Anzahl (n = 38)	Prozent
sehr gut	1	2,6 %
gut	1	2,6 %
zufriedenstellend	3	7,9 %
unbefriedigend	33	86,8 %

Das Auftreten eines Rezidivs ist mit 68,8 % der häufigste Grund für ein unbefriedigendes Ergebnis der medizinischen Vorbehandlungen. Dieser Grund wurde in 22 von 32 Fällen angegeben, in einem Fall wurde keine Angabe zur Begründung des unbefriedigenden Ergebnisses gemacht.

4.2 Bestimmung Rezidiv-Rate

Die Ermittlung der Rezidiv-Rate wurde durch Auswertung der B-Daten erreicht (siehe 3.5.2). Die Auswertung der B-Daten erlaubt eine grobe und realistische Einschätzung einer repräsentativen Rezidiv-Rate.

Ein Therapieerfolg wurde durch 62,7 % der Operationen (52/83) erreicht. Nach 37,3 % der Operationen (31/83) kam es zu einem Rezidiv des Unguis incarnatus (Tabelle 12). Die weiterführende inhaltliche Bewertung, ob dieses Ergebnis aus klinischer Sicht relevant ist, wird in der Diskussion erläutert (siehe 5.2.1).

Tabelle 12: Die Rezidiv-Rate der Phenolkaustik

	Anzahl (n = 83)	Prozent
kein Rezidiv	52	62,7 %
Rezidiv	31	37,3 %

Die Rezidiv-Rate wurde durch Auswertung der B-Daten ermittelt. Die B-Daten schließen die Daten der Operationsberichte der Hautklinik Ludwigshafen sowie die Daten der Fragebögen mit ein.

Der durchschnittliche Zeitraum nach der Operation bis zu dem Auftreten des Rezidivs betrug im Mittel 16,64 Monate mit einer Standardabweichung von $\pm 20,22$ Monaten. Diese Ergebnisse beziehen sich auf 19 Operationen; bei 12 Operationen fehlte eine Angabe zum Zeitraum. Dementsprechend ist diese Auswertung nur eingeschränkt repräsentativ und limitiert aussagekräftig (Tabelle 13).

Tabelle 13: Analyse des Zeitraums bis zu dem Auftreten eines Rezidivs nach Operation

	Anzahl (n)		Mittelwert	SD	Minimum	Maximum
	gültig	fehlend				
Zeitraumangabe bei Rezidiv	19	12	16,64	20,22	0,00	72,00

Alle Werte sind Monatsangaben.

4.3 Analyse der postoperativen Symptombesserung

Im nächsten Schritt wurde untersucht, ob durch die Operation eine Symptombesserung erreicht werden konnte. Untersucht wurde eine eventuelle Schmerzbesserung sowie eine Verbesserung von möglichen Geh- und Sporteinschränkungen.

4.3.1 Behebung der Schmerzsymptomatik

Insgesamt wurden bei 98,8 % der Operationen präoperativ bestehende Schmerzen angegeben. Postoperativ bestanden bei 73,2 % der Operationen (60/82) weiterhin Schmerzen, während in 26,8 % der Fälle (22/82) keine Schmerzen angegeben wurden. Bei einem Fragebogen fehlte bezüglich des Vorhandenseins postoperativer Schmerzen eine Angabe. Die Signifikanz dieser Daten wurde anhand des McNemar-Tests ermittelt, Signifikanzniveau: p-Wert $\leq 0,05$:

- McNemar-Test: p-Wert $< 0,001$

In Folge der Operationen wurde eine signifikante Verbesserung der Schmerzsymptomatik erreicht. Ein signifikant größerer Anteil des Patientenkollektivs berichtete von einer Verbesserung als von einer Verschlechterung der Schmerzsymptomatik (Tabelle 14).

Tabelle 14: Kreuztabelle der postoperativen Besserung der Schmerzintensität

		Schmerzen nach Operation				Gesamt	
		nein		ja		Anzahl (n)	Prozent
		Anzahl (n)	Prozent	Anzahl (n)	Prozent		
Schmerzen vor Operation	nein	0	0,0 %	1	1,2 %	1	1,2 %
	ja	22	26,8 %	59	72,0 %	81	98,8 %
Total		22	26,8 %	60	73,2 %	82	100,0 %

4.3.2 Besserung der Schmerzintensität

Weiterführend wurde eine mögliche Besserung der Schmerzintensität bei den Patienten untersucht, bei denen sowohl vor wie nach der Operation Schmerzen angegeben worden waren. Untersucht wurde dies mit Hilfe des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test (Signifikanzniveau: p-Wert $\leq 0,05$).

Von 59 Operationen wurden 57 Operationen in die Auswertung eingeschlossen. Bei zwei Operationen fehlten entsprechende Angaben auf der numerischen Schmerzskala. Vor der Operation berichteten die Patienten im Durchschnitt von einer hohen Schmerzintensität. Diese lag im Mittel bei 6,75 mit einer Standardabweichung von $\pm 1,94$ auf der numerischen Schmerzskala. Die Schmerzintensität konnte durch die Operation im Mittel um 3,07 auf 3,68 mit einer Standardabweichung von $\pm 1,98$ gesenkt werden (Tabelle 15, Abbildung 13).

Tabelle 15: Vergleich der prä- und postoperativen Schmerzintensität

	Anzahl (n)	Mittelwert	SD	Minimum	Maximum	Perzentilen		
						Q1	Median	Q3
Schmerzen vor Operation	57	6,75	1,94	2,00	10,00	6,00	7,00	8,00
Schmerzen nach Operation	57	3,68	1,98	1,00	10,00	2,00	3,00	5,00

Alle Werte sind Angaben der numerischen Schmerzskala 1 – 10.

Der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test zeigte ein signifikantes Ergebnis:

- Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test: $z = 5,72$ p-Wert $< 0,001$

Durch die Operation kam es zu einer erheblichen Besserung der Schmerzintensität; eine signifikante Verringerung der Schmerzsymptomatik konnte erreicht werden. Das Box-Plot Diagramm (Abbildung 16) veranschaulicht das Ausmaß der Besserung der Schmerzintensität. Bei Vergleich der Box-Plot Diagramme vor und nach der Operation ist eine deutliche Abnahme der Schmerzintensität in Hinblick auf den Median sowie den Q1- und Q3-Werten erkennbar. Durch diesen optischen Vergleich wird verdeutlicht, dass sogar der Q3-Wert nach Operation noch unterhalb des Q1-Wertes vor Operation liegt. Außerdem wichtig hervorzuheben ist, dass der Q3-Wert der Schmerzintensität vor der Operation auf derselben Höhe des größeren „Whiskers“ der Schmerzintensität nach der Operation liegt.

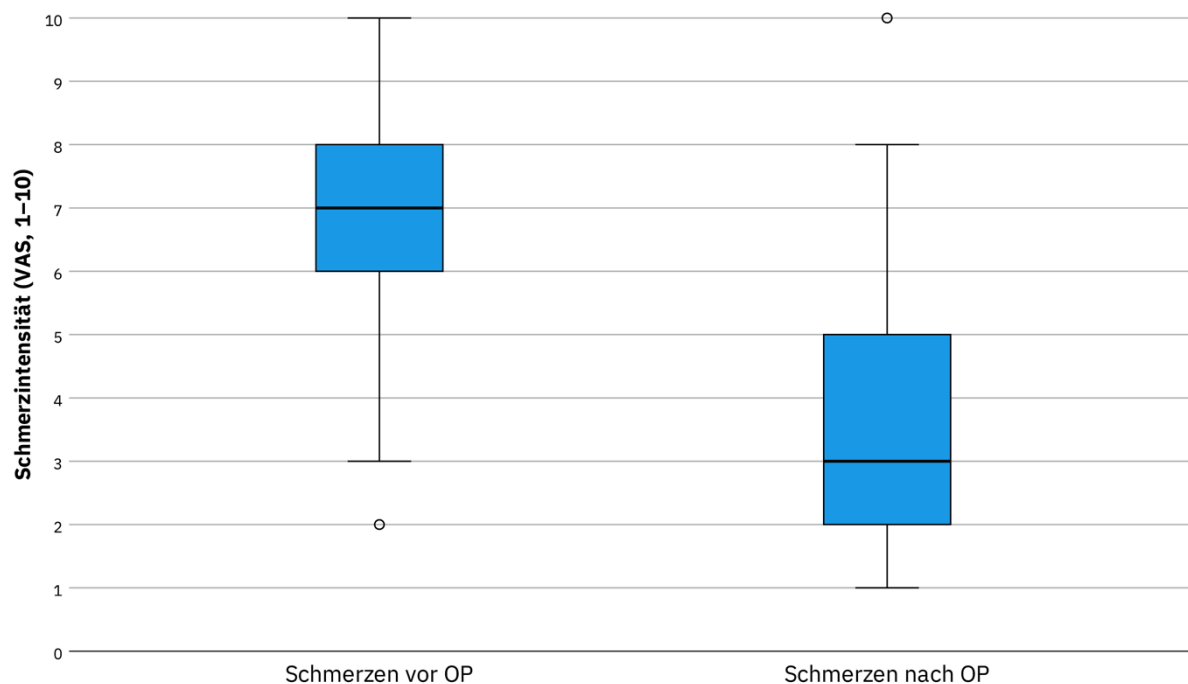


Abbildung 17: Vergleich der Schmerzintensität vor und nach Operation

Die Begrenzungen der blauen „Box“ entsprechen jeweils den Q1- und Q3-Werten. Die Boxlänge entspricht dem Interquartilsabstand und die durchgezogene Linie innerhalb der „Box“ ist der Median. Die oberen und untere T-förmigen „Whiskers“ zeigen jeweils die letzten Punkte die noch im eininhalbfachen des Interquartilabstandes liegen. Die Punkte außerhalb der „Whiskers“ sind Ausreißer-Werte.

4.3.3 Besserung von Geheinschränkungen

Insgesamt bestanden bei 79,5 % der Operationen (66/83) präoperative Geheinschränkungen. Die Durchführung der Operationen zeigte folgende Auswirkungen auf die vorher bestehenden Geheinschränkungen (Tabelle 16):

- Durch die Operationen kam es zu einer vollständigen Beseitigung der Geheinschränkungen bei 56 von 65 Operationen (86,2 %). Zu einer Operation fehlte die Angabe.
- Kumulativ kam es durch die Operationen zu einer Verbesserung und so zu weniger Einschränkungen bei insgesamt 64 von 65 Operationen (98,5 %).

Diese Ergebnisse zeigen, dass eine erhebliche Anzahl der Operationen zu einer Besserung der vorher bestehenden Geheinschränkungen geführt haben. Deutlich mehr Patienten berichteten von einer Besserung der Geheinschränkungen als von einer Verschlechterung.

Tabelle 16: Veränderung der Geheinschränkungen durch die Operation

	Anzahl (n = 66)	Prozent	gültige Prozent	kumulierte Prozent
Einschränkungen beseitigt	56	84,8 %	86,2 %	86,2 %
weniger Einschränkungen	8	12,1 %	12,3 %	98,5 %
unveränderte Einschränkungen	1	1,5 %	1,5 %	100,0 %
Total	65	98,5 %	100,0 %	
fehlend	1	1,5 %		

Die jeweiligen Angaben der „gültigen Prozent“ entspricht den relativen Prozentangaben nach Ausklammerung der fehlenden Werte. Ein Wert fehlte bei der Ermittlung von Veränderungen der Geheinschränkungen.

Eine mögliche Signifikanz dieser Ergebnisse wurde mittels eines eindimensionalen Chi-Quadrat-Tests (Signifikanzniveau: $p\text{-Wert} \leq 0,05$) bestimmt. Ziel war es zu prüfen, ob sich die Häufigkeiten der berichteten Angaben signifikant voneinander unterschieden. Bei dem Vergleich der beobachteten Häufigkeiten mit der zu erwartenden Häufigkeiten zeigten sich große Abweichungen. Bei deutlich mehr Operationen kam es zu einer vollständigen Beseitigung der Geheinschränkungen im Vergleich zu weniger oder unveränderten Einschränkungen (Tabelle 17).

Tabelle 17: Vergleich der beobachteten Häufigkeit mit der zu erwartenden Häufigkeit hinsichtlich der postoperativen Geheinschränkungen

	Anzahl (n = 65)	erwartete Häufigkeit	Abweichung
Einschränkungen beseitigt	56	22	34,33
weniger Einschränkungen	8	22	- 13,67
unveränderte Einschränkungen	1	22	- 20,67

Die zu erwartenden Häufigkeiten wurden unter der Gleichverteilungsannahme gleich 22 gestellt.

Die Häufigkeiten der Angaben haben sich signifikant voneinander unterschieden:

- Chi-Quadrat-Test: $X^2(2) = 82,74$, $p < 0,001$

4.3.4 Besserung von Sporteinschränkungen

Präoperative Sporteinschränkungen wurden bei 90,4 % der Operationen (75/83) angegeben.

Nach Durchführung der Operationen konnten folgende Ergebnisse erzielt werden:

- Durch die Operation kam es zu einer Beseitigung dieser Einschränkungen in 60 von 74 Fällen (81,1 %). Zu einer Operation fehlte die Angabe.
- Kumulativ kam es durch die Operation zu einer Verbesserung und so zu weniger Einschränkungen bei insgesamt 72 der 74 Fälle (97,3 %).

Diese Ergebnisse korrespondieren mit den im vorherigen Abschnitt erläuterten Verbesserungen der Geheinschränkungen. Es wurde gezeigt, dass deutlich mehr Patienten von einer Besserung, als von einer Verschlechterung der Sporteinschränkungen berichteten (Tabelle 18).

Tabelle 18: Veränderung der Sporteinschränkungen durch die Operation

	Anzahl (n = 75)	Prozent	gültige Prozent	kumulierte Prozent
Einschränkungen beseitigt	60	80,0 %	81,1 %	81,1 %
weniger Einschränkungen	12	16,0 %	16,2 %	97,3 %
unveränderte Einschränkungen	2	2,7 %	2,7 %	100,0 %
Total	74	98,7 %	100,0 %	
fehlend	1	1,3 %		

Die jeweiligen Angaben der „gültigen Prozent“ entspricht den relativen Prozentangaben nach Ausklammerung der fehlenden Werte. Ein Wert fehlte bei der Ermittlung von Veränderungen der Sporteinschränkungen.

Ob diese Ergebnisse eine Signifikanz besitzen, wurde mittels eines eindimensionalen Chi-Quadrat-Tests (Signifikanzniveau: p-Wert $\leq 0,05$) bestimmt. Untersucht wurde, ob sich die Häufigkeiten der berichteten Angaben signifikant voneinander unterschieden (Tabelle 19). Ähnlich zu den Ergebnissen der Geheinschränkungen, zeigten sich große Abweichungen bei dem Vergleich der beobachteten Häufigkeiten, zu den erwartenden Häufigkeiten der Sporteinschränkungen. In deutlich mehr Fällen kam es zu einer vollständigen Beseitigung der Sporteinschränkungen, im Vergleich zu weniger oder unveränderten Einschränkungen.

Tabelle 19: Vergleich der beobachteten Häufigkeit mit der zu erwartenden Häufigkeit hinsichtlich der postoperativen Sparteinschränkungen

	Anzahl (n = 74)	erwartete Häufigkeit	Abweichung
Einschränkungen beseitigt	60	25	35,33
weniger Einschränkungen	12	25	- 12,67
unveränderte Einschränkungen	2	25	- 22,67

Die zu erwartende Häufigkeiten wurden unter der Gleichverteilungsannahme gleich 25 gestellt.

Die angegebenen Häufigkeiten haben sich signifikant voneinander unterschieden.

□ Chi-Quadrat-Test: $X^2(2) = 77,95$, $p < 0,001$

4.4 Eventuelle Zusammenhänge zwischen der Rezidiv-Rate und Risikofaktoren

4.4.1 Übersicht

Um einen möglichen Zusammenhang zwischen dem Auftreten eines Rezidivs und dem Vorhandensein eines Risikofaktors zu untersuchen, wurden diese Gruppen jeweils miteinander verglichen (Tabelle 20). Es wurde ausschließlich die in 4.2 ermittelte Rezidiv-Rate verwendet. Diese Rezidiv-Rate von 37,3 % wurde mithilfe der Auswertung der B-Daten bestimmt (siehe 3.5.2).

Tabelle 20: Übersicht der Zusammenhänge zwischen der Rezidiv-Rate und den verschiedenen Risikofaktoren

Risikofaktor	Odds Ratio	[95 % CI]	p-Wert
medizinische Vorbehandlungen	3,08	1,19 – 7,96	0,020
positive Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen	2,24	0,68 – 7,40	0,188
familiäre Häufigkeit	1,30	0,46 – 3,68	0,626
Dauer der Symptomatik	1,00	0,99 – 1,01	0,965
Vorhandensein operationsrelevanter Vorerkrankungen	0,21	0,04 – 0,99	0,048
podologische Behandlung vor Operation	1,43	0,12 – 16,86	0,777
podologische Behandlung nach Operation	0,80	0,26 – 2,51	0,709

Signifikanzniveau: p-Wert $\leq 0,05$. Demnach sind die ermittelten p-Werte der „medizinischen Vorbehandlungen“ und der „vorhandenen operationsrelevanten Vorerkrankungen“ signifikant.

4.4.2 Medizinische Vorbehandlungen

Eine Durchführung von medizinischen Behandlungen vor der Phenolkaustik Operation begünstigt signifikant das Auftreten eines Rezidivs (Tabelle 21, Tabelle 22).

Tabelle 21: Zusammenhang zwischen der Rezidiv-Rate und der Durchführung von medizinischen Vorbehandlungen

			Rezidiv-Rate (B-Daten)		Total
			Nein	Ja	
medizinische Vorbehandlungen vor Operation	Nein	Anzahl (n)	29	9	38
		Prozent	76,3 %	23,7 %	100,0 %
	Ja	Anzahl (n)	23	22	45
		Prozent	51,1 %	48,9 %	100,0 %
Total	Anzahl (n)		52	31	83
	Prozent		62,7 %	37,3 %	100,0 %

Tabelle 22: Binär logistische Regression der medizinischen Vorbehandlungen

	Odds Ratio	[95 % CI]	p-Wert
medizinische Vorbehandlungen vor Operation	3,08	[1,19 – 7,96]	0,020

Signifikanzniveau: p-Wert $\leq 0,05$. Der ermittelte p-Wert von 0,020 ist signifikant.

Die Anzahl der medizinischen Vorbehandlungen, die von den Patienten als „unbefriedigend“ bewertet wurden, zeigt ebenfalls einen Einfluss auf die Rezidiv-Rate. Die Durchführung einer als „unbefriedigend“ bewerteten medizinischen Vorbehandlung begünstigt somit signifikant das Auftreten eines Rezidivs:

- Odds Ratio 2,67 [95 % CI 1,25 – 5,70], p = 0,011, (Signifikanzniveau: p-Wert $\leq 0,05$)

In die Berechnung der binär logistischen Regression wurden 82 Operationen eingeschlossen, eine Angabe fehlte.

4.4.3 Positive Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen

Die Untersuchung eines möglichen Zusammenhangs zwischen der Rezidiv-Rate und einer positiven Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen zeigt eine deskriptive Erhöhung. Im Hinblick auf die Operationen, die ein Rezidiv zu Folge hatten, wurden folgende Ergebnisse ermittelt:

- 53,8 % dieser Operationen wiesen eine positive Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen auf.
- 34,3 % dieser Operationen wiesen keine positive Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen auf.

Nach weiterer Auswertung zeigen diese Ergebnisse jedoch keine Signifikanz. Es besteht kein signifikanter Einfluss der positiven Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen auf das Auftreten eines Rezidivs:

- Odds Ratio 2,24 [95 % CI 0,68 – 7,40], $p = 0,188$, (Signifikanzniveau: $p\text{-Wert} \leq 0,05$)

4.4.4 Familiäre Häufung

Zwischen dem Auftreten eines Rezidivs und des Risikofaktors der familiären Häufung ist ebenfalls ein deskriptiver Zusammenhang zu beobachten:

- 42,1 % dieser Operationen wiesen eine familiäre Häufung auf.
- 35,9 % dieser Operationen wiesen keine familiäre Häufung auf.

Die binär logistische Regression zeigte, dass diese Ergebnisse keine Signifikanz besitzen:

- Odds Ratio 1,30 [95 % CI 0,46 – 3,68], $p = 0,626$, (Signifikanzniveau: $p\text{-Wert} \leq 0,05$)

Eine familiäre Häufung erhöht nicht signifikant das Rezidiv-Risiko.

4.4.5 Dauer der Symptomatik

Eine Auswertung der erhobenen Daten der Symptombdauer war nur eingeschränkt möglich. Aufgrund von mehreren fehlenden Angaben sowie einer großen Differenz zwischen dem Minimalwert und dem Maximalwert, sind die ermittelten Ergebnisse wahrscheinlich nicht repräsentativ (siehe 4.1.4). Die Auswertung hinsichtlich eines möglichen Zusammenhangs mit einem Rezidiv-Auftreten zeigte weder eine deskriptive noch eine signifikante Erhöhung. Die

Dauer der vor der Operation bestehenden Symptomatik zeigte keinen begünstigenden Einfluss auf das Auftreten eines Rezidivs:

- Odds Ratio 1,00 [95 % CI 0,99 – 1,01], p = 0,965, (Signifikanzniveau: p-Wert \leq 0,05)

4.4.6 Vorhandensein operationsrelevanter Vorerkrankungen

Ein weiterer untersuchter Risikofaktor ist das Vorhandensein von anderen, für die Operation relevanten Vorerkrankungen. Die im Fragebogen erfragten Vorerkrankungen umfassten:

- Erkrankungen des Blutzuckers: Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2 oder andere.
- Durchblutungsprobleme: Thrombose, Herzinfarkt, Schlaganfall, periphere arterielle Verschlusskrankheit, chronisch venöse Insuffizienz oder andere.
- Eine positive Raucheranamnese: aktiver oder früherer Nikotinkonsum.

Zugunsten der vereinfachten Auswertung wurde eine positive Raucheranamnese als Vorerkrankung gewertet. Die gewählten Vorerkrankungen sind allgemeine Risikofaktoren bei Operationen sowie der postoperativen Wundheilung [28].

Nach Auswertung der Daten und anhand der binär logistischen Regression zeigte sich, dass das Vorhandensein von Vorerkrankungen das Auftreten eines Rezidivs signifikant begünstigt (Tabelle 23, Tabelle 24).

Tabelle 23: Zusammenhang zwischen der Rezidiv-Rate und dem Vorhandensein von operationsrelevanten Vorerkrankungen

			Rezidiv-Rate (B-Daten)		Gesamt
			nein	ja	
Vorerkrankungen	nein	Anzahl (n)	39	29	68
		Prozent	57,4 %	42,6 %	100,0 %
	ja	Anzahl (n)	13	2	15
		Prozent	86,7 %	13,3 %	100,0 %
Total		Anzahl (n)	52	31	83
		Prozent	62,7 %	37,3 %	100,0 %

Tabelle 24: Binär logistische Regression der Vorerkrankungen

	Odds Ratio	[95 % CI]	p-Wert
Vorerkrankungen	0,21	[0,04 – 0,99]	0,048

Signifikanzniveau: p-Wert $\leq 0,05$. Der ermittelte p-Wert von 0,048 ist signifikant.

4.4.7 Podologische Behandlung vor der Operation

Die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Rezidiv-Rate und der Durchführung einer podologischen Behandlung vor der Operation, zeigt eine deskriptive Erhöhung. Hinsichtlich der Operationen, die ein Rezidiv nachwiesen, wurden folgende Ergebnisse ermittelt:

- 41,7 % dieser Operationen erfolgte nach Durchführung einer präoperativen podologischen Behandlung.
- 33,3 % dieser Operationen erfolgte ohne Durchführung einer präoperativen podologischen Behandlung.

Ein signifikanter Zusammenhang zwischen den beiden Variablen liegt nicht vor. Binär logistische Regression:

- Odds Ratio 1,43 [95 % CI 0,12 – 16,86], $p = 0,777$, (Signifikanzniveau: p-Wert $\leq 0,05$)

4.4.8 Podologische Behandlung nach der Operation

Der Zusammenhang zwischen der Rezidiv-Rate und der Durchführung von podologischen Behandlungen nach der Operation, zeigt lediglich eine sehr geringe deskriptive Erhöhung. Insgesamt erfolgte nach 43,3 % dieser Operationen eine postoperative podologische Behandlung. Im Gegensatz hierzu erfolgte nach 38,1 % dieser Operationen keine postoperative podologische Behandlung. Im Vergleich ist der Unterschied der beiden Gruppen minimal. Dementsprechend besteht kein signifikanter Zusammenhang zwischen den Variablen:

- Odds Ratio 0,80 [95 % CI 0,26 – 2,51], $p = 0,709$, (Signifikanzniveau: p-Wert $\leq 0,05$)

4.5 Das Auftreten von Komplikationen

Komplikationen traten nach 7 der 83 Operationen auf. Dies entspricht einen prozentualen Anteil von 8,4 %. Als häufigste Komplikation mit 71,4 % wurde eine verzögerte Wundheilung angegeben (5/7). Aufgrund eines fehlenden konstanten Wertes für die Komplikationsrate nach Phenolkaustik zum Vergleich, konnte keine statistische Signifikanz ermittelt werden. Die Beurteilung einer eventuellen klinischen Signifikanz dieses Ergebnisses wird in der Diskussion erläutert (siehe 5.2.4).

4.6 Deskriptive Analyse der subjektiven Patientenzufriedenheit

4.6.1 Beurteilung des OP-Ergebnisses

Alle 83 beantworteten Fragebögen enthielten eine Angabe zu der Beurteilung des insgesamten Operationsergebnisses (Tabelle 25). Die Ergebnisse von 59 Operationen wurden als „sehr gut“ bewertet. Kumulativ wurden insgesamt 85,5 % der Operationsergebnisse als „gut“ und „sehr gut“ bewertet.

Tabelle 25: Übersicht der subjektiven Beurteilungen des Operationsergebnisses

Beurteilung	Anzahl (n = 83)	Prozent	kumulierte Prozent
sehr gut	59	71,1 %	71,1 %
gut	12	14,5 %	85,5 %
zufriedenstellend	6	7,2 %	92,8 %
unbefriedigend	6	7,2 %	100,0 %

Das Balkendiagramm (Abbildung 17) stellt die Patientenangaben zu der Beurteilung des Operationsergebnisses dar. Es veranschaulicht die deutlich größere Anzahl der als „sehr gut“ bewerteten Operationen im Vergleich zu den anderen Bewertungen. Insbesondere die Operationen, die als „zufriedenstellend“ und als „unbefriedigend“ bewerteten wurden, sind nur gering vertreten.

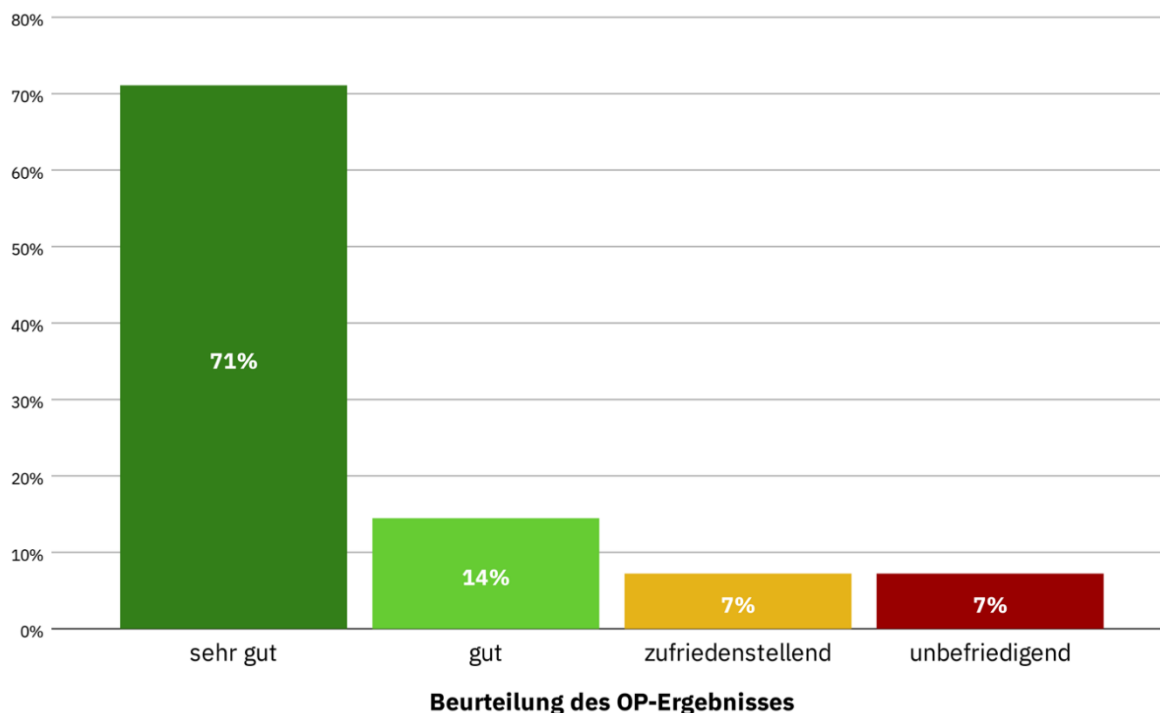


Abbildung 18: Vergleich der subjektiven Beurteilungen des Operationsergebnisses
Die Balken stellen den jeweiligen Prozentwert der Patientenangaben dar.

Die Signifikanz dieser Daten wurde mittels eines eindimensionalen Chi-Quadrat-Tests (Signifikanzniveau: $p\text{-Wert} \leq 0,05$) bestimmt. Bei Vergleich der beobachteten Häufigkeiten mit den zu erwartenden Häufigkeiten unter der Gleichverteilungsannahme zeigten sich große Abweichungen (Tabelle 26). In der Mehrheit der Fälle wurde das Operationsergebnis als „sehr gut“ gewertet. Die Angabe der zu erwartenden Häufigkeit wurde in allen Kategorien mit Anzahl = 21 gleichgestellt.

Tabelle 26: Vergleich der beobachteten Häufigkeit mit der zu erwartenden Häufigkeit hinsichtlich der Beurteilung des Operationsergebnisses

	Anzahl (n = 83)	erwartete Häufigkeit	Abweichung
sehr gut	59	21	38,25
gut	12	21	- 8,75
zufriedenstellend	6	21	- 14,75
unbefriedigend	6	21	- 14,75

Die zu erwartenden Häufigkeiten wurden unter der Gleichverteilungsannahme gleich 21 gestellt.

Die Häufigkeiten der Angaben haben sich signifikant voneinander unterschieden:

- Chi-Quadrat-Test: $X^2(3) = 95,17, p < 0,001$

4.6.2 Gründe für ein unbefriedigendes Operationsergebnis

Das Auftreten eines Rezidivs ist mit 66,7 % der häufigste Grund für ein unbefriedigendes Operationsergebnis. Bezogen auf alle 83 Operationen wurde dieser Grund jedoch lediglich in 4,8 % der Fälle angegeben.

4.6.3 Patientenbemerkungen

Um die subjektive Patientenzufriedenheit genauer zu erfassen, wurde den Patienten nach Abschluss der Fragen die Möglichkeit gegeben, Bemerkungen zu äußern. Die Auswertung dieser Bemerkungen wurde vereinfacht, in dem diese in drei Kategorien eingeteilt wurden. Die drei Kategorien umfassten: „negative“, „positive“ sowie „neutrale“ Bemerkungen. Insgesamt wurden 37 Bemerkungen von 83 Operation von den Patienten hinterlassen (Tabelle 27). Nach Einteilung der Bemerkungen in die entsprechenden Kategorien zeigte sich eine deutliche Tendenz zu den positiven Bemerkungen: 73,0 % der Bemerkungen wurden als „positiv“ beurteilt. (Die Patientenbemerkungen im Originaltext und ohne Kategorisierung befinden sich im Anhang dieser Arbeit, siehe Tabelle 29, Kapitel 10.12).

Tabelle 27: Übersicht der Patientenbemerkungen

	Anzahl (n = 37)	Prozent
negativ	4	10,8 %
positiv	27	73,0 %
neutral	6	16,2 %

Das Balkendiagramm (Abbildung 18) stellt die Verteilung der Bemerkungen dar und verdeutlicht die enorme Anzahl der positiven Bemerkungen. Lediglich 11 % der Bemerkungen waren negativer Natur.

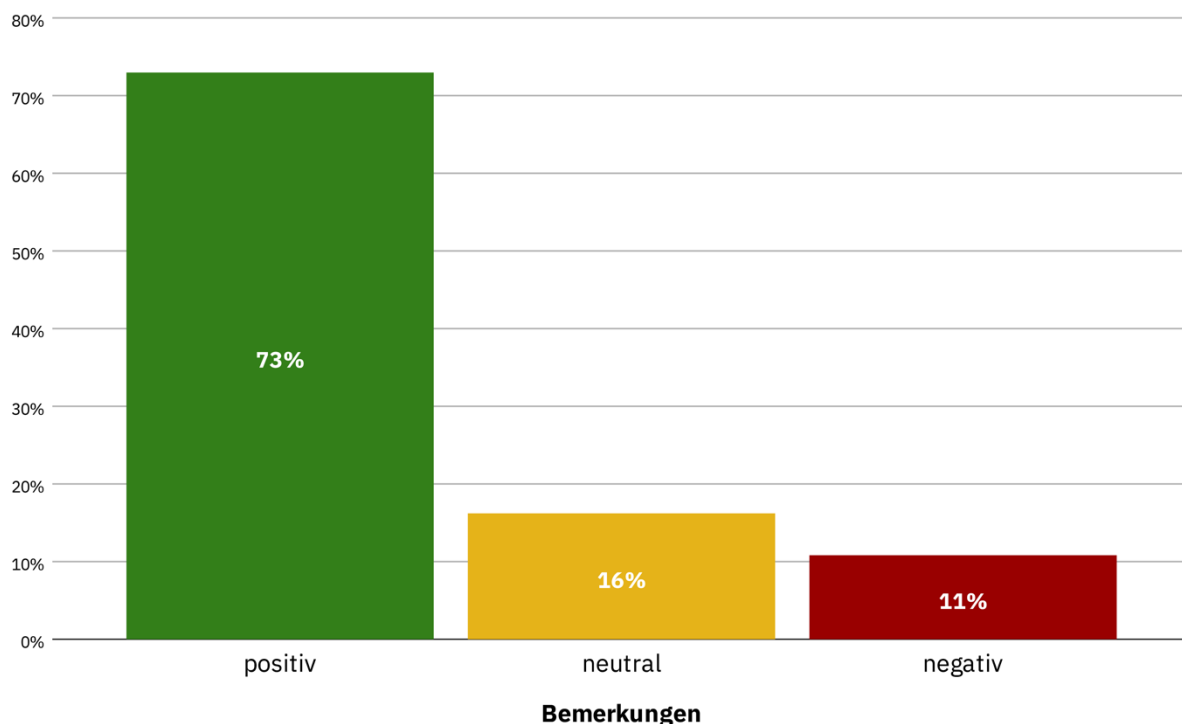


Abbildung 19: Übersicht der Patientenbemerkungen
Die Balken stellen den jeweiligen Prozentwert der Patientenangaben dar.

Die Signifikanz dieser Daten wurde mittels eines eindimensionalen Chi-Quadrat-Tests (Signifikanzniveau: $p\text{-Wert} \leq 0,05$) bestimmt. Die Ergebnisse korrespondieren mit den erhobenen Daten bei der Beurteilung des Operationsergebnisses (4.6.1). Bei Vergleich der beobachteten Häufigkeiten mit den zu erwartenden Häufigkeiten unter der Gleichverteilungsannahme zeigten sich große Abweichungen. Es wurden mehrheitlich positive Bemerkungen angegeben (Tabelle 28). Die Angabe der zu erwartenden Häufigkeit wurde in allen Kategorien mit Anzahl = 12 gleichgestellt.

Tabelle 28: Vergleich der beobachteten Häufigkeit mit der zu erwartenden Häufigkeit hinsichtlich der Beurteilung des Operationsergebnisses

	Anzahl (n = 37)	erwartete Häufigkeit	Abweichung
negativ	4	12	- 8,33
positiv	27	12	14,67
neutral	6	12	- 6,33

Die erwartete Häufigkeit wurde unter der Gleichverteilungsannahme gleich 12 gestellt.

Die Häufigkeiten der Angaben haben sich signifikant voneinander unterschieden:

- Chi-Quadrat-Test: $X^2(2) = 26,32, p < 0,001$

5 Diskussion

5.1 Patientenübersicht und Patientenstatistik

Das untersuchte Patientenkollektiv umfasste insgesamt 67 Patienten und 83 Operationen. Die männlichen Patienten waren mit 60,2 % im Vergleich zu den weiblichen Patienten etwas überrepräsentiert. Diese Überrepräsentation entspricht jedoch der in der Literatur angegebenen Geschlechtsverteilung, dass Männer häufiger betroffen sind als Frauen [8, 19]. Ebenfalls der Literatur entsprechend, war das durchschnittliche Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation. Berichtet wird, dass insbesondere Personen zwischen dem zweiten und dritten Lebensjahrzent von dem eingewachsenen Zehennagel betroffen sind [2]. Korrespondierend dazu lag das durchschnittliche Alter in dieser Studie bei 26,29 Jahre.

Diese demographischen Daten waren eine hervorragende Voraussetzung, mittels dieser Studie aussagekräftige Ergebnisse zu ermitteln. Die Ergebnisse besitzen daher eine gute Generalisierbarkeit und ermöglichen somit eine Beurteilung des Therapieerfolges der Phenolkaustik.

5.2 Zusammenfassung der Befunde: Ergebnisse im wissenschaftlichen Kontext

Zusammengefasst wurde für das Patientenkollektiv ein Therapieerfolg von 62,7 % erreicht während in 37,3 % der Fälle ein Rezidiv auftrat. Außerdem wurde durch die Phenolkaustik eine signifikante Verbesserung der vorher bestehenden Symptome erreicht. Verbessert wurden die vorhandene Schmerzsymptomatik, die Schmerzintensität und die präoperativ bestehenden Geh- und Sparteinschränkungen. Die Untersuchungen zeigten außerdem ein signifikant erhöhtes Rezidiv-Risiko bei Patienten mit einer Unguis incarnatus Voroperation an der gleichen Stelle sowie bei Patienten mit operationsrelevanten Vorerkrankungen. Insgesamt zeigte die Phenolkaustik einen komplikationsarmen Verlauf sowie eine signifikant hohe Patientenzufriedenheit.

5.2.1 Rezidiv-Rate und Erfolg der Phenolkaustik

Die ermittelte Rezidiv-Rate sowie der ermittelte Therapieerfolg besitzen zugleich eine hohe Aussagekraft und eine signifikante Limitation. Die Berechnung der Rezidiv-Rate anhand der B-Daten ist repräsentativ und aussagekräftig (siehe 3.5.2 für die Zusammensetzung der B-Daten). Limitierend ist jedoch, dass es nicht gelungen ist, einen zuverlässigen und genauen zeitlichen Abstand nach Operation bis zu dem Auftreten des Rezidivs zu ermitteln. Sowohl die große Standardabweichung von $\pm 20,22$ Monaten wie die geringe Anzahl von lediglich 19 Patientenangaben führen an dieser Stelle zu einer sehr eingeschränkten Aussagekraft dieses Ergebnisses. Die Ermittlung des genauen zeitlichen Abstandes nach Operation bis zu dem Auftreten des Rezidivs wäre relevant gewesen, um eine Differenzierung zwischen einem kurzfristigen und einem dauerhaften Therapieerfolg vorzunehmen. Nichtsdestotrotz kann die Rezidiv-Rate von 37,3 % und der Therapieerfolg von 62,7 % als klinisch relevant und aussagekräftig gewertet werden.

Im Vergleich zu anderen Studien und entgegen meinen ursprünglichen Erwartungen, ist die erzielte Rezidiv-Rate mit 37,7 % überraschend hoch. Daher müssen an diesem Punkt verschiedene Aspekte dieser Studie genauer überprüft und hinterfragt werden, die möglicherweise zu der hohen Rezidiv-Rate geführt haben. Diese Aspekte umfassen unter anderem:

- die lange Nachbeobachtungszeit,
- die durchgeführten Operationsschritte [21, 27],
- das Studiendesign [45-48] und
- die fehlende Einteilung des Patientenkollektivs anhand der Anzahl der durchgeführten Operationen [14, 15] (siehe 5.2.3).

Eine Nachbeobachtungszeit von bis zu zehn Jahren wurde bisher nur selten untersucht. Durch Erfassung dieser Langzeitergebnisse wird deutlich, dass die Wahrscheinlichkeit ein Rezidiv zu entwickeln mit einer längeren Nachbeobachtungszeit steigt. Der in dieser Studie ermittelte Mittelwert von 16,41 Monaten bis zum Auftreten eines Rezidivs ist, wie oben beschreiben nur eingeschränkt aussagekräftig. Nichtsdestotrotz ist dieser Mittelwert für die Ergebnisbewertung anderer Studien von großer Relevanz. Dieser Wert unterstützt das Argument, dass Rezidive häufig erst nach einer längeren Zeit nach der Operation auftreten. Aufgrund dessen fallen die Rezidiv-Raten anderer Studien, die eine kürzere Nachbeobachtungszeit erfassen, geringer aus. Ist der Nachbeobachtungszeitraum kürzer, z.B.

zwischen 6 bis 12 Monaten, können nicht alle Rezidive erfasst werden [10] wodurch diese Studien eine geringere Aussagekraft besitzen. Relevant wäre es an dieser Stelle, den genauen Zeitpunkt zu ermitteln, wann wie viele Rezidive aufgetreten sind. Zudem ist es wichtig, das auslösende Ereignis des Rezidivs zu ermitteln. Kam es, z.B. im Rahmen eines Traumas zu einem Wiederauftreten des eingewachsenen Zehennagels, sollte dieses nicht den Therapiererfolg der Phenolkaustik mitbestimmen können. Darüber hinaus sind mögliche Abweichungen der in dieser Studie durchgeführten Operationsmethodik denkbar. Trotz genauer Durchführung der Operationsschritte, bestehen möglicherweise entscheidende Unterschiede zu den in der Literatur beschriebenen Empfehlungen. Ein möglicher Aspekt, welcher zu einer erhöhten Rezidiv-Anzahl geführt hat, ist der Verzicht, das umliegende Gewebes des Operationsareals mit Vaseline zu schützen [21]. Mit dem Wissen, dass das umliegende Gewebe vor der Phenollösung geschützt ist, wäre eine gründlichere Applikation der Phenollösung möglich gewesen. Auch bei der Datenauswertung wurde ein möglicherweise entscheidender Aspekt vernachlässigt, der die Rezidiv-Rate wahrscheinlich maßgeblich beeinflusst hat. Die statistische Auswertung erfolgte nur an einer Patientengruppe – dem gesamten Patientenkollektiv. Eine weitere Einteilung in unterschiedliche Patientengruppen anhand der Anzahl der durchgeführten Voroperationen wurde nicht vorgenommen. Somit wurde lediglich eine Rezidiv-Rate für das gesamte Patientenkollektiv ermittelt. Dabei muss berücksichtigt werden, dass Patienten, die bereits im Vorfeld an derselben Lokalisation operativ am Unguis incarnatus behandelt wurden, ein erhöhtes Risiko besitzen [15]. Allerdings zeigen diese Ergebnisse dadurch auch, dass die Phenolkaustik bei einem erhöhtem Rezidiv-Risiko des Patienten eine erfolgsversprechende Behandlung ist. Zu guter Letzt ist es aufgrund des Studiendesigns einer Fragebogenstudie möglich, dass vermehrt Patienten, die mit dem Operationsergebnis unzufrieden waren, an der Studie teilgenommen haben (siehe 5.4.2 für Limitationen einer Fragebogenstudie). All diese Faktoren könnten zu einer vermeintlich höheren Rezidiv-Rate beigetragen haben. Unterstützt wird diese Annahme durch die Ergebnisse anderer Publikationen, welche einen deutlich größeren Therapieerfolg erzielen konnten [7, 13, 42]. Die folgende Diskussion konzentriert sich insbesondere auf klinischen Studien, die moderne, minimal-invasive und erfolgsversprechende Behandlungsmöglichkeiten mit der Phenolkaustik vergleichen. Eine umfassende Erläuterung von Studien, die obsoletere Operationsverfahren, wie z.B. die Nagelkeilexzision, untersucht haben, wird nicht erfolgen. Grund dafür ist, dass diese Operationsverfahren nach Konsens unter Nagelexperten ohnehin nicht mehr durchgeführt werden sollten [9, 21].

Eine Vielzahl von Studien festigen die positiven Ergebnisse der Phenolkaustik und die damit verbundene niedrige Rezidiv-Rate [7, 13, 42]. Im Jahr 1986 führten Ramsay und Caldwell [42] eine umfangreiche klinische Studie durch. Im Rahmen dieser Studie wurden bei 631 Patienten insgesamt 1013 Phenolkaustik-Operationen durchgeführt. Nach einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 12 Monaten wurde eine Rezidiv-Rate von 2,96 % erzielt. Diese Rezidive konnten alle mit Hilfe einer zweiten Phenolkaustik-Operation erfolgreich behandelt werden. Unterstützend dazu berichteten Byrne und Caldwell [38] nach fünf Jahren Phenolkaustik Erfahrung von exzellenten Resultaten und empfehlen die Phenolkaustik als Therapie der Wahl. Ebenfalls erfolgreich war die Studie von Andreassi [7] nach sechs Jahren Operationserfahrung. In die Studie eingeschlossen wurden insgesamt 948 Phenolkaustik Operationen bei 764 Patienten. Nach 18 Monaten resultierte eine Rezidiv-Rate von 4,3 %. Unterstützend berichtete Bostanci im Jahr 2001 [13] sogar von einer insgesamt Erfolgsrate von 98,8 % nach 350 Phenolkaustik-Operationen bei 172 Patienten. Die resultierende Rezidiv-Rate lag nach einem durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von 25 Monaten bei lediglich 0,57 %. Basierend auf ihren Ergebnissen empfehlen die jeweiligen Studien die Phenolkaustik als Therapie der Wahl in der chirurgischen Behandlung des Unguis incarnatus [7, 13, 42]. Die Ergebnisse dieser jeweiligen Studien können als aussagekräftig gewertet werden. Der entscheidende Aspekt in Hinblick auf die Beurteilung eines Therapieerfolges ist der ausreichend lange Nachbeobachtungszeitraum. Ein Nachbeobachtungszeitraum von mindestens 18 Monaten ist essenziell und wurde von diesen Studien erfüllt [10, 16]. Weiterführende detaillierte Angaben, insbesondere hinsichtlich der genauen Operationsschritten, sind der jeweiligen Originalpublikation zu entnehmen. Im Vergleich zu den Operationsschritten dieser Studie bestehen allerdings keine wesentlichen technischen Unterschiede.

Weiter konsolidiert werden diese positiven Ergebnisse durch einen im Jahr 2005 veröffentlichten Cochrane-Database Review [49]. In diesem Review wurden die Ergebnisse der unterschiedlichen chirurgischen Behandlungsmöglichkeiten des eingewachsenen Zehennagels analysiert und zusammengefasst. Durchgeführt wurde dieser Review aufgrund der nach wie vor bestehenden Problematik, trotz der zahlreichen Studien, einen Konsens für eine chirurgische Therapie der Wahl zu erreichen. Der Review beschreibt die Resultate und den ermittelten Therapieerfolg der bisherigen Studien als inkonsistent. Insgesamt erfüllten neun Studien die Voraussetzungen in den Review eingeschlossen zu werden. Diese Voraussetzungen umfassten unter anderem die Durchführung einer klinischen Studie, die Durchführung einer Vergleichsstudie von zwei oder mehr chirurgischen

Behandlungsmöglichkeiten, bei der die selektive Matrixteilresektion und anschließende Phenolkaustik eine Behandlungsmöglichkeit sein musste sowie ein Nachbeobachtungszeitraum von mindestens sechs Monaten. Die Durchführung des Reviews führte zu zwei zentralen Erkenntnissen:

1. Die Nagelteilresektion mit anschließender Matrixverödung durch Phenol führt zu einer signifikant niedrigeren Rezidiv-Rate als andere invasivere chirurgische Exzisionsverfahren (OR 0,44, 95 % CI 0,24 – 0,80) [49].
2. Die Applikation von Phenol bei Durchführung einer teil- oder kompletten Nagelresektion besitzt einen signifikanten Effekt bei der Verhinderung eines Rezidivs (OR 0,07, 95 % CI 0,04 – 0,12) [15, 49].

Um diese Ergebnisse weiterführend zu prüfen, erfolgte die Durchführung eines zweiten Reviews von Cochrane-Database im Jahr 2012 [4]. Diese Aktualisierung erfasste insgesamt 2.826 Patienten und 24 Studien, wobei 19 dieser Studien chirurgische Behandlungsmöglichkeiten untersuchten. Die Auswahlkriterien der Studien waren:

- die Notwendigkeit einer randomisierten und kontrollierten Studie,
- eine Untersuchung von chirurgischen und konservativen Behandlungen oder ein Vergleich von unterschiedlichen postoperativen Maßnahmen und
- einen Nachbeobachtungszeitraum von mindestens einem Monat. (Meiner Ansicht nach ist die genannte Mindestdauer des Nachbeobachtungszeitraums zu gering. Ergebnisse, die nach nur einem Monat erhoben werden, erfüllen nicht die notwendigen Ansprüche, um zuverlässige Aussagen über einen Therapieerfolg treffen zu können).

Durch Analyse der Ergebnisse wurde deutlich, dass chirurgischen Behandlungsmöglichkeiten meistens erfolgreicher bei der Verhinderung von Rezidiven sind als die konservativen Behandlungsmethoden. Zudem führt die Applikation einer Phenollösung zu einer höheren Wahrscheinlichkeit das Rezidiv-Risiko weiter zu verringern. Das Fazit des Reviews war jedoch, dass weitere Studien durchgeführt werden müssen, um die berichteten Ergebnisse zu bestätigen [4].

Bei Berücksichtigung verschiedener chirurgischer Behandlungsmöglichkeiten stellen sowohl die Phenolkaustik als auch die Nagelteilresektion mit chirurgischer Matrixexzision minimal-invasive und erfolgsversprechende Behandlungen dar [9]. Daher sind Studien, die beide

Behandlungen untersuchen und miteinander vergleichen, von großer Bedeutung. Eine im Jahr 2002 durchgeführte klinisch-randomisierte Studie [5] verglich den Therapieerfolg dieser zwei Behandlungen. Nach Behandlung von insgesamt 63 *Unguis incarnatus*-Fällen bei 58 Patienten und einem Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten wurden die jeweiligen Rezidiv-Raten ermittelt. Es resultierten ähnliche Rezidiv-Raten. Während die Rezidiv-Rate der Phenolkaustik-Gruppe nach 29 Operationen bei 24 % lag, erzielte die Patientengruppe der chirurgischen Matrixexzision eine Rezidiv-Rate von 21 % nach 34 Operationen. Eine Überlegenheit der Phenolkaustik konnte nicht nachgewiesen werden; beide Behandlungsmöglichkeiten erwiesen sich als gleichermaßen effektiv. Überdies wurde argumentiert, dass die chirurgische Matrixexzision der Phenolkaustik vorzuziehen ist. Bei Durchführung einer alleinigen chirurgischen Behandlung wird die Nutzung einer toxischen Substanz und die damit verbundenen Risiken vermieden [5]. Vergleichbare Ergebnisse wurden im Jahr 2023 im Rahmen einer kontrollierten klinisch-randomisierten Studie in Indien [50] erzielt. In diesem Zusammenhang wurden 45 Patienten entweder mittels Phenolkaustik oder mittels Nagelteilresektion mit chirurgischer Matrixexzision behandelt. Im Hinblick auf die Erfolgsraten bzw. die in der Umkehr ermittelten Rezidiv-Raten wurde weder ein statistisch signifikanter noch ein deskriptiver Unterschied ermittelt. Nach sechs Monaten trat lediglich ein Rezidiv in der Behandlungsgruppe der chirurgischen Matrixexzision auf [50]. Obwohl die Nachbeobachtungszeit der beschriebenen Studien mit zwölf Monaten in der ersten Studie und sechs Monaten in der zweiten Studie zu gering ist, um über einen andauernden Therapieerfolg sprechen zu können, besitzen diese Studien wichtige Stärken. Sowohl das Studiendesign einer klinisch-randomisierten Vergleichsstudie als auch die untersuchten Operationen führen zu klinisch relevanten Ergebnissen. Auch die Ergebnisse der retrospektiven Studie von Romero-Perez im Jahr 2017 [11] unterstützten den mindestens gleichwertigen Therapieerfolg der chirurgischen Matrixentfernung. Nach Durchführung von 329 Nagelteilresektionen mit chirurgischer Matrixentfernung und 191 Phenolkaustik-Operationen wurden die jeweiligen Rezidiv-Raten bestimmt. Während die Rezidiv-Rate nach Phenolkaustik bei 17,8 % lag, erzielte die Behandlungsgruppe der chirurgischen Matrixentfernung sogar eine geringere Rezidiv-Rate von 8,2 %. Ähnlich wie in dieser Studie umfasste die Nachbeobachtungszeit bis zu der Datenerhebung einen variablen Zeitraum. Aufgrund dessen ist ein Vergleich der Rezidiv-Raten der beiden Behandlungsmöglichkeiten nur bedingt möglich. Es ist rückwirkend nicht möglich, einen vorübergehenden, kurzfristigen Therapieerfolg von einem dauerhaften Therapieerfolg zu unterscheiden. Der Nachbeobachtungszeitraum dieser Studie umfasste eine Zeitspanne von mindestens sechs

Monaten und maximal fünf einhalb Jahren. Während die Nachbeobachtungszeit von sechs Monaten eindeutig zu gering ist, stellte die Nachbeobachtungszeit von fünf einhalb Jahren zu dem Zeitpunkt der Publikation im Jahr 2017 den bisher längsten Beobachtungszeitraum nach Phenolkaustik dar. Eine weitere bedeutende Vergleichsstudie wurde im Jahr 2007 in den Niederlanden [51] durchgeführt und erfasste die Ergebnisse von 117 Patienten. Diese Patienten wurden randomisiert in vier Behandlungsgruppen eingeteilt. Die Behandlungsgruppen umfassten die Nagelteilexzision mit chirurgischer Matrixexzision und die Phenolkaustik jeweils mit und ohne prophylaktische antibiotische Behandlung. Die Datenerhebung erfolgte zwölf Monate nach Durchführung der Operation im Rahmen einer Nachuntersuchung. Dieser Aspekt stellt einen wichtigen Vorteil dieser Studie dar, denn die Rezidiv-Rate wurde verlässlich durch einen Arzt bestimmt. In diesem Zusammenhang zeigte sich eine signifikant niedrigere Rezidiv-Rate in der Phenolkaustik-Gruppe ($p < 0,001$). Ein signifikanter Effekt für oder gegen die prophylaktische Nutzung von Antibiotika konnte in keiner Behandlungsgruppe nachgewiesen werden. Ungeklärt bleibt allerdings der dauerhafte Therapieerfolg, da die Nachbeobachtungszeit von einem Jahr zu gering ist, um über einen dauerhaften Therapieerfolg urteilen zu können [10]. Somit stellt die niedrigere Rezidiv-Rate aus meiner Sicht lediglich einen kurzfristigen Behandlungserfolg dar.

Interessant ist der Vergleich der Rezidiv-Raten der verschiedenen bei der chemischen Matrixentfernung verwendeten Substanzen. Häufig untersucht und miteinander verglichen werden die Phenollösung und die Natronlauge. Im Jahr 2007 untersuchte Bostanci [26] im Rahmen einer klinisch-randomisierten Vergleichsstudie den Therapieerfolg nach Phenolkaustik und nach Nagelteilresektion mit Matrixverödung mittels Natronlauge. Beide Operationsverfahren erzielten ähnlich positive Ergebnisse. Während die Rezidiv-Rate der Phenolkaustik-Gruppe bei 4,2 % lag, erzielte die Behandlungsgruppe der Natronlauge eine Rezidiv-Rate von 4,9 %. Demnach lag der Therapieerfolg in beiden Behandlungsgruppen bei über 95 %. Eine weitere Studie, die die Effektivität der Substanzen miteinander vergleicht, wurde im Jahr 2022 [52] durchgeführt. Im Rahmen dieser Studie wurden alle Patienten mittels Nagelteilresektion und anschließender chemischer Matrixkauterisation behandelt. Insgesamt wurden 56 *Unguis incarnatus*-Fälle mit einer 88-prozentigen Phenollösung und 62 *Unguis incarnatus*-Fälle mit einer 10-prozentigen Natronlauge behandelt. In beiden Behandlungsgruppen betrug die Applikationsdauer eine Minute. Das Ziel dieser Untersuchung war es, die Effektivität der Substanzen im direkten Vergleich miteinander beurteilen zu können. Die entsprechenden Daten wurden im Durchschnitt nach 25,17 Monaten erhoben. Es resultierten ähnlich positive, jedoch statistisch nicht signifikante

Ergebnisse. Beide Substanzen führen zu einer effektiven Matrixkauterisation mit einer Rezidiv-Rate von 5,35 % in der Phenolgruppe und von 6,45 % in der Natronlauge-Gruppe. Diese Ergebnisse zeigen, dass beide Operationsmethoden erfolgsversprechende Optionen in der kausalen Behandlung des Unguis incarnatus sind. Dennoch gibt es entscheidende Unterschiede bei der Untersuchung anderer Parameter, wie z.B. die postoperative Schmerzintensität (siehe 5.2.2) oder die Wundheilung (siehe 5.2.4). Im Gegensatz zu der Verwendung einer Phenollösung oder einer Natronlauge wurde die Anwendung einer Silbernitrat-Lösung im Rahmen der chemischen Matrixkauterisation bisher nur zureichend untersucht [53]. Eine retrospektive Studie im Jahr 2023 [53] untersuchte die Effektivität der Silbernitrat-Lösung und der Elektrokauterisation bei jugendlichen Unguis incarnatus-Patienten. Nach Behandlung von insgesamt 209 Patienten mit 382 Unguis incarnatus Fällen wurden die Rezidiv-Raten der jeweiligen Behandlungsgruppen ermittelt. Die Silbernitrat-Gruppe erzielte bei 231 Unguis incarnatus Fällen eine Rezidiv-Rate von 4,7 %. Währenddessen betrug die Rezidiv-Rate nach Elektrokauterisation in 151 Unguis incarnatus-Fällen 11,2 %. Schlussfolgernd ist die Verwendung einer Silbernitrat-Lösung eine erfolgsversprechende Alternative zu dem Elektrokauterisationsverfahren [53]. Obwohl diese Aussage klinisch relevant ist, wäre eine Vergleichsstudie mit Untersuchung des Therapieerfolges der Phenolkaustik bedeutsamer. Grund dafür ist unter anderem, dass die Phenolkaustik im Vergleich zu der Elektrokauterisation häufiger angewandt wird. Dazukommend ist es möglich, durch einen direkten Vergleich zweier chemischen Lösungen möglicherweise eine als überlegen zu identifizieren.

Eine, aus meiner Sicht besonders relevante Studie, ist die retrospektive Vergleichsstudie von Hassel und Löser aus dem Jahr 2010 [39]. Wie in dieser hier durchgeführten Studie, fand die Durchführung der operativen Behandlungen und die Datenerhebung an der Hautklinik Ludwigshafen statt. Zwischen 2004 und 2008 wurden 72 Patienten mit insgesamt 112 Unguis incarnatus-Fälle operativ mittels Nagelteilresektion und anschließender Matrixentfernung behandelt. Während 39 Patienten mittels chirurgischer Matrixexzision behandelt wurden, erhielten 33 Patienten eine Phenolkaustik-Operation. Nach Datenerhebung durch Telefon-Interviews wurden die Rezidiv-Raten der jeweiligen Behandlungsgruppen ermittelt. Überraschenderweise zeigte sich eine signifikant niedrigere Rezidiv-Rate von 6,9 % in der Behandlungsgruppe der chirurgischen Matrixexzision. Währenddessen erzielte die Phenolkaustik-Gruppe eine Rezidiv-Rate von 31,5 %. Diese Rezidiv-Rate ist ähnlich hoch wie die erzielte Rezidiv-Rate von 37,3 % in dieser Studie, wobei die Nachbeobachtungszeit der Studie von Hassel und Löser deutlich geringer war. Durch diese Ergebnisse festigen sich

meine Annahmen, dass wie oben erläutert sowohl das Studiendesign als auch die durchgeführten Operationsschritte zu der, im Vergleich zu anderen Studien, hohen Rezidiv-Rate geführt haben. Diese Erkenntnisse sind äußerst wichtig und müssen bei der Planung von zukünftigen Studien berücksichtigt werden (siehe 5.6).

Ein häufig vernachlässigter, jedoch essenzieller Aspekt bei der Bestimmung des Therapieerfolges ist die Berücksichtigung von chirurgischen Vorbehandlungen.

Nachgewiesen wurde, dass bei bereits voroperierten Patienten das Rezidiv-Risiko nach Durchführung einer weiteren chirurgischen Behandlung höher ist als bei Patienten, die zuvor keine Operation erhalten haben [14, 15, 30]. Anderson und Grieg beschrieben diesen Effekt in ihren Untersuchungen in den Jahren 1990 [14] und 1991 [15]. Sie nahmen Bezug auf die von Murray im Jahre 1975 [30] gewonnene Erkenntnis, dass der Therapieerfolg je nach Anzahl der Voroperationen variiert. Um dieses weiterführend zu untersuchen, schloss die Studie im Jahr 1990 [14] nur Patienten ein, die zuvor bereits mindestens zweimal im Rahmen der Unguis incarnatus Behandlung operiert worden sind und daraufhin ein Rezidiv entwickelten. In dieser klinisch-randomisierten Studie wurden insgesamt 31 solcher Fälle eingeschlossen. Nach nur einem Jahr Nachbeobachtungszeit resultierten ausgesprochen hohe Rezidiv-Raten in beiden Behandlungsgruppen. Es resultierte eine Rezidiv-Rate von 59 % in der Behandlungsgruppe der Nagelbettexzision ohne Phenolapplikation und eine Rezidiv-Rate von 43 % nach Nagelbettexzision mit Phenolapplikation. Den möglichen Einfluss von Vorbehandlungen auf das Rezidiv-Risiko untersuchten Grieg und Anderson weiter in einer prospektiven klinisch-randomisierten Studie im Jahr 1991 [15]. In dieser Studie erfolgte die Einteilung des Patientenkollektivs anhand der Anzahl der Voroperationen. Nach entsprechender Einteilung erfolgten die Datenerhebung und die Ermittlung der Ergebnisse getrennt. Relevant war insbesondere die Erkenntnis, dass es bei Patienten, die zuvor bereits chirurgisch behandelt wurden, zu einem schnellen Auftreten des Rezidivs kam. Meist kam es bereits nach drei bis vier Monaten zu einem Wiederauftreten des eingewachsenen Zehennagels. Zudem erwies sich die Phenolkaustik als sehr erfolgreich bei der Behandlung der nicht voroperierten Patienten. In dieser Patientengruppe wurden insgesamt 204 Unguis incarnatus-Fälle von 163 Patienten erfasst. Die Einteilung in die unterschiedlichen Behandlungsgruppen erfolgte randomisiert. Nach einem Jahr ergab sich in der Phenolkaustik-Gruppe eine Rezidiv-Rate von 9 %, signifikant niedrigerer im Vergleich zu den anderen Behandlungsgruppen. Die anderen durchgeführten Behandlungen waren die komplette Nagelentfernung und die alleinige Nagelteilresektion. Beide erzielten jeweils eine Rezidiv-Rate von 73 % [15]. Zusammenfassend erzielten die Studien von Anderson und Grieg,

unabhängig von der kurzen Nachbeobachtungszeit von sechs Monaten, drei bedeutsame Erkenntnisse:

1. die primäre chirurgische Behandlung ist von großer Bedeutung für einen anhaltenden Therapieerfolg,
2. die Phenolkaustik ist die empfohlene Behandlung für den Fall, dass konservative Maßnahmen nicht ausreichen und
3. die Phenolkaustik ist die empfohlene Behandlung bei voroperierten Patienten mit einem Rezidiv [14, 15].

Durch Berücksichtigung dieser Erkenntnisse besitzen Studien, die keine entsprechende Einteilung des Patientenkollektivs vornehmen, eine signifikante Limitation. Der von diesen Studien berichtete Therapieerfolg der Phenolkaustik ist nur bedingt aussagekräftig [30]. In diesem Zusammenhang wurden in dieser Studie Patienten mit chirurgischen Vorbehandlungen rückwirkend identifizierend. Anhand der von den Patienten beantworteten Fragebögen wurden 38 solcher Fälle identifiziert. Diese 38 Fälle stellen einen großen Anteil der insgesamt 83 Operationen dar. Deshalb ist es sehr wahrscheinlich, dass die ermittelte hohe Rezidiv-Rate maßgeblich durch die große Anzahl der Fälle mit chirurgischen Vorbehandlungen beeinflusst wurde. Das durch Voroperationen bedingt erhöhte Rezidiv-Risiko wird in 5.2.3 diskutiert.

Um den Therapieerfolg der Phenolkaustik weiter zu beurteilen ist es außerdem wichtig, die Ergebnisse anderer chirurgischer Behandlungen zu berücksichtigen. In diesem Zusammenhang zeigt sich eine Tendenz für die Phenolkaustik. Insbesondere radikale Verfahren wie die komplette Entfernung des Zehennagels oder die Nagelbettexzision führen aufgrund ihrer Invasivität und gleichzeitiger Vernachlässigung eines kausalen Therapieansatzes zu inakzeptabel hohen Rezidiv-Raten von bspw. bis zu 73% [15]. Auch die heute noch weitverbreitete Nagelkeilexzision gilt als obsolet [9, 10] und führt, neben schlechten kosmetischen Ergebnissen und einer langwierigen Heilungszeit [9], zu einem eingeschränkten Therapieerfolg. Nachgewiesen wird dieses durch die Ergebnisse der klinisch-randomisierten Vergleichsstudie von van der Ham [54]. Nach operativer Behandlung und Durchführung einer Nachuntersuchung bei 249 Patienten resultierte eine Rezidiv-Rate von 16 % in der Behandlungsgruppe der Nagelkeilexzisionen. Im Vergleich dazu erzielte die Phenolkaustik-Behandlungsgruppe eine Rezidiv-Rate von 9,6 %. In diesem Zusammenhang berichten andere Studien sogar von Rezidiv-Raten bis zu 30 % nach Nagelkeilexzisionen

sowie von einer statistischen Signifikanz diesbezüglich im Vergleich zu den niedrigeren Rezidiv-Raten nach Phenolkaustik [32, 55, 56]. Der Therapieerfolg von Alternativverfahren, wie z.B. die Kryotherapie mit flüssigem Stickstoff, wurden bisher nur eingeschränkt untersucht [18]. Die Datenlage ist dementsprechend limitiert und die bisher wenigen Studien erzielen einen nur mäßigen Therapieerfolg. Bspw. kam es bei 20 von insgesamt 44 Patienten nach einmaliger Kryotherapie-Behandlung innerhalb kürzester Zeit zu einem Rezidiv [57]. Zudem wurde beschrieben, dass eine abschließende Applikation einer Phenollösung auf das Operationsareal nach chirurgischer Nagelkeil- oder Nagelteilentfernung effektiv ist. Die Rezidiv-Rate wird durch Einsatz der Phenollösung signifikant gesenkt [32, 33].

Neben den chirurgischen Behandlungsansätzen ist es außerdem wichtig den Therapieerfolg der konservativen Behandlungen zu untersuchen und diesen, in Zusammenschau mit den chirurgischen Behandlungen, zu beurteilen. Ein im Rahmen der konservativen Therapie häufig verwendeter Therapieansatz ist die Nagelspange. Der Therapieerfolg der Nagelspange wurde bereits häufig untersucht. Grund dafür ist, dass es eine einfach durchzuführende und leicht zugängliche Alternative zu chirurgischen Behandlungen darstellt [9, 10]. Aufgrund dessen ist es wichtig, der Vollständigkeitshalber den Therapieerfolg an dieser Stelle zu erwähnen. Eine Studie, welche den Therapieerfolg der Nagelspange in der Behandlung des *Unguis incarnatus* untersuchte, wurde im Jahr 2005 von Harrer [58] durchgeführt. Nach Behandlung von 21 Patienten mittels einer Nagelspange und 20 Patienten mittels Emmert-Plastik wurden die resultierenden Rezidiv-Raten miteinander verglichen. Es zeigten sich nahezu identische Rezidiv-Raten. Da die Emmert-Plastik heutzutage allerdings von den meisten als rückständig betrachtet wird [9, 10], sind diese Ergebnisse aus meiner Sicht zweitrangig und verdeutlichen andererseits nur, die im Vergleich zur Phenolkaustik, eingeschränkte Erfolgsrate der Nagelspangen-Behandlung.

Basierend auf dem, in dieser Studie erzielten Therapieerfolg und unterstützt durch die Ergebnisse anderer Studien, kann die Phenolkaustik als operative Therapie für den *Unguis incarnatus* empfohlen werden. Für den Fall, dass konservative Maßnahmen nicht ausreichen und ein höheres klinisches Stadium erreicht ist, ist die Phenolkaustik eine mögliche Therapie der Wahl. Grund dafür ist, dass die Phenolkaustik aus meiner Sicht viele wichtige Therapiekriterien erfüllt. Die Phenolkaustik ist:

- ein kausaler Behandlungsansatz durch Kauterisation der überschüssigen Matrix [9],
- eine ambulant durchführbare Operation mit wenigen bis zu keinen notwendigen Nachuntersuchungen [7] und
- ein, im Vergleich zu den meisten anderen chirurgischen Behandlungen, schonendes und minimal invasives Verfahren [6, 11].

Überdies zeigt die Phenolkaustik ausgesprochen positive Ergebnisse, wenn diese zum zweiten Mal im Rahmen einer Rezidiv-Operation durchgeführt wird [42].

Um einen Therapieerfolg zu sichern, ist es essenziell bestimmte Voraussetzungen bei der Durchführung der Phenolkaustik zu beachten:

- es muss eine ausreichende und vollständige Resektion des Nagelteils vorgenommen werden [38],
- es muss eine ausreichende Applikationszeit der Phenollösung von mindestens drei Minuten erfolgen [8, 13],
- während der Operation muss eine absolute Blutleere erhalten werden [8] und
- die Phenollösung muss ausreichend hoch konzentriert sein [10].

Diese Kriterien sind erfolgsbestimmende Voraussetzungen der Phenolkaustik. Daher ist es meiner Ansicht nach essenziell, dass zukünftige Studien diese Kriterien beachten und befolgen. Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse dieser Studie, dass es für zukünftige Studien unerlässlich ist Langzeitdaten zu erheben. Dieses ermöglicht eine Aussage über einen dauerhaften Therapieerfolg und begrenzt sich nicht nur auf eine kurzfristige Besserung der klinischen Symptomatik und des Erscheinungsbildes. Meiner Meinung nach sollten idealerweise klinisch-randomisierte und prospektive Studien durchgeführt werden, die das Patientenkollektiv anhand von Voroperationen in entsprechende Patientengruppen einteilen. In diesem Zusammenhang sollten insbesondere die Phenolkaustik und die Nagelteilresektion mit chirurgischer Matrixexzision untersucht und die erzielten Ergebnisse miteinander verglichen werden.

5.2.2 Erzielte Symptombesserungen

Ausgesprochen positiv waren die erzielten Ergebnisse bei der Untersuchung der postoperativen Symptombesserungen. Diese Studie konzentrierte sich in diesem Zusammenhang auf die Untersuchung folgender Symptome:

- die vorhandene Schmerzsymptomatik,
- die Schmerzintensität und
- mögliche Geh- und Sporteinschränkungen.

Alle präoperativ berichteten Symptome wurden durch die Phenolkaustik signifikant verbessert. Über ein Viertel (26,8 %) der Operationen führten zu einer vollständigen Beseitigung der vorher bestehenden Schmerzen. Außerdem konnte die Schmerzintensität signifikant vermindert werden mit einer durchschnittlichen Herabsetzung auf der numerischen Schmerzskala um 3,07. Ebenfalls eindrucklich sind die Verbesserungen der präoperativ bestehenden Geheinschränkungen (98,5 %) und Sporteinschränkungen (97,3 %).

Meiner Ansicht nach gehen die verschiedenen Symptombesserungen häufig Hand in Hand und begünstigen sich gegenseitig. Kommt es bspw. zu einer Verbesserung der Schmerzintensität, so begünstigt dies positiv eine Verbesserung der Geh- und Sporteinschränkungen. Dieses stellt einen wichtigen Aspekt bei der Diskussion und Bewertung der in der Literatur publizierten Ergebnisse dar. Verschiedene, von anderen Studien mituntersuchte klinische Parameter sind daher in diesem Zusammenhang relevant. Durch Zusammenschau der Ergebnisse ist es möglich, die durch die Operationen erzielten Symptombesserungen, zu bestimmen und somit den Therapieerfolg genauer beurteilen zu können.

Die erzielten Ergebnisse dieser Studie werden unter anderem von den Untersuchungen von Romero-Perez [11] unterstützt. In der Studie von Romero-Perez wurde die Verbesserung der Schmerzintensität, die Schmerzdauer sowie der Zeitraum bis zu der vollständigen Erholung nach Operation untersucht. Insgesamt wurden die Daten von 520 Operationen ermittelt. Es erfolgte ein Vergleich der Ergebnisse von 329 Nagelteilresektionen mit chirurgischer Matrixentfernung und 191 Phenolkaustik-Operationen. Bei Vergleich der Behandlungsgruppen erwies sich die Phenolkaustik in diesen Kriterien als überlegen. In der Phenolgruppe zeigte sich eine deskriptiv niedrigere postoperative Schmerzintensität und eine kürzere Schmerzdauer. Während die durchschnittliche Schmerzintensität auf der numerischen

Schmerzskala nach Phenolkaustik $3,6 \pm 3,0$ betrug, lag diese nach alleinigem chirurgischem Vorgehen bei $5,7 \pm 3,0$. Korrespondierend dazu lag die mittlere Schmerzdauer nach Phenolkaustik bei durchschnittlich $4,2 \pm 5,3$ Tagen vs. $7,2 \pm 10,4$ Tagen in der anderen Behandlungsgruppe. Zudem zeigte sich in Hinblick auf die notwendige Heilungszeit eine positive Tendenz für die Patienten der Phenolgruppe. Obwohl diese Erkenntnis mit den Ergebnissen der anderen Parameter übereinstimmt, widerspricht sie den meisten Daten der Literatur [8, 12, 44]. Es wird häufig berichtet, dass die Heilungszeit nach Phenolkaustik im Vergleich zu der alleinigen chirurgischen Behandlung länger ausfällt. Grund dafür sind die möglicherweise häufiger vorkommenden sezernierenden Wunden [8, 12, 44].

Auch der Review von Haneke im Jahr 2012 [9] beschreibt die Phenolkaustik im Vergleich zu der chirurgischen Nagelteilresektion mit Matrixexzision als weniger schmerzhaft. Zudem soll die Heilungszeit nach beiden Behandlungen ähnlich ausfallen – das Operationsareal heilt genauso schnell nach Phenolkaustik wie nach der chirurgischen Matrixexzision [9]. Unterstützt werden diese Aussagen durch Ergebnisse einer im Jahr 2023 veröffentlichten kontrollierten klinisch-randomisierten Studie [50]. Nach Behandlung von 45 Patienten mittels Phenolkaustik oder Nagelteilresektion mit chirurgischer Matrixexzision wurde keine Überlegenheit einer Behandlung gegenüber der anderen nachgewiesen. Ähnliche und statistisch nicht signifikante Ergebnisse wurden in den Kategorien: Schmerzbesserung durch die Operation ($p = 0,793$), Schmerzdauer nach der Operation ($p = 0,169$), notwendiger Zeitraum bis zur vollständigen Ausheilung nach Operation ($p = 0,192$) und notwendige Dauer bis zur Wiederaufnahme der Arbeit ($p = 0,136$), erzielt. Lediglich die Verbesserung der Schmerzsymptomatik nach Durchführung der Operation erfolgte schneller in der Phenolkaustik-Gruppe. Während die Schmerzen nach einer Woche ($p = 0,000$) und nach einem Monat ($p = 0,02$) signifikant geringer ausfielen, wurde der Unterschied im Vergleich zu der Behandlungsgruppe der chirurgischen Matrixexzision mit der Zeit zunehmend geringer (nach 6 Monaten $p = 0,44$) [50]. Somit wurde kein signifikanter Nachteil der Phenolkaustik in dieser Fragestellung nachgewiesen.

Die postoperative Mobilisation ist ein weiterer klinischer Parameter, welcher eine erfolgreiche Symptombesserung bzw. Symptombehebung indiziert. Obwohl dieser Parameter in dieser Studie nicht untersucht wurde, ist er ein wichtiger Indikator für einen erzielten Therapieerfolg. Im Jahr 2004 erhob Andreassi [7] in einer Phenolkaustik-Studie entsprechende Daten. Nach Durchführung von 948 Phenolkaustik-Operationen an insgesamt 764 Patienten wurde berichtet, dass eine rasche postoperative Mobilisation bei allen Patienten

erfolgte. Diese Mobilisation erfolgte meist noch am Operationstag. Zudem war es den Patienten spätestens nach 24 Stunden wieder möglich ihre alltäglichen Aktivitäten wieder aufzunehmen. Aus klinischer Sicht sind diese Ergebnisse besonders relevant. Eine rasche postoperative Mobilisation indiziert, dass die präoperativ bestehenden Symptome weitestgehend beseitigt bzw. gebessert wurden. Zusammengefasst führt die Phenolkaustik zu einer raschen postoperativen Mobilisation und somit zu einer schnellen Erholung.

Demgegenüber berichtete Gerritsma-Bleeker [5] im Rahmen einer klinisch-randomisierten Vergleichsstudie von einer Überlegenheit der chirurgischen Matrixexzision im Vergleich zu der Phenolkaustik. Verglichen wurden die Ergebnisse von 34 chirurgischen Matrixexzisionen mit den Ergebnissen von 29 Phenolkaustik-Operationen. Statistisch nicht signifikant, jedoch deskriptiv zeigte sich eine Tendenz für die chirurgische Matrixexzision. Diese Patientengruppe berichtete im Vergleich über eine verminderte postoperative Schmerzintensität und über eine geringere anhaltende Symptomatik vier Wochen nach der Operation. Die chirurgische Matrixexzision erzielte somit eine kürzere Heilungszeit.

Die klinisch-randomisierte Vergleichsstudie von Bostanci [26] im Jahr 2007 untersuchte und verglich die Symptombesserungen nach Phenolkaustik und nach Nagelteilresektion mit anschließender Matrixhornverödung mittels Natronlauge. Untersucht wurden die postoperative Schmerzintensität, die postoperative Schmerzdauer sowie die notwendige Zeit nach Operation bis zur vollständigen Genesung. Entsprechend der vielen positiven Eigenschaften der Phenollösung, wurde in der Phenolkaustik-Gruppe eine geringere Schmerzintensität und eine kürzere Schmerzdauer nach der Operation erreicht. Allerdings bestand im Vergleich zu der Behandlungsgruppe der Natronlauge kein signifikanter Unterschied. Beide Behandlungsgruppen erzielten ähnlich positive Ergebnisse. Signifiant jedoch waren die Ergebnisse hinsichtlich des notwendigen Zeitraums bis zur vollständigen Erholung nach der Operation. Die Phenolkaustik-Gruppe benötigte durchschnittlich $18,02 \pm 9,38$ Tage im Vergleich zu $10,81 \pm 5,97$ Tage in der anderen Behandlungsgruppe. Eine mögliche Erklärung dafür ist die, ebenfalls in der Phenolkaustik-Gruppe, signifikant höhere Anzahl der postoperativen nässenden Wunden, welche eine längere Genesungszeit bedingen können. Weiterführend untersuchte die Studie der Hautklinik des Ordu Klinikums im Jahr 2022 [52] die Effektivität der Phenollösung und der Natronlauge im Rahmen der chemischen Matrixkauterisation. Durch eine strenge Einhaltung der Applikationsdauer von einer Minute wurden aussagekräftige Daten erhoben. Im direkten Vergleich erzielten beide Substanzen bezüglich der Verbesserung der Schmerzintensität und bezüglich der Länge des notwendigen

Zeitraums bis zur vollständigen Heilung ähnliche Ergebnisse. Statistisch signifikante Unterschiede wurden nicht ermittelt. Diese Studien zeigten, dass sowohl die Phenolkaustik wie auch die Verwendung einer Natronlauge zur chemischen Matrixhornverödung erfolgsversprechende Behandlungsoptionen sind. Beide Verfahren weisen spezifische Stärken auf.

Außerdem relevant sind die Analysen des Cochrane-Database Reviews aus dem Jahr 2012 [4]. In diesen Review wurden die Ergebnisse von insgesamt 24 Studien erfasst (siehe 5.2.1 für die Auswahlkriterien). Im Zusammenhang mit der an dieser Stelle diskutierten Symptombesserungen wurden verschiedene klinische Parameter analysiert, die als „sekundäre Ergebnisse“ von den Autoren klassifiziert wurden. Während die sekundären Ergebnisse der postoperativen Komplikationen und der Patientenzufriedenheit jeweils gesondert in 5.2.4 und 5.2.5 diskutiert werden, sind an dieser Stelle die folgenden sekundären Ergebnisse wichtig:

- die Dauer der Genesungszeit,
- die Schmerzlinderung bzw. die postoperative Schmerzintensität und
- die Analgetika-Nutzung nach Operation [4].

Die Analysen des Reviews erfassten die Ergebnisse von Nagelteil- oder Nagelkeilresektionen mit eventuell anschließender Matrixentfernung [4]. Bei Vergleich dieser verschiedenen Operationsmethoden konnten keine eindeutigen Erkenntnisse bezüglich der untersuchten Symptombesserungen gewonnen werden. Während es einzelnen Studien gelang, signifikante Ergebnisse zu erzielen, konnten diese Ergebnisse häufig nicht von weiteren Studien bewiesen werden. Zudem zeigten sich im direkten Vergleich häufig widersprechende Tendenzen. Konnte z.B. eine Studie eine Überlegenheit einer Operationsmethode zeigen, so wurde die Überlegenheit einer anderen Operationsmethode durch eine andere Studie nachgewiesen. Somit war es bei Zusammenschau aller Ergebnisse nicht möglich, eine chirurgische Behandlung als überlegen zu identifizieren [4].

Meiner Ansicht nach sind die Ergebnisse der einzelnen Studien dennoch relevant, weil dadurch ein genauerer Überblick über die Effektivität der Operationsmethoden erreicht wird und weil die Schlussfolgerung des Cochrane-Database Reviews nachvollzogen werden kann. Eine solche Studie wurde im Jahr 1990 von van der Ham [54] durchgeführt. In dieser klinisch-randomisierten Vergleichsstudie wurde unter anderem die Genesungszeit nach Phenolkaustik und nach Nagelkeilexzision untersucht. Es resultierten nahezu identische Genesungszeiträume von ca. 2 Wochen; 2,2 Wochen nach Phenolkaustik und 2,5 Wochen

nach Nagelkeilexzisionen. Auch die Untersuchung der postoperativen Schmerzintensität zeigte bei einer Gegenüberstellung der Operationsmethoden vergleichbare Ergebnisse. Während Gerritsma-Bleeker im Jahr 2002 [5] die Phenolkaustik mit der Nagelteilresektion und anschließender Matrixexzision verglich (MD 0,40, 95 % CI 0,41 – 1,21), untersuchte Morkane im Jahr 1984 [55] die Schmerzintensität nach Phenolkaustik und nach Nagelkeilmit Matrixexzision (MD -3,68, 95 % CI -14,22 – 6,50). Auf der anderen Seite konnte durch Analyse der postoperativen Analgetika-Nutzung eine entscheidende Erkenntnis gewonnen werden. Nach Durchführung von Nagelteilresektionen mit anschließender Matrixentfernungen nehmen die Patienten weniger Analgetika ein als nach anderen Verfahren. In diesem Zusammenhang berichtete van der Ham [54] von einer signifikant geringeren Analgetika-Nutzung bei Patienten nach Phenolkaustik im Vergleich zu Patienten nach Nagelkeilexzision (RR 0,36, 95 % CI 0,25– 0,54). Bei einer weiteren Untersuchung von Arista im Jahr 2006 [59] konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen der Analgetika-Nutzung nach Phenolkaustik und der nach Nagelteilresektion mit chirurgischer Matrixexzision nachgewiesen werden (RR 1,27, 95 % CI 0,69 – 2,37). Nichtsdestotrotz wird durch die geringere Analgetika-Nutzung die geringere Invasivität der Nagelteilresektion mit anschließender Matrixentfernung deutlich. Verfahren wie bspw. die Nagelkeilresektion sind invasiv und die postoperative Analgetika-Einnahme der Patienten ist erhöht. Auch aufgrund dessen sollten schonendere Verfahren wie z.B. die Phenolkaustik oder die chirurgische Matrixexzision den anderen Operationsmethoden vorgezogen werden [9].

Zusammenfassend ist es aus meiner Sicht an dieser Stelle nicht möglich, eine eindeutige Überlegenheit der Phenolkaustik nachzuweisen. Einerseits wurden in dieser Studie ausgesprochen positive und statistisch signifikante Ergebnisse erzielt. Klinisch relevant ist insbesondere die große Anzahl der Fälle, bei denen eine vollständige Beseitigung der Schmerzen durch die Operation erreicht werden konnte. Allerdings handelt es sich bei dieser Studie nicht um eine Vergleichsstudie. Demzufolge ist es anhand der erhobenen Ergebnisse nicht möglich, eine Operationsmethode im Vergleich zu anderen Operationsmethoden als überlegen zu bestimmen. Darüber hinaus widersprechen sich häufig die Ergebnisse der bereits publizierten Vergleichsstudien. Meistens werden deskriptive Tendenzen beschrieben, nur selten werden statistisch signifikante Ergebnisse berichtet. Aufgrund dessen erhoffe ich mir von zukünftigen Studien die Mituntersuchung dieser relevanten Parameter. Es wird insbesondere durch die Berücksichtigung des Cochrane Reviews deutlich, dass die Untersuchung der Symptombesserungen nach Operationen von bisherigen Studien nur unzureichend beachtet wurden [4]. Um diesen Parameter erfolgreich zu untersuchen sind

zukünftig prospektive Studien mit einem objektivierbaren Messverfahren notwendig, die dadurch eine gesicherte Qualität gewährleisten. Es wäre das Ziel, mit Hilfe dieser zukünftigen Studien evidenzbasierte und aussagekräftige Schlussfolgerungen zu treffen.

5.2.3 Erfolgsrelevante Risikofaktoren der Therapie

Eine weitere Zielsetzung dieser Studie war die Untersuchung von Risikofaktoren und der mögliche Einfluss dieser auf den Therapieerfolg bzw. auf das Rezidiv-Risiko. Meiner Meinung nach ist diese Untersuchung klinisch sehr relevant, da es den Therapieerfolg der Phenolkaustik bzw. die Rezidiv-Rate maßgeblich beeinflussen kann. Die resultierende Rezidiv-Rate ist demnach nicht alleinig das Ergebnis der Operationsmethode, sondern auch der Vorgeschichte des Patienten. Mit Hilfe des Fragebogens wurden unterschiedliche Risikofaktoren untersucht, die ein Wiederauftreten bzw. die Entstehung des Unguis incarnatus begünstigen können. Die verschiedenen Risikofaktoren wurden anhand von zwei Kriterien sorgfältig ausgewählt. Zum einen mussten die Faktoren in der Literatur als risikobehaftet beschrieben sein. Sowohl allgemein operative [28] wie Unguis incarnatus spezifische Risikofaktoren [15, 19] wurden berücksichtigt. Zum anderen musste es möglich sein, dass Vorhandensein des Risikofaktors anhand des Fragebogens zu ermitteln. Nach diesen Kriterien wurden folgende Risikofaktoren untersucht:

- die Anzahl und Bewertung medizinischer Vorbehandlungen,
- das Vorhandensein von operationsrelevanten Vorerkrankungen,
- eine positive Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen,
- eine positive Familienanamnese hinsichtlich eingewachsener Zehennägel,
- die Dauer der bestehenden Symptomatik und
- die Durchführung podologischer Behandlungen vor und/oder nach Durchführung der Phenolkaustik.

Nach Untersuchung dieser Risikofaktoren wurden anschließend die jeweiligen Zusammenhänge zwischen diesen und dem Auftreten eines Rezidivs ermittelt.

Anhand der ermittelten Ergebnisse konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Durchführung einer medizinischen Vorbehandlung und einem erhöhten Rezidiv-Risiko nachgewiesen werden. Sowohl die Durchführung einer medizinischen Vorbehandlung (Odds Ratio 3,08 [95 % CI 1,19 – 7,96], $p = 0,020$) sowie die schlechte Bewertung dieser (Odds Ratio 2,67 [95 % CI 1,25 – 5,70], $p = 0,011$) erhöht signifikant das Rezidiv-Risiko. Um dieses

zu ermitteln, wurden die, mit Hilfe der Fragebögen, erhobenen Daten weiterführend ausgewertet. Die medizinischen Vorbehandlungen wurden in entsprechende Kategorien eingeteilt (siehe 4.1.7). Demzufolge wurden am häufigsten andere operative Verfahren, wie z.B. das Einschneiden der Nagelplatte und das Entfernen des entzündeten Gewebes, vorgenommen. Diese Angaben verdeutlichen, dass solche als obsolet angesehenen chirurgischen Verfahren heutzutage weiterhin weitverbreitet sind [8]. Korrespondierend dazu stellte das Auftreten eines Rezidivs den häufigsten Grund für ein unbefriedigendes Ergebnis der medizinischen Vorbehandlung dar. Ein wichtiger und limitierender Aspekt ist jedoch, dass diese Daten auf Patientenangaben beruhen. Es besteht die Möglichkeit, dass manche Patienten die medizinischen Unterschiede der verschiedenen Behandlungen nicht kannten. Möglicherweise führte dies zu falschen Angaben und somit zu einem ungenauen Ergebnis. Nichtsdestotrotz besteht, unabhängig von der Art der Vorbehandlung, der zuverlässige signifikante Zusammenhang zu einem erhöhten Rezidiv-Risiko.

Außerdem gelang der Nachweis eines signifikanten Zusammenhangs zwischen dem Auftreten eines Rezidivs und den erfragten Vorerkrankungen. Die erfragten Vorerkrankungen waren Diabetes mellitus, Durchblutungsprobleme sowie eine positive Raucheranamnese. Ausgewählt wurden diese anhand allgemeiner Operations- und Wundheilungsrisikofaktoren (siehe 2.3.2) [28]. Insgesamt wurden 15 Fälle von Patienten mit Vorerkrankungen identifiziert. Am häufigsten vertreten war dabei die positive Raucheranamnese. Die mittels dieser Daten durchgeführte binäre Regression zeigte einen statistisch signifikanten Zusammenhang mit dem Auftreten eines Rezidivs, Odds Ratio 0,21 [95 % CI 0,04 – 0,99], $p = 0,048$. Anhand dieses Ergebnisses lässt sich schlussfolgern, dass das Vorliegen von Vorerkrankungen, die das Operations- und/oder Wundheilungsrisiko erhöhen, das Risiko eines Rezidivs begünstigen kann [28]. So kann es z.B. beim Vorliegen dieser Vorerkrankungen zu einer verzögerten Wundheilung kommen, die zu einer unvollständigen Heilung führt. Diese kann wiederum nach Wiederaufnahme der alltäglichen Aktivitäten die Entstehung eines Rezidivs begünstigen. Aus diesen Ergebnissen geht hervor, dass Patienten mit entsprechenden Vorerkrankung ein individuelles Vorgehen benötigen, um ein Therapieerfolg zu sichern. Meiner Ansicht nach sollten diese Patienten individuell adaptierbare Empfehlungen erhalten, um eine optimale postoperative Heilung zu gewährleisten und so das erhöhte Rezidiv-Risiko zu verringern.

Des Weiteren gelang der Nachweis von deskriptiven Zusammenhängen im Hinblick auf die verschiedenen Risikofaktoren und das Auftreten eines Rezidivs. Risikofaktoren, die einen

begünstigenden Einfluss auf das Rezidiv-Risiko zeigten, sind die positive Eigenanamnese auf Nagelerkrankungen, eine positive Familienanamnese hinsichtlich eingewachsener Zehennägel und die Durchführung von podologischen Behandlungen. Während ein begünstigender Einfluss durch eine positive Eigen- sowie Familienanamnese zu erwarten war, überraschte mich die mögliche Auswirkung der podologischen Behandlungen. Entgegen meiner Erwartung zeigte sowohl die präoperative wie die postoperative Durchführung einer podologischen Behandlung einen begünstigenden Einfluss auf das Auftreten eines Rezidivs. Stärker ausgeprägt und somit klinisch relevant war der Einfluss der präoperativen Durchführung. Diese Beobachtung korrespondiert mit dem bereits erläuterten Nachweis, dass medizinische Vorbehandlungen das Rezidiv-Risiko nach einer erneuten Operation erhöhen. Grund dafür ist wahrscheinlich, dass Durchführungen von podologischen und/oder von chirurgischen Behandlungen vor der Phenolkaustik für ein länger bestehendes und schwerwiegendes Krankheitsbild sprechen. Dieses indiziert wiederum, dass es schwieriger ist, diesen spezifischen *Unguis incarnatus* Fall erfolgreich zu behandeln. Interessant wäre es an dieser Stelle, weitere Informationen hinsichtlich der Dauer und Regelmäßigkeit der präoperativen podologischen Behandlungen zu erhalten. Mit Hilfe dieser Informationen wären weitere Schlussfolgerungen über das Ausmaß des begünstigenden Einflusses möglichen. Zusammengefasst bestätigen meine Beobachtungen den bereits bestehenden Konsens, dass die Therapieentscheidung vom klinischen Stadium abhängig sein sollte [2, 4]:

- bei einem *Unguis incarnatus* mit geringer Entzündungsreaktion und milder Symptomatik sind podologische Behandlungen als konservative Therapie empfohlen, [8] während
- bei einem *Unguis incarnatus* mit ausgeprägten klinischen Entzündungszeichen sowie stark einschränkender Symptomatik, eine primär operative Behandlung mit Phenolkaustik empfohlen ist [8, 14, 15].

Entgegen meinen Erwartungen zeigte die Dauer der Symptomatik einen nur leicht begünstigenden Einfluss auf das Auftreten eines Rezidivs. Ursprünglich erschien es mir plausibel, dass bei länger bestehender Symptomatik das Rezidiv-Risiko nach chirurgischer Behandlung erhöht ist. Diese Annahme konnte jedoch durch die Ergebnisse nicht nachgewiesen werden. Ein möglicher Grund dafür ist, dass es sich als äußerst schwierig erwies, die Dauer der Symptomatik anhand des Fragebogens genau zu ermitteln. Eine große Anzahl der Patienten gaben große, ungenaue Zeitspannen an. Obwohl stetig die Mittelwerte der jeweiligen Zeitspannen gewählt wurden, war die Datenauswertung dadurch erschwert. Es

resultierte eine enorme Spannweite der Daten mit einem Minimum von 1,00 Monat und einem Maximum von 300,00 Monaten. Die anhand dieser Daten ermittelten Ergebnisse waren nicht aussagekräftig, weshalb an dieser Stelle keine eindeutige Schlussfolgerung bezüglich des Risikofaktors der Dauer der Symptomatik getroffen werden kann.

Soweit es mir bekannt ist, wurden bislang nur zwei Studien durchgeführt, die den Risikofaktor medizinischer Vorbehandlungen genauer untersuchen. Diese Studien wurden von Grieg und Anderson in den Jahren 1990 [14] und 1991 [15] durchgeführt. Die erste Studie im Jahr 1990 [14] untersuchte als randomisierte prospektive Vergleichsstudie den Therapieerfolg nach 31 Operationen. Diese 31 *Unguis incarnatus*-Fälle waren zuvor mindestens zweimal operativ behandelt worden und hatten postoperativ ein Rezidiv entwickelt. Die Einteilung der Patienten in die zwei Behandlungsgruppen erfolgte randomisiert. Während die erste Gruppe mittels Nagelbettexzision ohne Phenolapplikation behandelt wurde, wurde die zweite Gruppe mittels Nagelbettexzision mit anschließender Phenolapplikation behandelt. Die Datenerhebung erfolgte im Rahmen einer Nachuntersuchung ein Jahr nach der Operation. Ermittelt wurde eine Rezidiv-Rate von 59 % in der ersten Behandlungsgruppe und eine Rezidiv-Rate von 43 % in der zweiten Behandlungsgruppe. Die Interpretation dieser Ergebnisse ist eindeutig: nach den Operationen kam es häufig und innerhalb kürzester Zeit zu einem Rezidiv. Daher kann anhand dieser Ergebnisse keinesfalls von einem andauernden Therapieerfolg gesprochen werden. Basierend darauf trafen Grieg und Anderson die Schlussfolgerung, dass eine erfolgreiche primäre Behandlung des *Unguis incarnatus* essenziell ist, um eine hohe Rezidiv-Rate zu vermeiden. Diese Aussage unterstützt die erzielten Ergebnisse in dieser Arbeit. In dieser Arbeit konnte nachgewiesen werden, dass Patienten, die bereits im Vorfeld operativ behandelt worden sind, ein höheres Rezidiv-Risiko nach der Phenolkaustik besaßen. Somit besteht ein Zusammenhang zwischen im Vorfeld stattgefundenen operativen Behandlungen und das Auftreten eines Rezidivs. Auch die Anzahl der im Vorfeld durchgeführten Operationen ist relevant. Je mehr Operationen vor der Phenolkaustik durchgeführt wurden, desto größer war das Risiko nach der Phenolkaustik-Operation ein erneutes Rezidiv zu entwickeln. Eine weitere wichtige Erkenntnis der Studie von Grieg und Anderson ist, dass die Phenolapplikation zu einer geringeren Rezidiv-Rate führt. Dieses spricht für die Therapie der Phenolkaustik.

Die zweite von Grieg und Anderson durchgeführte Studie wurde im Jahr 1991 [15] publiziert. Das Patientenkollektiv dieser Studie wurde anhand der Anzahl der im Vorfeld

stattgefundenen operativen Behandlungen in zwei Gruppen eingeteilt. Dies ermöglichte eine Untersuchung des begünstigenden Einflusses von im Vorfeld stattgefundenen operativen Behandlungen auf das Rezidiv-Risiko. Die erste Patientengruppe erfasste 163 Patienten und 204 Unguis incarnatus-Operationen, welche im Rahmen der Studie erstmalig operativ behandelt wurden. Die Einteilung in die drei Behandlungsgruppen erfolgte randomisiert. Durchgeführt wurden eine komplette Nagelentfernung, eine Nagelteilresektion von mindestens 0,5 cm und die Phenolkaustik. Die Phenolkaustik erzielte mit 9 % eine signifikant geringere Rezidiv-Rate als die anderen Behandlungen, die jeweils eine Rezidiv-Rate von 73 % erzielten (siehe 5.2.1). Die zweite Patientengruppe erfasste 63 Unguis incarnatus Fälle, welche zuvor einmalig operativ behandelt worden sind. Die vorherigen Operationen waren unter anderem eine komplette Nagelentfernung mit und ohne Phenolapplikation sowie die Phenolkaustik. Im Rahmen der Studie wurden alle Patienten dieser Gruppe mit Phenolkaustik behandelt. Nach einem Jahr lag die Rezidiv-Rate in dieser Patientengruppe bei 5 %, wobei 3 Rezidive bereits nach 4 Monaten auftraten. Mit Hilfe dieser Ergebnisse konnte nachgewiesen werden, dass Rezidive bei voroperierten Patienten schneller auftreten als bei nicht voroperierten Patienten. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass eine Voroperation das Auftreten eines Rezidivs begünstigt und das Erzielen eines andauernden Therapieerfolges bei diesen Patienten erschwert ist.

Eine durch die Hautklinik der Universität von Ankara [60] durchgeführte Untersuchung im Jahr 2022 verdeutlicht die Signifikanz von patientenspezifischen Faktoren und dessen Beeinflussung des Therapieerfolges. Die Patientenkohorte dieser retrospektiven Studie umfasste alle Patienten, die in dem Zeitraum zwischen dem 01. Januar 2014 und dem 31. Dezember 2019 mit der Diagnose Unguis incarnatus in der Hautklinik aufgenommen wurden. Nach Erhebung der demographischen Patientendaten und der jeweiligen klinischen Charakteristika des Unguis incarnatus, wurden die Patienten anhand ihres Alters in zwei Gruppen eingeteilt. Die Altersgrenze der ersten Gruppe wurde bei 20 Jahren festgelegt, während alle Patienten, die älter als 20 Jahren waren in die zweite Gruppe eingeteilt wurden. Durch Analyse der erhobenen Daten konnten eindeutige Unterschiede des klinischen Erscheinungsbildes des Unguis incarnatus zwischen den jeweiligen Altersgruppen identifiziert werden. Diese klinischen Unterschiede sind für den Therapieerfolg relevant. Laut Schlussfolgerung der Hautklinik der Universität von Ankara ist es daher unerlässlich das Alter des Patienten bei der Therapieentscheidung mit zu berücksichtigen. Durch die Mitberücksichtigung des Patientenalters ist ein individuell adaptierbares Vorgehen möglich, welches einen Therapieerfolg weiter sichert.

Leider gelang es nicht, weitere Studien zu identifizieren, die die übrigen, in dieser Studie festgelegten Risikofaktoren mituntersuchen. Sowohl operationsrelevante Vorerkrankungen wie die Durchführung von podologischen Behandlungen wurden in Zusammenhang zu der Rezidiv-Rate noch nicht untersucht. Demnach ist es nicht möglich, die erzielten Ergebnisse an dieser Stelle anhand von publizierten Daten zu diskutieren. Hoffentlich bieten die Untersuchungen dieser Studie diesbezüglich neue Ansatzpunkte für weitere Studien.

Meiner Ansicht nach sollten Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und dem Auftreten eines Rezidivs in zukünftigen Studien unbedingt mituntersucht werden. Diese Studie ist die erste Studie, welche den möglichen Einfluss der verschiedenen Risikofaktoren auf das Rezidiv-Risiko untersucht hat. Überdies sind die erzielten Ergebnisse klinisch relevant und repräsentativ. Insbesondere der Nachweis des Zusammenhangs zwischen im Vorfeld stattgefundenen Operationen und einer erhöhten Rezidiv-Rate ist signifikant. Zudem haben bereits publizierte Studien eine Vernachlässigung hinsichtlich diesen Untersuchungen bemängelt [15]. Studien, die diese Daten nicht miterfassen, besitzen eine eingeschränkte Aussagekraft. Grund dafür ist, dass diese Studien die Datenerhebung eines entscheidenden Aspekts vernachlässigen und die Bestimmung des jeweiligen Therapieerfolges somit unzuverlässig ist. Mit Hilfe von weiteren Studien würden die Erkenntnisse in diesem Punkt die Erstellung eines erweiterten und individuell adaptierbaren Behandlungsalgorithmus ermöglichen. Außerdem relevant für die Therapieentscheidung ist das Patientenalter [60]. Aufgrund von altersabhängigen Unterschieden der klinischen Charakteristika des Unguis incarnatus, sollte eine altersabhängige, patientenspezifische Therapieentscheidung getroffen werden [60]. Abgeleitet durch die Ergebnisse und den hier diskutierten Beobachtungen, muss die Relevanz einer erfolgreichen Operation im Rahmen des ersten Behandlungsversuches [14, 15] bei einem Unguis incarnatus im fortgeschrittenen klinischen Stadium betont werden [8].

5.2.4 Die komplikationsarme Phenolkaustik

Erfreulicherweise erzielte die Phenolkaustik in dieser Studie eine geringe postoperative Komplikationsrate. Insgesamt wurden in 8,4 % der Fälle (7/83) postoperative Komplikationen angegeben. Mit 71,4 % (5/7) trat am häufigsten eine verzögerte Wundheilung auf. In Hinblick auf die Beobachtungen anderer Studien ist dieses Ergebnis klinisch sehr relevant. Basierend auf den Ergebnissen bereits publizierter Studien, ist insbesondere das Auftreten einer postoperativen Infektion nach Phenolkaustik häufig [12, 44]. Argumentiert wird, dass die Nutzung der Phenollösung zu einer vermehrten Anzahl von sezernierenden Wunden führt und sich demnach das postoperative Infektionsrisiko erhöht [8, 12, 44]. In dieser Studie wurde eine postoperative Infektion lediglich nach einer Operation angegeben. Allerdings stammen die Komplikationsangaben von den Patienten selbst, diese Daten wurden nicht von ärztlich qualifizierten Mitarbeitern objektiviert und kontrolliert. Darüber hinaus wurde die Antwortmöglichkeit „verzögerte Wundheilung“ in dem Fragebogen nicht weiter definiert. Somit entstand für die Patienten bei Beantwortung des Fragebogens ein Interpretationsspielraum. Überdies werden in der Literatur die vermehrte Anzahl von sezernierenden Wunden häufig zu einem erhöhten postoperativen Infektionsrisiko und nicht zu einer verzögerten Wundheilung gezählt. Der Einfachheit halber und um einen möglichst aussagekräftigen Vergleich zu erzielen, fasse ich die Ergebnisse der verzögerten Wundheilung (5/83) und der postoperativen Infektionen (1/83) an dieser Stelle zusammen. Durch dieses Vorgehen ist die ermittelte postoperative Infektionsrate aussagekräftig und mit 7,2 % (6/83) durchaus realistisch.

Die berechnete Komplikationsrate ist ein deskriptiver Wert und wurde nicht statistisch ausgewertet. Grund dafür ist, dass ein gültiger Vergleichswert in der Literatur fehlt und es aus statistischer Sicht nicht sinnvoll wäre, die zu erwartende Komplikationsrate gleich null zu setzen. Daher wird die Komplikationsrate an dieser Stelle im wissenschaftlichen Kontext bewertet und trotz fehlender definierter statistischer Signifikanz kann das Ergebnis als Erfolg beurteilt werden, da die erzielte Komplikationsrate gering ist.

Insgesamt ist die geringe Komplikationsrate erfreulich jedoch nicht überraschend, da die Phenolkaustik insbesondere für den schonenden Therapieansatz bekannt ist. Auch in der Literatur und anderen Studien wurde der komplikationsarme Verlauf nach Phenolkaustik bereits häufig beschrieben. Haneke beschreibt in einem Review im Jahr 2012 [9], dass das Auftreten von postoperativen Infektionen nach Phenolkaustik äußerst selten ist. Auch

Romero-Perez [11] berichtete in einer Studie von dem komplikationsarmen Verlauf der Phenolkaustik, insbesondere von der geringen postoperativen Infektionsrate im Vergleich zu der chirurgischen Matrixentfernung. Im Rahmen der Studie von Romero-Perez wurden insgesamt 520 Operationen durchgeführt und die Ergebnisse der verschiedenen Operationstechniken miteinander verglichen. Während die postoperative Infektionsrate nach Durchführung von 329 Nagelresektionen mit Matrixentfernung ohne Phenolapplikation 15,3 % betrug, lag die postoperative Infektionsrate nach 191 Phenolkaustik-Operationen bei 2,9 %. Darüber hinaus publizierte die Abteilung der Dermatologie der Universität von Ankara im Jahr 2001 [13] eine Studie in denen keinerlei postoperative Komplikationen auftraten. Diese Studie erfasste 350 Phenolkaustik-Operationen bei 172 Patienten und ist insbesondere in Hinblick auf diese große Anzahl der durchgeführten Operationen in Zusammenhang mit den positiven Ergebnissen bedeutsam. Ein wichtiger Aspekt dieser Studie ist allerdings das präoperative Vorgehen. Alle Patienten, die präoperativ eine Entzündungsreaktion des Gewebes aufwiesen, wurden initial konservativ mit oralen und/oder topischen Antibiotika sowie mit täglichen Jod-Wärmebädern behandelt. Nach erfolgreichem Austrocknen des Gewebes erfolgte die operative Versorgung. Ob und inwiefern diese Vorgehensweise die postoperative Komplikationsrate beeinflusst hat, ist nicht beurteilbar. Diese Ergebnisse zeigen jedoch, dass die Applikation einer Phenollösung kein erhöhtes postoperatives Infektionsrisiko zur Folge hatte.

Eine wiederum durch die Phenolapplikation bedingte und erhöhte postoperative Infektionsrate wird von Gilles im Jahr 1986 [12] beschrieben. Argumentiert wird, dass die Nutzung der Phenollösung zu einer vermehrten Anzahl von sezernierenden Wunden führt, welche wiederum zwischen drei bis sechs Wochen benötigen können, um vollständig auszuheilen. In dieser Zeit besteht ein erhöhtes Risiko, eine Wundinfektion zu entwickeln. Dieses erhöhte Risiko besteht insbesondere bei Patienten mit Hygienemangel und/oder bei mangelnder adäquater Wundbehandlung. Der beschriebene Phenoleffekt und die daraus resultierenden möglichen Folgen ist bislang der bedeutsamste Nachteil der Behandlung [12, 44]. Unterstützt wird diese Argumentation von den Ergebnissen der Vergleichsstudie von Bostanci im Jahr 2007 [26]. In dieser Studie erfolgte die Einteilung der 46 Patienten mit insgesamt 154 Unguis incarnatus Fällen randomisiert in zwei Behandlungsgruppen. Die Phenolkaustik-Gruppe erfasste 72 Unguis incarnatus Fälle und die Behandlungsgruppe der Matrixhornverödung mittels Natronlauge erfasste die übrigen 82 Fälle. Die entsprechenden Daten wurden im Rahmen von Nachuntersuchungen nach 2, 10, 17 und 24 Tagen nach der Operation erhoben. Sowohl im Rahmen der ersten als auch im Rahmen der zweiten Nachuntersuchungen erzielte

die Phenolkaustik-Gruppe eine signifikant höhere Anzahl von sezernierenden Wunden. Außerdem signifikant war die längere Dauer dieser anhaltenden sezernierenden Wunden in der Phenolkaustik-Gruppe. Daraufhin wurde die Schlussfolgerung getroffen, dass, während beide Operationsmethoden einen ähnlich positiven Therapieerfolg von über 95 % erzielen, die chemische Matrixhornverödung mittels Natronlauge der Phenolkaustik überlegen ist. Die Nutzung einer Phenollösung kann zu einer Schädigung des periungualen Gewebes führen, welche wiederum die Wundheilung nach der Operation verzögert.

Ein möglicher Lösungsansatz, die postoperative Infektionsrate nach Phenolkaustik zu verringern, wurde im Jahr 2001 von der medizinischen Fakultät der Gazi Universität [27] untersucht. Insgesamt wurden 67 Phenolkaustik-Operationen bei Stadium 3 Unguis incarnatus-Fällen durchgeführt, wobei diese in zwei Gruppen eingeteilt wurden. Während die erste Gruppe alleinig mittels Phenolkaustik behandelt wurde, wurde nach den 32 Operationen der zweiten Behandlungsgruppe das operierte Areal anschließend zusätzlich versorgt. Unmittelbar nach der Phenolapplikation wurde eine 20-prozentige Eisenchlorid-Lösung appliziert, welches zu einer signifikant niedrigeren Anzahl von postoperativen sezernierenden Wunden in dieser Behandlungsgruppe führte. Weiterführende, detaillierte Angaben zu der genauen Vorgehensweise sind der Originalpublikation zu entnehmen. Während die Untersuchung dieses Lösungsansatzes meiner Ansicht nach einen wichtigen Aspekt darstellt, ist es in Zukunft entscheidend ein in Verbindung dazu, essenzielles Kriterium miteinzubeziehen. Es sollte mituntersucht werden, ob und inwiefern die Applikation der Eisenchlorid-Lösung zu einem eventuell verminderten kauterisierenden Phenoleffekt führt [10].

Das Cochrane-Database-Review von 2012 [7] analysierte unter anderem die postoperativen Komplikationen als "sekundäre Therapieergebnisse". Erfasst wurden die postoperativen Infektionsraten und die postoperativen Blutungen. Nach Analyse der Ergebnisse konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Ergebnissen der verschiedenen Behandlungen nachgewiesen werden. Insbesondere in Hinblick auf die postoperative Infektionsrate zeigten vier Studien keinen signifikanten Unterschied beim Vergleich von Behandlungen mit und ohne Phenolapplikation [14, 15, 51, 61]. Auch bezüglich der Anzahl postoperativer Blutungen wurde kein signifikanter Unterschied hinsichtlich einer Phenolapplikation nachgewiesen [59, 61]. Eine wichtige und entscheidende Erkenntnis der Studie von Reyzelman [24] war allerdings, dass eine Antibiotika-Nutzung, prä- oder postoperativ, das Infektionsrisiko nicht beeinflusst. Demnach wird die Antibiotikaphylaxe

in der Therapie des Unguis incarnatus nicht empfohlen. Zusammengefasst konnten die Analysen des Reviews weder eine Überlegenheit noch einen signifikanten Nachteil der Phenolkaustik bzw. der Nutzung einer Phenollösung nachweisen. Insbesondere konnte keine, durch die Phenollösung bedingte, erhöhte postoperative Infektionsrate nachgewiesen werden.

Dem gegenüber steht die Empfehlung eines, aus chirurgischer Sicht festgelegten Unguis incarnatus-Behandlungsalgorithmus. In einem Artikel aus dem „Unfallchirurg“ [8] wird empfohlen auf eine Phenolapplikation zu verzichten. Laut Behandlungsalgorithmus sei es nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung sicherer, keine Phenollösung zu verwenden. Bei vorhandener Expertise stellt die alleinige chirurgische Matrixexzision eine sicherere Alternative dar [8]. Grund dafür ist, dass es bei der chirurgischen Matrixresektion nicht zum Einsatz einer toxischen Substanz kommt und somit ein eventuelles Gesundheitsrisiko für den Anwender vermieden wird [5, 8]. Während eine Entscheidung nach Nutzen-Risiko-Abwägung von größter Bedeutung ist, teile ich diese Empfehlung aus verschiedenen Gründen nach eigener Nutzen-Risiko-Abwägung nicht. Bisherige Publikationen sowie die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass der Einsatz einer Phenollösung sehr geringe Komplikationsraten erzielt. Ein möglicherweise erhöhtes postoperatives Infektionsrisiko durch sezernierenden Wunden konnte nicht nachgewiesen werden [4]. Zudem erzielen andere gängige Operationsmethoden, im Vergleich zu der Phenolkaustik, höhere Komplikationsraten [4]. Insbesondere in Bezug auf die postoperative Schmerzintensität und die postoperative Schmerzdauer ist die Phenolkaustik überlegen [4, 5]. Außerdem ist bei Anwendung der Phenollösung im Rahmen der Phenolkaustik ein Gesundheitsrisiko für das ärztliche Personal weitestgehend ausgeschlossen [62]. Dieses beruht auf der, Dank der simplen Operationsmethodik kurzen Expositionszeit von insgesamt drei Minuten sowie der meist kurzen Operationsdauer. Somit besteht kein Einwand die Substanz nicht zu verwenden. Um trotzdem eine mögliche Gesundheitsgefährdung des ärztlichen Personals auszuschließen, kann eine lokale Gasabsaugung mit einem entsprechenden Filter zum Einsatz kommen, welche die Phenolkonzentration in der Raumluft vermindern kann. Diese Empfehlung beruht auf Studienergebnisse aus dem Jahr 2008 [62]. In dieser Studie wurde die Phenolkonzentration in der Respirationszone des ärztlichen Personals während Phenolkaustik-Operationen gemessen. Bei mehreren und/oder längeren Phenolkaustik-Operationen wird eine Gasabsaugung mit entsprechendem Filter empfohlen, um die Phenolkonzentrationen zu minimieren. Überdies wurde in einem Review von Boberg im Jahr 2002 [63] beschrieben, dass nach der Nagel-Phenolkaustik-Operation keine systemischen Komplikationen bei Patienten auftraten. Demzufolge ist die Verwendung der Phenollösung im Rahmen der

Phenolkaustik sowohl für das ärztliche Personal als auch für die Patienten sicher und es entstehen keine gesundheitlichen Schäden.

Die Elektrokauterisation und die Nagelteilresektion mit Matrixhornverödung mittels Silbernitrat-Lösung sind ebenfalls komplikationsarme Verfahren. Nachgewiesen wurde dieses durch eine Vergleichsstudie im Jahr 2023 [53]. Im Rahmen dieser Studie wurden die Therapieergebnisse dieser beiden Behandlungen retrospektiv an einer jugendlichen Patientenkohorte erhoben. Während die Behandlungsgruppe mit Silbernitrat-Lösung 231 Unguis incarnatus-Fälle bei 123 Patienten erfasste, wurden die Therapieergebnisse nach 151 Elektrokauterisationsverfahren bei 86 Patienten miteinbezogen. Beide Behandlungen zeigten einen postoperativen komplikationsarmen Verlauf. Allerdings erzielte die Behandlungsgruppe der Silbernitrat-Lösung mit 1,7% eine geringere postoperative Infektionsrate im Vergleich zu 4,0 % der Elektrokauterisationsgruppe. Dieses Ergebnis ist ausgesprochen positiv und unterstützt die Annahme, dass die Nagelteilresektion mit anschließender chemischer Matrixkauterisation der Goldstandard in der operativen Therapie des Unguis incarnatus darstellen sollte. Weiterführende Vergleichsstudie der unterschiedlichen chemischen Substanzen sollten folgen.

Zusammenfassend zeichnet sich die Phenolkaustik durch eine sehr geringe Komplikationsrate aus. Sowohl die Ergebnisse bisheriger Publikationen als auch die Ergebnisse dieser Studie unterstützen diese Aussage. Aufgrund der minimalinvasiven und schonenden Technik entstehen wenige postoperative Komplikationen, wenige postoperative Beschwerden und eine schnelle Erholung ist möglich [5, 9]. Mit dem Ziel, die ermittelte Komplikationsrate weiter zu verringern, könnten aus meiner Sicht Empfehlungen über postoperative Verhaltensweisen für den Patienten hilfreich sein. Diese Empfehlungen könnten unter anderem eine ausreichend lange Sportpause und eine Nachuntersuchung umfassen. Somit könnte eine erfolgreiche Wundheilung gewährleistet werden und ein verlaufsorientiertes und individuell-adaptiertes Vorgehen wäre möglich. Vorstellbar für mich ist, dass eine Standardisierung von solchen postoperativen Empfehlungen für die Patienten sich positiv sowohl auf die postoperative Komplikationsrate wie die Rezidiv-Rate auswirken würden.

5.2.5 Die subjektive Patientenzufriedenheit

Die Phenolkaustik erzielte in dieser Studie ausgesprochen positive Ergebnisse in Hinblick auf die Untersuchung der subjektiven Patientenzufriedenheit. Insgesamt wurde das Resultat von 59 Operationen (71,1 %) von den Patienten als „sehr gut“ bewertet. Zudem waren 73,0 % der von den Patienten hinterlassenen Kommentare in Bezug auf die Behandlung positiv.

Vermutlich sind im Rahmen dieser Patientenbeurteilung viele verschiedene Faktoren relevant. Einerseits wird die Operation selbst bewertet – berücksichtigt werden unter anderem die perioperativen Schmerzen sowie die persönliche Behandlung durch das ärztliche Personal. Andererseits wird das Operationsergebnis bewertet – relevant sind der Therapieerfolg bzw. das Auftreten eines Rezidivs, der postoperative Verlauf, die postoperativen Schmerzen und das ästhetische Endergebnis. Sowohl die erzielten Ergebnisse hinsichtlich der Beurteilung des Operationsergebnisses als auch der Patientenbemerkungen sind bei Vergleich der beobachteten Häufigkeit mit der zu erwartenden Häufigkeit, unter der Gleichverteilungsannahme, statistisch signifikant. Dadurch schlussfolgere ich, dass die Phenolkaustik auch in diesem Aspekt eine erfolgreiche Behandlung darstellt - die Patienten sind nach einer meist langwierigen, schmerzhaften Symptomatik zufrieden.

Unterstützt werden diese Ergebnisse unter anderem von Greig und Anderson, die im Jahr 1991 [15] ebenfalls äußerst positive Ergebnisse bezüglich der Patientenzufriedenheit nach Phenolkaustik berichteten. In dieser prospektiven Vergleichsstudie wurden drei Operationsmethoden untersucht. Untersucht wurden die komplette Nagelentfernung, die alleinige Nagelteilresektion von mindestens 0,5 cm und die Phenolkaustik-Operation. Die erzielten Ergebnisse in Hinblick auf die Patientenzufriedenheit waren eindeutig. Während die Phenolkaustik-Gruppe von einer Zufriedenheit bis zu 84 % berichtete, wurde in den anderen Behandlungsgruppe lediglich eine Zufriedenheit von 46 % und 49 % erzielt [15]. Somit zeigte die Phenolkaustik-Gruppe eine fast doppelt so hohe Patientenzufriedenheit wie die anderen Behandlungsgruppen.

Ebenfalls positive, jedoch im Vergleich zu der chirurgischen Matrixexzision statistisch nicht signifikante Ergebnisse, wurden im Jahr 2017 von Romero-Perez [11] beschrieben. In dieser retrospektiven Studie wurden die Ergebnisse von 329 chirurgischen Matrixexzisionen und von 191 Phenolkaustik-Operationen miteinander verglichen. Die Phenolkaustik konnte im Allgemeinen eine hohe Patientenzufriedenheit erzielen. Sowohl die Bewertungen des gesamten Operationsergebnisses (durchschnittlich $8,4 \pm 2,5$ auf der numerischen Skala) wie

die Bewertungen des kosmetischen Endergebnisses (durchschnittlich $8,0 \pm 2,7$ auf der numerischen Skala) fielen positiv aus. Jedoch zeigte sich im Vergleich zu den Ergebnissen der chirurgischen Matrixexzision keine statistische Signifikanz. Sowohl die Phenolkaustik-Operationen wie die chirurgische Matrixexzisionen erzielten sehr ähnliche Ergebnisse.

Von großer Relevanz ist außerdem die Beurteilung des kosmetischen Ergebnisses. Die Ästhetik des Endergebnisses beeinflusst die Patientenzufriedenheit erheblich. Grund dafür ist unter anderem das im Durchschnitt ausgesprochen junge Patientenalter. Häufig haben insbesondere jüngere Patienten hohe Erwartungen an die Operation; das Operationsergebnis muss zugleich erfolgreich und ästhetisch akzeptabel sein. Da eine erfolgreiche Behandlung des Unguis incarnatus von vielen im Alltag als „Banalität“ eingeschätzt wird [8], sind die Erwartungen hoch. Dazu kommt, dass der Behandlungserfolg von vielen Kriterien abhängig ist [7], unter anderem auch durch den Erhalt des kosmetischen Aussehens [7, 20]. Eine Studie, die unter anderem die Patientenzufriedenheit mit dem optischen Endergebnis zum Gegenstand hatte, wurde im Jahr 2001 von der Abteilung der Dermatologie der Universität von Ankara [13] durchgeführt. Nach insgesamt 350 Phenolkaustik-Operationen bei 172 Patienten waren alle Patienten mit dem kosmetischen Ergebnis zufrieden. Demgegenüber existieren diverse Studien, die über eine Bewertung des kosmetischen Ergebnisses ohne direkte Patientenbefragung berichten. Die dafür verwendeten Daten wurden durch das ärztliche Personal im Rahmen einer Nachuntersuchung erhoben. Ein Beispiel für solch eine Studie ist die von Gerritsma-Bleeker durchgeführte klinisch-randomisierten Studie im Jahr 2002 [5]. Bei Vergleich der kosmetischen Ergebnisse nach Phenolkaustik mit denen nach Nagelteilresektion und chirurgischer Matrixexzision wurden gleichwertige Resultate erzielt. Währenddessen gelang einer kontrolliert-randomisierten Vergleichsstudie aus dem Jahr 2023 [50] der Nachweis einer Überlegenheit der Phenolkaustik in dieser Fragestellung. Der Zeitraum nach der Behandlung bis zu dem vollständigen Wiedererlangen der normalen Zehennagelmorphologie war signifikant geringer in der Phenolkaustik-Gruppe ($p = 0,006$) als in der Behandlungsgruppe der chirurgischen Matrixexzision. Dieses Ergebnis ist ein Indiz dafür, dass die Phenolkaustik durch die minimale Invasivität das kosmetische Ergebnis positiv beeinflusst. Auch Andreassi [7] berichtete im Rahmen einer retrospektiven Studie von ähnlich positiven Ergebnissen nach der Phenolkaustik in dieser Fragestellung. Allerdings handelte es sich bei dieser Studie nicht um eine Vergleichsstudie, weshalb der Vergleich zu den anderen Operationsmethoden anhand von Literaturdaten erfolgte. Inwiefern dieses Vorgehen zu einer eingeschränkten Repräsentativität der Ergebnisse geführt hat, bleibt ungeklärt. Überdies ist es bei beiden Studien möglich, dass eine Befangenheit des bewertenden ärztlichen Personals

unzuverlässige Ergebnisse zufolge hatte. Evident ist, dass diese Ergebnisse im Vergleich zu der Studie der Universität von Ankara [13], zweitrangig und nur eingeschränkt aussagekräftig sind.

Auch das im Jahr 2012 veröffentlichte Cochrane-Database Review [4] konnte im Hinblick auf die Untersuchungen der Patientenzufriedenheit und des kosmetischen Endergebnisses keine eindeutige Schlussfolgerung erzielen. Nach Analyse der Befunde konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den verschiedenen Operationsmethoden ermittelt werden. Keine Operationsmethode war der anderen eindeutig überlegen. Eine Feststellung des Reviews war allerdings, dass die Untersuchung der Patientenzufriedenheit in bisherigen Studien stark vernachlässigt wurde. Zukünftige Studien sollten diesen Aspekt mituntersuchen. Der Cochrane-Review analysierte insgesamt drei Studien, welche die Patientenzufriedenheit nach chirurgischen Behandlungen untersuchten. Zusätzlich zu den Studien von Anderson und Grieg aus den Jahren 1990 [14] und 1991 [15] wurden die von Leahy [61] erhobenen Daten in die Analyse miteinbezogen. Leahy untersuchte in einer klinisch-randomisierten Studie den Therapieerfolg nach operativer Behandlung bei insgesamt 66 Patienten. Während 46 Unguis incarnatus-Fälle bei 34 Patienten mittels chirurgischer Matrixexzision behandelt wurden, erhielten 39 Unguis incarnatus-Fälle bei 32 Patienten eine chemische Matrixkauterisation mit 70-prozentiger Phenollösung. Nach einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 16 bis zu maximal 30 Monaten wurden die Ergebnisse der Behandlungen miteinander verglichen. Im Hinblick auf die Untersuchung der Patientenzufriedenheit wurden, korrespondierend zu den Schlussfolgerungen des Reviews, sehr ähnliche Ergebnisse erzielt.

Letztendlich ist eine ausführliche Diskussion über die subjektive Patientenzufriedenheit der verschiedenen chirurgischen Behandlungen an dieser Stelle erschwert. Zum einen existieren in der Literatur nur limitierte Angaben über die Untersuchung der Patientenzufriedenheit [4]. Darüber hinaus wird in den bereits publizierten Studien häufig nicht ausreichend definiert, wie die Zufriedenheit festgestellt bzw. gemessen wurde, was den Vergleich von Ergebnissen zusätzlich erschwert [49]. Ein weiteres Problem besteht darin, dass es sich um subjektive Angaben handelt. Es ist äußerst schwer, die Patientenzufriedenheit des Therapieerfolges auf die Operation und das erzielte Endergebnis zu beschränken. Es existieren zahlreiche Faktoren, welche die Patientenangaben in diesem Punkt zusätzlich beeinflussen, wie z.B. die Zufriedenheit mit der ärztlichen Betreuung und der Einrichtung im Allgemeinen. Diese Faktoren sind struktur- und personalabhängig und nicht relevant bei einer kritischen Evaluierung des Therapieerfolgs. Die in diesem Kontext ebenfalls bestehende Gefahr des

möglichen „social desirability bias“ wird in 5.4.2 diskutiert. Dennoch ist es von großer Relevanz, die Patientenzufriedenheit mit den unterschiedlichen Operationsmethoden weiterführend zu untersuchen. Die Patientenzufriedenheit bestimmt zu einem großen Teil den Therapieerfolg mit, weshalb es auch in diesem Kontext wichtig wäre, eine Vergleichsstudie durchzuführen. Um die Patientenzufriedenheit zu untersuchen könnte eine numerische Skala verwendet werden. Sie erlaubt einerseits einen Vergleich der Ergebnisse der verschiedenen Behandlungen innerhalb der Studie und andererseits werden die subjektiven Patientenangaben dadurch objektiviert.

5.3 Generalisierbarkeit und Aussagekraft der Ergebnisse

Insgesamt sind die Ergebnisse dieser Studie klinisch relevant und aussagekräftig. Obwohl es sich um eine monozentrische Studie handelt, wurde dennoch ein repräsentatives, für die Erkrankung typisches Patientenkollektiv erfasst. Ebenfalls wichtig ist, dass alle Patienten von einem Operateur behandelt worden sind. Dieses sichert eine nahezu gleichartige Behandlung und erlaubt einen besseren Vergleich der einzelnen Patientenergebnisse. Die dadurch erhobenen Daten besitzen eine große Zuverlässigkeit. Aufgrund dieser methodisch wichtigen Aspekte gehe ich von einer sicheren Generalisierbarkeit der erhobenen Ergebnisse aus. Demnach ist der ermittelte Therapieerfolg der Phenolkaustik, in Bezug auf die verschiedenen Zielsetzungen dieser Arbeit, evidenzbasiert.

5.4 Limitationen

Obwohl wichtige Aspekte des Studiendesigns erfüllt wurden, besitzt diese Studie zwei zentrale methodische Limitationen, welche die Aussagekraft der Ergebnisse einschränken. Die erste Limitation ist das Studiendesign als Fragebogenstudie mit einer retrospektiven Komponente der Datenerhebung. Die dadurch erhobenen Daten sind aus verschiedenen, den im Folgenden besprochenen Gründen, nur bedingt aussagekräftig [45]. Die zweite Limitation ist der verwendete Fragebogen. Nach Durchführung der Studie wurden die erhobenen Daten statistisch ausgewertet und die Effektivität der verwendeten Fragen im Hinblick auf das Erreichen der jeweiligen Zielsetzung konnte evaluiert werden. Es wurde deutlich, dass einzelne Zielsetzungen mithilfe von zusätzlichen Fragen bzw. durch Modifikationen von verwendeten Fragen erfolgreicher hätten erreicht werden können.

5.4.1 Limitationen einer retrospektiven Studie

Eine retrospektive Studie besitzt im Vergleich zu anderen Studiendesigns Nachteile, die die Aussagekraft der Ergebnisse einschränken können [45]. In dieser Studie erfolgte sowohl die Erhebung der demographischen Patientendaten sowie die Datenerhebung der Patientenantworten retrospektiv. Im Vergleich zu einem klinischen Studiendesign besitzen diese retrospektiv erhobenen Daten nur eine bedingt evidenzbasierte medizinische Aussagekraft [45, 46]. Darüber hinaus ist es bei einer retrospektiven Datenerhebung nachträglich nicht möglich, eine Verblindung oder eine Randomisierung des Patientenkollektivs vorzunehmen [45]. Ein ebenfalls wichtiger Aspekt ist das Fehlen einer Kontroll- bzw. einer Vergleichsgruppe [45]. Eine mögliche Vergleichsgruppe in dieser Studie wäre z.B. eine Patientengruppe, die mittels einer anderen Operationsmethode behandelt worden wäre [46]. Das Fehlen einer solchen Vergleichsgruppe erschwert die Beurteilung des Therapieerfolges; eine Interpretation der Ergebnisse ist nur im klinischen Kontext mittels deskriptiver Analyse möglich [45].

Die retrospektive Erhebung der demographischen Patientendaten führte bereits zu Beginn dieser Studie zu Limitationen. Zum einen erfolgte die Datenerhebung und somit die Auswahl des Patientenkollektivs anhand der dokumentierten Diagnose „Unguis incarnatus“ der Operationsbücher. An diesem Punkt kam es zu einem „selection bias“. Der „selection bias“ beschreibt die Selektion und Auswahl des möglichen Patientenkollektivs durch den Untersucher selbst [45]. Zum anderen beruhte die Genauigkeit dieser erhobenen Daten auf der Sorgfalt der Dokumentation zum Zeitpunkt der Behandlung, also der Dokumentationsgüte [45]. Somit waren Fehldokumentationen, insbesondere von ähnlichen Nagelerkrankungen, die ebenfalls mittels Phenolkaustik behandelt worden sind, möglich. Eine weitere Verifizierung der Daten war nicht möglich und mögliche Dokumentationsfehler blieben unentdeckt. Dieses beeinflusste die Größe und Zusammensetzung des Patientenkollektivs und somit auch die erzielten Ergebnisse.

Weitere Limitationen dieser retrospektiven Fragebogenstudie sind die möglichen fehlerhaften Patientenangaben, die aufgrund eines „recall bias“ entstanden sind. Der „recall bias“ beschreibt die Ungenauigkeit der von den Patienten angegebenen Antworten durch fehlerhafte Erinnerungen [45]. Es ist anzunehmen, dass insbesondere bei jüngeren Patienten und solchen, bei denen die Operation mehrere Jahre zurückliegt, ein "recall bias" aufgetreten sein könnte. Somit ist die Aussagekraft aller anhand dieser Daten ermittelten Ergebnisse eingeschränkt.

5.4.2 Limitationen einer Fragebogenstudie: Das Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv einer Fragebogenstudie wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst, die zu einer eingeschränkten Repräsentativität der Patientengruppe und somit zu einer eingeschränkten Verlässlichkeit der Ergebnisse führen können. Zusätzlich zum „selection bias“ [45] (siehe 5.4.1) wird das Patientenkollektiv einer Fragebogenstudie von dem „volunteer effect“ [47] und dem „social desirability bias“ [46, 48] beeinflusst. Der sogenannte „volunteer effect“ kann auftreten, wenn Patienten sich selbst für eine Studie freiwillig melden und dadurch eine gewisse Verzerrung in der Stichprobe entsteht. Es werden nur die Patienten erfasst, die bereit sind, an der Studie teilzunehmen, den Fragebogen zu beantworten und diesen anschließend zurückschicken. Dadurch entsteht die Möglichkeit einer Überrepräsentation bestimmter Gruppen. Untersucht und beschrieben wurde diese Problematik von einer Studie, die Daten anhand von Internetfragebögen erhoben hat [47]. Zu einem „social desirability bias“ kommt es, wenn Patienten einen Druck verspüren, sich positiv über eine erhaltene Behandlung zu äußern. Relevant ist dies insbesondere bei Studien wie dieser, bei der die Behandlung und die Befragung in derselben Klinik stattfand. Dieser Effekt ist eine mögliche Erklärung für die oft positiv ausfallenden Ergebnisse einer Fragebogenstudie [46, 48]. Aufgrund des möglichen Einflusses dieser Faktoren auf das Patientenkollektiv bleibt bei einer Fragebogenstudie die Unsicherheit, inwiefern die erzielten Ergebnisse generalisierbar sind.

5.4.3 Limitationen einer Fragebogenstudie: Interpretation

Sowohl mögliche fehlerhafte Interpretationen seitens der Patienten als auch seitens des Untersuchers bedingen eine zentrale methodische Schwäche einer Fragebogenstudie. Interpretations-Fehlerquellen der Patienten sind der „recall bias“ (siehe 5.4.1) sowie eine Fehlinterpretation der Fragen selbst. Es war in dieser Studie nicht möglich, zu überprüfen wie bzw. ob die Fragen von den Patienten korrekt interpretiert worden sind. Dadurch besteht die Gefahr, dass Fragen aufgrund einer Fehlinterpretation der Patienten inkorrekt beantwortet wurden. Von Relevanz ist dies insbesondere bei Bestimmung des Therapieerfolges anhand von dem Auftreten eines Rezidivs. Es ist möglich, dass die vergleichsweise hoch erscheinende Rezidiv-Rate z.B. aufgrund dessen zustande kam. So haben bspw. Patienten, die mehrmals an unterschiedlichen Lokalisationen operiert wurden, möglicherweise das Auftreten eines Rezidivs in allen Fragebögen angegeben. Jede Rezidiv-Angabe wurde gewertet und eventuell hat das dazu geführt, dass die Rezidiv-Rate fälschlicherweise höher ausgefallen ist.

Um diese Gefahr bestmöglich einzugrenzen, erfolgte die statische Auswertung aller Ergebnisse anhand der B-Daten (siehe 3.5.2). Nichtsdestotrotz kann das Ausmaß dieser möglichen Fehlquelle nur schwer eingeschätzt werden und beeinflusst somit erheblich die Aussagekraft der Patientenantworten.

Eine weitere Quelle für etwaige Fehlinterpretationen der erhobenen Daten besteht auf Seiten des Untersuchers bzw. auf Seiten der mit der Datenverarbeitung involvierten Personen. Eine fehlerhafte Interpretation der von den Patienten angegebenen Antworten in den Fragebögen kann die Aussagekraft der später ermittelten Ergebnisse ebenfalls erheblich eingeschränkt haben. Von Relevanz ist dies für alle deskriptiven Analysen und statistischen Auswertungen dieser Studie. Darüber hinaus sind davon besonders Ergebnisse aus Fragestellungen mit freier Antwortmöglichkeit betroffen. In dieser Studie betrifft dies die Frage nach der Art der medizinischen Vorbehandlungen sowie die am Ende des Fragebogens angegebenen Patientenbemerkungen. Um dennoch eine sinnvolle statistische Auswertung zu gewährleisten, wurden die Patientenabgaben in vereinfachte Kategorien eingeteilt (siehe 3.5.1). Im Hinblick auf die Patientenbemerkungen besteht, neben der Gefahr von Fehlinterpretationen, außerdem der mögliche Einfluss des oben beschriebenen „volunteer effects“.

Die Problematik, dass Patienten häufig nicht alle Fragen des Fragebogens beantworten, ist eine weitere wichtige Limitation einer Fragebogenstudie. Werden einzelne Fragen nicht beantwortet, führt dieses zu einer Verkleinerung des Patientenkollektivs bei der späteren statistischen Auswertung. Die Aussagekraft der in diesem Zuge ermittelten Ergebnisse ist eingeschränkt und die entsprechende Zielsetzung kann nur bedingt erreicht werden.

5.4.4 Limitationen des eigens erstellten Fragebogens

Der für diese Studie speziell entwickelter Fragebogen besitzt Stärken und Schwächen. Zum einen ist es mir gelungen, anhand der mittels der Fragebögen erhobenen Daten die einzelnen Fragestellungen erfolgreich und evidenzbasiert zu untersuchen. Dennoch ist es nach Durchführung der Studie sinnvoll, den erstellten Fragebogen rückblickend kritisch zu evaluieren und eventuelle Verbesserungsvorschläge zu formulieren. Deutlich wird, dass in Hinblick auf einzelne Zielsetzungen die Verwendung von alternativen, genaueren Fragen sinnvoll gewesen wäre. Besonders zutreffend ist dies in Hinblick auf die Frage nach der sportlichen Aktivität und die Frage nach der Lokalisation des aufgetretenen Rezidivs. Die Frage nach der sportlichen Aktivität diene der Untersuchung eines möglichen Zusammenhangs zwischen diesem Risikofaktor und ein erhöhtes Rezidiv-Risiko. Von

Relevanz war eine eventuelle Sportpause nach der Operation. Allerdings war es anhand der unspezifischen erhaltenen Antworten nicht möglich, die Daten zielführend und statistisch sinnvoll auszuwerten mit der Folge, dass der Risikofaktor „Sport“ nicht in die Ergebnisse miteinbezogen wurde. Ebenfalls nicht in die Ergebnisse miteinbezogen wurden die Angaben der Rezidiv-Lokalisationen. Ursprünglich sollte diese Frage die Ermittlung des Therapieerfolges der Phenolkaustik unterstützen. Die vorgegebenen Antwortmöglichkeiten waren jedoch unübersichtlich und es war bei der Datenübertragung nicht möglich eine eindeutige Zuteilung in den Fällen von mehreren Rezidiven bzw. Rezidiv-Lokalisationen vorzunehmen. Aufgrund dessen wurde lediglich die Rezidiv-Rate anhand der B-Daten ermittelt, ohne genauere Differenzierung der Lokalisationen.

Durch die kritische Evaluierung des verwendeten Fragebogens ist es möglich, Empfehlungen für mögliche zukünftige Studien auszusprechen. Ziel ist eine Optimierung des Fragebogens um eine erfolgreiche, genauere Untersuchung aller Zielsetzungen zu ermöglichen. Zu diesem Zweck kann eine abschließende Überprüfung der Fragebögen vor Versendung an die Patienten empfehlenswert sein. Erfolgen sollte diese abschließende Überprüfung durch Personen und/oder Patienten, die nicht an der Studie beteiligt sind. Durch ein Überarbeiten missverständlich formulierter Fragen vor Versendung des Fragebogens können mögliche Fehlerquellen weitestgehend reduziert werden. So können auch fehlerhafte Antworten aufgrund von Missverständnissen vermieden werden und die Limitationen einer Fragebogenstudie verringert werden.

5.5 Vorteile und Bedeutsamkeit der Studie

5.5.1 Vorteile des Studiendesigns

Mithilfe dieser Studie konnten signifikante Ergebnisse ermittelt und anhand dessen klinisch relevante Schlussfolgerungen getroffen werden. Obwohl das gewählte Studiendesign mehrere Limitationen besitzt (siehe 5.4), konnten evidenzbasierte und deskriptive Analysen erstellt werden [45, 46]. Darüber hinaus entstanden, im Vergleich zu anderen Studiendesigns, nur wenige Kosten [45, 46]. Außerdem machte ich mir den retrospektiven Aspekt zu nutzen: ein großer Vorteil dieses Studiendesigns war die rasche Erfassung des Patientenkollektivs [46] anhand der bereits bestehenden Daten der Hautklinik Ludwigshafen. Zusätzlich dazu gelang mir ein prospektiver Aspekt durch die Verwendung der Fragebögen. Insbesondere bedeutsam war dies bei der Ermittlung der Rezidiv-Rate. Zusammengefasst konnten durch die

Kombination eines retro- und prospektiven Studiendesigns klinisch bedeutsame Ergebnisse erzielt werden.

5.5.2 Pilotstudie: Klinisch relevante Ergebnisse

Die Bedeutung dieser Studie beruht auf der möglichen Entwicklung neuer Hypothesen [45, 46] basierend auf den erzielten Langzeitergebnissen. Anhand von deskriptiven Analysen konnten neue klinisch relevante Aspekte identifiziert werden, die durch zukünftige Studien weiterführend untersucht und bewiesen werden können [45, 46]. Von klinischer Relevanz sind sowohl die statistisch signifikanten als auch bestimmte deskriptive Ergebnisse.

Insbesondere wurden mögliche Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und dem Auftreten eines Rezidivs von anderen Studien bisher unzureichend untersucht. Dies ist ein neuer, sehr relevanter Aspekt, der bei der Bestimmung des Therapieerfolges miteinbezogen werden muss.

Die Ergebnisse dieser Studie erlauben eine weiterführende und genauere Entwicklung von Ansatzpunkten für zukünftige prospektive Studien mit dem Ziel, die Langzeitergebnisse der Phenolkaustik zu untersuchen. Daher kommt dieser Studie eine große Bedeutung zu, da sie als „Pilotstudie“ fungiert [45, 46].

5.6 Schlussfolgerungen

In dieser Arbeit wurde der langfristige Therapieerfolg der Phenolkaustik im Rahmen der Unguis incarnatus-Behandlung in der Hautklinik Ludwigshafen aufgezeigt. Bislang gibt es keine Studie, welche die Langzeitergebnisse der Phenolkaustik über einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren untersucht hat. Die vorliegende Studie stellt somit eine wichtige und bisher einzigartige Untersuchung in diesem Bereich dar. Durch diesen Aspekt besitzt diese Untersuchung eine große Aussagekraft für die Erstellung von zukünftigen Behandlungsempfehlungen [45, 46], da sich die erhobenen Daten auf einen dauerhaften Therapieerfolg beziehen. Darüber hinaus spiegelten die erzielten Ergebnisse zeitgleich meist die Ergebnisse der nationalen und internationalen publizierten Studien wider. Dadurch wurden die bereits bekannten positiven Aspekte der Phenolkaustik weiterführend bestätigt.

Der ermittelte Therapieerfolg ist deutlich geringer ausgefallen als erwartet. Im Vergleich zu den meisten bereits existierenden Studien wurde in dieser Studie eine höhere Rezidiv-Rate von 37,3 % erzielt. Mögliche Einflussfaktoren wurden im Diskussionsteil 5.2.2 ausführlich erläutert. Anhand dessen kann davon ausgegangen werden, dass die höher ausgefallene Rezidiv-Rate insbesondere durch den langen Nachbeobachtungszeitraum bedingt ist. Somit

war ein Vergleich mit den Ergebnissen anderer Studien, die einen wesentlich kürzeren Nachbeobachtungszeitraum untersucht haben, erschwert. Aufgrund dieser erschwerten Vergleichbarkeit wird deutlich, dass die Untersuchung der Langzeitergebnisse der verschiedenen Unguis incarnatus-Behandlungen in den bisherigen Studien im Ganzen vernachlässigt wurde. Des Weiteren vermute ich, dass das junge Patientenkollektiv ebenfalls zu der hohen Rezidiv-Rate geführt hat. Junge Patienten erleiden häufig einen traumatisch bedingten Unguis incarnatus bzw. ein traumatisch bedingtes Rezidiv. Aufgrund des Studiendesigns war es nicht möglich, traumatisch bedingte Rezidive von der ermittelten Rezidiv-Rate auszuschließen. Nichtsdestotrotz ist die ermittelte Rezidiv-Rate geringer als die von diversen anderen Operationsmethoden [4]. Letzteres verdeutlicht die Dringlichkeit, radikal invasive und schmerzhaft Operationen zu vermeiden.

Sehr erfreulich waren die Ergebnisse in Hinblick auf die Symptombesserungen, die Patientenzufriedenheit und die postoperativen Komplikationen. In vielen Aspekten wurden statistisch signifikante Ergebnisse erzielt. Vor allem den Ergebnissen der Symptombesserungen wird besondere Bedeutung zugemessen. Es ist sehr erfreulich, dass viele Patienten, die über eine lange Zeit Schmerzen und Einschränkungen im Alltag erlebt haben, von einer deutlichen Besserung bzw. sogar von einer vollständigen Behebung der Symptome berichten konnten. Diese Ergebnisse stimmen mit dem Therapieansatz der Phenolkaustik überein, minimalinvasiv und schonend jedoch kausal zu operieren.

Die Untersuchung von möglichen Zusammenhängen zwischen dem Auftreten eines Rezidivs und verschiedene Risikofaktoren war in vielerlei Hinsicht bedeutsam. Zum einen wurde diese Fragestellung nach meinem Kenntnisstand von keiner bisherig publizierten Studie genauer mituntersucht. Die verschiedenen Risikofaktoren wurden bisher lediglich von Reviews und Studien in Bezug auf die generelle Ätiologie genannt und erläutert. Eine weiterführende Untersuchung, insbesondere in Zusammenhang mit dem Rezidiv-Risiko, wurde nicht vorgenommen. Daher wurde in dieser Arbeit der Einfluss von sieben verschiedenen Risikofaktoren untersucht. Während deskriptive Zusammenhänge zwischen bekannten Risikofaktoren wie z.B. einer familiären Häufung nachgewiesen werden konnten, gelang es außerdem, neue statistisch signifikante Zusammenhänge zu identifizieren. In diesem Zusammenhang wurden die Risikofaktoren: Anzahl der operativen Vorbehandlungen und das Vorhandensein von Vorerkrankungen als signifikant identifiziert. Speziell der Risikofaktor der Anzahl von operativen Vorbehandlungen und dessen begünstigenden Einfluss auf die Rezidiv-Rate wurde durch diese Studie erstmalig nachgewiesen. Demnach besitzt ein Patient,

bei dem es in der Vorgeschichte bereits zu einem Wiederauftreten des Unguis incarnatus nach operativer Behandlung gekommen ist, ein erhöhtes Rezidiv-Risiko nach Durchführung einer weiteren Operation [14, 15, 30].

Sowohl die Untersuchungen zur Patientenzufriedenheit als auch zur Komplikationsrate erzielten sehr positive Ergebnisse. Diese Resultate stimmen mit den Erkenntnissen der Literatur überein, wonach die Phenolkaustik ein schonendes und nicht-invasives Verfahren ist, welches zu wenigen Komplikationen führt und eine hohe Patientenzufriedenheit aufweist [4, 9, 13]. Als Ergebnis der Behandlung besonders hervorzuheben ist die erhaltene Ästhetik [13] und die gute Funktionalität [9].

Trotz vieler Studien existiert nach wie vor ein großer Bedarf, einen konkreten Behandlungsalgorithmus, speziell für die operative Therapie des Unguis incarnatus, festzulegen [4, 8]. Die große Zahl an Studien und Reviews verdeutlicht die Unübersichtlichkeit und Uneinigkeit hinsichtlich dieser Aufgabe [4, 8]. Zudem wird in Hinblick auf die Anzahl und die Bandbreite der behandelnden Fachabteilungen die Bedeutung und die Notwendigkeit einer erfolgreichen Behandlung ersichtlich. Bei der Behandlung beteiligt sind Dermatologen, Chirurgen, Allgemeinmediziner und Podologen [2, 8]. Ein weiterer relevanter Faktor ist die Kenntnis der Patienten über die Entstehung, die Symptomatik und die Therapiemöglichkeiten des Krankheitsbildes [64]. In Hinblick auf die Gesamtzahl der Patienten sind es meist nur wenige Patienten, die ärztlich vorstellig werden [64]. Daher sollte es, zusätzlich zu der Etablierung eines festen Behandlungsalgorithmus, das Ziel sein die Patienten besser über das Krankheitsbild und dessen möglichen Schweregrad aufzuklären. Konsequenz wäre eine frühere ärztliche Vorstellung sowie dadurch bedingt vermutlich günstigere Bedingungen für einen andauernden Therapieerfolg.

Das Ziel sollte sein obsoletere, radikale Operationsmethoden zu eliminieren und weniger invasive, erfolgreiche und individuell adaptierbare Operationsmethoden zu etablieren. Um dieses Ziel zu erreichen, empfehle ich die Durchführung von klinisch-randomisierten prospektiven Studien, die die Langzeitergebnisse nach Phenolkaustik-Operationen und nach Nagelteilresektionen mit chirurgischer Matrixexzision miteinander vergleichen. Durch einen direkten Vergleich der Ergebnisse wäre es möglich, eine etwaige Überlegenheit einer Operationsmethode gegenüber der anderen nachzuweisen. Überdies existieren mehrere klinische Aspekte, die mit Hilfe dieser „Pilotstudie“ identifiziert werden konnten und die für die Aussagekraft der Ergebnisse einer solchen Studie essenziell sind:

- Es sollten Langzeitdaten erfasst werden und die Nachbeobachtungszeit sollte bei mindestens fünf Jahren liegen, um über einen andauernden Therapieerfolg urteilen zu können.
- Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und dem Auftreten eines Rezidivs sollten untersucht werden. Darüber hinaus sollten, abhängig von den vorhandenen Risikofaktoren, die postoperativen Empfehlungen individuell angepasst werden.
- Das Patientenkollektiv sollte anhand der Anzahl der zuvor durchgeführten Operationen eingeteilt werden [14, 15]. Die Ermittlung der Rezidiv-Rate sollte in den jeweiligen Patientengruppen gesondert erfolgen, um den möglicherweise begünstigenden Einfluss dieses Risikofaktors zu untersuchen.
- Das Patientenkollektiv sollte anhand des Alters in Gruppen eingeteilt werden, da gezeigt werden konnte, dass das klinische Erscheinungsbild des Unguis incarnatus je nach Alter variiert [60]. Ob und in welchem Ausmaß dieser Parameter den Therapieerfolg möglicherweise beeinflusst, muss miterfasst werden.
- Wenn möglich, sollte eine Nachuntersuchung erfolgen, wodurch die Kontrolle eines aufgetretenen Rezidivs sowie eine Kontrolle der Fragebögen Daten erfolgen könnte.
- Das Angebot, die Fragebögen online zu beantworten, könnte die Studiengruppe möglicherweise vergrößern [47]. Es ist wahrscheinlich, dass vor allem jüngere Patienten diese Option wahrnehmen würden, wodurch die Repräsentanz des Patientenkollektivs gesteigert werden könnte.
- die Kosten der jeweiligen Operationsmethoden sollten evaluiert und diskutiert werden und bei Festlegung eines Behandlungsalgorithmus einbezogen werden [49].

Zusammengefasst ist die Phenolkaustik in vielen klinischen relevanten Aspekten eine vielversprechende Therapie, um eine dauerhafte klinische Besserung eines Unguis incarnatus zu erreichen. Sowohl in der primären Behandlung als auch bei Patienten mit einem Rezidiv konnten positive Ergebnisse nachgewiesen werden. Die erfolgreiche Behandlung dieses schmerzhaften Krankheitsbildes steht im Vordergrund. Aus den erhobenen Daten dieser Arbeit kann die operative Behandlung des eingewachsenen Zehennagels mittels Phenolkaustik im fortgeschrittenen Stadium als Erstbehandlung empfohlen werden

6 Literaturverzeichnis

1. Daniel, C.R., 3rd, et al., Ingrown toenails. *Cutis*, 2006. 78(6): p. 407-8.
2. Ikard, R.W., Onychocryptosis. *J Am Coll Surg*, 1998. 187(1): p. 96-102.
3. Thakur, V., K. Vinay, and E. Haneke, Onychocryptosis - decrypting the controversies. *Int J Dermatol*, 2020. 59(6): p. 656-669.
4. Eekhof, J.A., et al., Interventions for ingrowing toenails. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012(4): p. CD001541.
5. Gerritsma-Bleeker, C.L., et al., Partial matrix excision or segmental phenolization for ingrowing toenails. *Arch Surg*, 2002. 137(3): p. 320-5.
6. Mayeaux, E.J., Jr., C. Carter, and T.E. Murphy, Ingrown Toenail Management. *Am Fam Physician*, 2019. 100(3): p. 158-164.
7. Andreassi, A., et al., Segmental phenolization for the treatment of ingrowing toenails: a review of 6 years experience. *J Dermatolog Treat*, 2004. 15(3): p. 179-81.
8. Moellhoff, N., et al., [Unguis incarnatus-conservative or operative treatment? A practical treatment algorithm]. *Unfallchirurg*, 2021. 124(4): p. 311-318.
9. Haneke, E., Controversies in the treatment of ingrown nails. *Dermatol Res Pract*, 2012. 2012: p. 783924.
10. Löser, C., Hot Topic: Nägel. In: Schwarz, T Werfel T (Hrsg) *Handbuch Dermatologie 2017*, 2017(Med update, Wiesbaden): p. 1-36.
11. Romero-Perez, D., I. Betlloch-Mas, and B. Encabo-Duran, Onychocryptosis: a long-term retrospective and comparative follow-up study of surgical and phenol chemical matricectomy in 520 procedures. *Int J Dermatol*, 2017. 56(2): p. 221-224.
12. Gilles, G.A., K.J. Dennis, and L.B. Harkless, Periostitis associated with phenol matricectomies. *J Am Podiatr Med Assoc*, 1986. 76(8): p. 469-72.
13. Bostanci, S., P. Ekmekci, and E. Gurgey, Chemical matricectomy with phenol for the treatment of ingrowing toenail: a review of the literature and follow-up of 172 treated patients. *Acta Derm Venereol*, 2001. 81(3): p. 181-3.
14. Anderson, J.H., et al., Randomized, prospective study of nail bed ablation for recurrent ingrowing toenails. *J R Coll Surg Edinb*, 1990. 35(4): p. 240-2.
15. Grieg, J.D., et al., The surgical treatment of ingrowing toenails. *J Bone Joint Surg Br*, 1991. 73(1): p. 131-3.
16. Haneke, E., [Anatomy, biology, physiology and basic pathology of the nail organ]. *Hautarzt*, 2014. 65(4): p. 282-90.
17. Rammelt, S., R. Grass, and H. Zwipp, [Treatment of ingrown toenails. What is an "Emmert plasty"?]. *Chirurg*, 2003. 74(3): p. 239-43.

18. Heidelbaugh, J.J. and H. Lee, Management of the ingrown toenail. *Am Fam Physician*, 2009. 79(4): p. 303-8.
19. Langford, D.T., C. Burke, and K. Robertson, Risk factors in onychocryptosis. *Br J Surg*, 1989. 76(1): p. 45-8.
20. Yang, K.C. and Y.T. Li, Treatment of recurrent ingrown great toenail associated with granulation tissue by partial nail avulsion followed by matricectomy with sharpulse carbon dioxide laser. *Dermatol Surg*, 2002. 28(5): p. 419-21.
21. Mainusch, O.M. and C.R. Loser, [Ingrown toenails-options for daily practice]. *Hautarzt*, 2018. 69(9): p. 726-730.
22. Mozena, J.D., The Mozena Classification System and treatment algorithm for ingrown hallux nails. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2002. 92(3): p. 131-5.
23. Martinez-Nova, A., R. Sanchez-Rodriguez, and D. Alonso-Pena, A new onychocryptosis classification and treatment plan. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2007. 97(5): p. 389-93.
24. Reyzelman, A.M., et al., Are antibiotics necessary in the treatment of locally infected ingrown toenails? *Arch Fam Med*, 2000. 9(9): p. 930-2.
25. Schulte, K.W., N.J. Neumann, and T. Ruzicka, Surgical pearl: nail splinting by flexible tube--a new noninvasive treatment for ingrown toenails. *J Am Acad Dermatol*, 1998. 39(4 Pt 1): p. 629-30.
26. Bostanci, S., P. Kocyigit, and E. Gurgey, Comparison of phenol and sodium hydroxide chemical matricectomies for the treatment of ingrowing toenails. *Dermatol Surg*, 2007. 33(6): p. 680-5.
27. Aksakal, A.B., et al., Minimizing postoperative drainage with 20% ferric chloride after chemical matricectomy with phenol. *Dermatol Surg*, 2001. 27(2): p. 158-60.
28. Lampert, C., et al., Komorbiditäten gefährden die Wundheilung. *MMW - Fortschritte der Medizin*, 2019. 161(20): p. 54-59.
29. Collins, S.C., K. Cordova, and N.J. Jellinek, Alternatives to complete nail plate avulsion. *J Am Acad Dermatol*, 2008. 59(4): p. 619-26.
30. Murray, W.R. and B.S. Bedi, The surgical management of ingrowing toenail. *Br J Surg*, 1975. 62(5): p. 409-12.
31. Shaath, N., et al., A prospective randomized comparison of the Zadik procedure and chemical ablation in the treatment of ingrown toenails. *Foot Ankle Int*, 2005. 26(5): p. 401-5.
32. Issa, M.M. and W.A. Tanner, Approach to ingrowing toenails: the wedge resection/segmental phenolization combination treatment. *Br J Surg*, 1988. 75(2): p. 181-3.
33. Fulton, G.J., et al., Wedge resection alone or combined with segmental phenolization for the treatment of ingrowing toenail. *Br J Surg*, 1994. 81(7): p. 1074-5.

34. Uygur, E., et al., A new and simple suturing technique applied after surgery to correct ingrown toenails may improve clinical outcomes: A randomized controlled trial. *Int J Surg*, 2016. 34: p. 1-5.
35. Kucuktas, M., et al., Comparison of effectiveness of electrocautery and cryotherapy in partial matrixectomy after partial nail extraction in the treatment of ingrown nails. *Dermatol Surg*, 2013. 39(2): p. 274-80.
36. Noel, B., Surgical treatment of ingrown toenail without matrixectomy. *Dermatol Surg*, 2008. 34(1): p. 79-83.
37. Travers, G.R. and R.G. Ammon, The sodium hydroxide chemical matrixectomy procedure. *J Am Podiatry Assoc*, 1980. 70(9): p. 476-8.
38. Byrne, D.S. and D. Caldwell, Phenol cauterization for ingrowing toenails: a review of five years' experience. *Br J Surg*, 1989. 76(6): p. 598-9.
39. Hassel, J.C., A.J. Hassel, and C. Loser, Phenol chemical matrixectomy is less painful, with shorter recovery times but higher recurrence rates, than surgical matrixectomy: a patient's view. *Dermatol Surg*, 2010. 36(8): p. 1294-9.
40. Lin, Y.C. and H.Y. Su, A surgical approach to ingrown nail: partial matrixectomy using CO2 laser. *Dermatol Surg*, 2002. 28(7): p. 578-80.
41. Jellinek, N.J., Nail surgery: practical tips and treatment options. *Dermatol Ther*, 2007. 20(1): p. 68-74.
42. Ramsay, G. and D. Caldwell, Phenol cauterization for ingrown toenails. *Arch Emerg Med*, 1986. 3(4): p. 243-6.
43. Islam, S., et al., The effect of phenol on ingrown toenail excision in children. *J Pediatr Surg*, 2005. 40(1): p. 290-2.
44. Richert, B., Surgical management of ingrown toenails - an update overdue. *Dermatol Ther*, 2012. 25(6): p. 498-509.
45. Hess, D.R., Retrospective studies and chart reviews. *Respir Care*, 2004. 49(10): p. 1171-4.
46. Toftagen, C., Threats to validity in retrospective studies. *J Adv Pract Oncol*, 2012. 3(3): p. 181-3.
47. Eysenbach, G. and J. Wyatt, Using the Internet for surveys and health research. *J Med Internet Res*, 2002. 4(2): p. E13.
48. King, M.F. and G.C. Bruner, Social desirability bias: A neglected aspect of validity testing. *Psychology & Marketing*, 2000. 17(2): p. 79-103.
49. Rounding, C. and S. Bloomfield, Surgical treatments for ingrowing toenails. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005(2): p. CD001541.

50. Shajil, C. and R. Kumari, Surgical Matricectomy Versus Phenolization in the Treatment of Ingrown Toenails: A Randomized Controlled Trial. *Dermatol Surg*, 2023. 49(3): p. 231-236.
51. Bos, A.M., et al., Randomized clinical trial of surgical technique and local antibiotics for ingrowing toenail. *Br J Surg*, 2007. 94(3): p. 292-6.
52. Gundogdu, M., A. Botsali, and S. Vural, Therapeutic outcomes of one-minute application of sodium hydroxide versus phenol in the chemical cauterization of ingrown toenails. *J Cosmet Dermatol*, 2022. 21(6): p. 2590-2596.
53. Delgado-Miguel, C., et al., The effectiveness of matrix ablation with silver nitrate in the treatment of ingrown toenails. A single-center case-control study. *Pediatr Dermatol*, 2023. 40(2): p. 282-287.
54. van der Ham, A.C., C.A. Hackeng, and T.I. Yo, The treatment of ingrowing toenails. A randomised comparison of wedge excision and phenol cauterisation. *J Bone Joint Surg Br*, 1990. 72(3): p. 507-9.
55. Morkane, A.J., R.W. Robertson, and G.S. Inglis, Segmental phenolization of ingrowing toenails: a randomized controlled study. *Br J Surg*, 1984. 71(7): p. 526-7.
56. Schutte, P.R., [Partial matrix excision as treatment of the ingrowing nail]. *Ned Tijdschr Geneeskd*, 1980. 124(44): p. 1868-70.
57. Sonnex, T.S. and R.P. Dawber, Treatment of ingrowing toenails with liquid nitrogen spray cryotherapy. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 1985. 291(6489): p. 173-5.
58. Harrer, J., et al., Treatment of ingrown toenails using a new conservative method: a prospective study comparing brace treatment with Emmert's procedure. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2005. 95(6): p. 542-9.
59. Arista, G.F. and J.E. Merino, Onychocriptosis: a comparative study of postoperative lateral partial matricectomy vs lateral partial matricectomy with phenol. *Dermatologia revista mexicana*, 2006. 50(3): p. 87-93.
60. Rota, D.D., et al., Retrospective Evaluation of Ingrown Toenails in a Tertiary Reference Center. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2022. 112(4).
61. Leahy, A.L., et al., Ingrowing toenails: improving treatment. *Surgery*, 1990. 107(5): p. 566-7.
62. Losa Iglesias, M.E., et al., Safety of phenol vapor inhalation during performance of chemical matrixectomy to treat ingrown toenails. *Dermatol Surg*, 2008. 34(11): p. 1515-9.
63. Boberg, J.S., M.S. Frederiksen, and F.M. Harton, Scientific analysis of phenol nail surgery. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2002. 92(10): p. 575-9.
64. Ratajczak, P., et al., Patients' awareness of the prevention and treatment of the selected podiatry diseases. *J Cosmet Dermatol*, 2022. 21(7): p. 2889-2896.

7 Danksagung

Ich möchte an dieser Stelle die Möglichkeit wahrnehmen, all den lieben Menschen zu danken, die mich auf meinem bisherigen Weg und besonders bei der Ausarbeitung dieser Dissertation begleitet haben. Sie waren während der ganzen Zeit wichtige Ratgeber und Unterstützer.

Zuallererst möchte ich mich herzlichst bei meiner Doktormutter Frau Prof. Dr. Cornelia Müller bedanken, die mich bei dieser Arbeit jederzeit unterstützt hat und mir mit konstruktivem Feedback zur Seite stand. Ihre freundschaftliche Betreuung war stets eine Motivation während der gesamten Promotion.

Mein besonderer Dank gilt meinem Betreuer Herrn Dr. Christoph Löser. Ich bedanke mich für die Überlassung des Themas, für die zuverlässige und wertvolle Kritik sowie für die sehr engagierte und unterstützende Betreuung während der gesamten Zeit.

Zudem möchte ich mich bei dem Team der Hautklinik Ludwigshafen und bei Herrn Prof. Dr. Edgar Dippel für die Unterstützung bei der Datenerhebung bedanken. Vor allem möchte ich mich bei Frau Melanie Dörner bedanken, die mich mit ihrer Hilfe bei der Versendung der Patientenbriefe entscheidend unterstützt hat. Für die Unterstützung bei der statistischen Analyse der Daten gilt mein Dank dem Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik in Homburg. Insbesondere Frau Dipl.-Stat. Gudrun Wagenpfeil stand mir zuverlässig mit helfendem Rat zur Seite.

Ich danke allen Patienten, die sich bereit erklärt haben an dieser Studie teilzunehmen und die sich die Zeit genommen haben, die Fragebögen auszufüllen und zu beantworten.

Von ganzem Herzen bedanke ich mich bei meinem Vater Jens Höcker, der mir jederzeit und unermüdlich zur Seite stand. Seine unerschöpfliche Hilfe und liebevolle Unterstützung in allen Hinsichten waren stets eine Motivation bei der Erstellung dieser Arbeit sowie bei allem, was ich mir als Ziel gesetzt habe.

Zudem bedanke ich mich bei meiner engsten Familie und Freunden, die ihre wertvolle Zeit für motivierende Gespräche und Anregungen aufgewandt haben. Bei meinem Onkel und meiner Tante, Carsten und Edita Höcker, bedanke ich mich für die konstruktiven und hilfreichen Diskussionen. Bei Julia Müller und Niklas Ebert, mit denen ich das Glück hatte in Homburg zu studieren sowie bei meiner Großmutter, Helga Höcker, die mich in allem, unterstützt und mir mit selbst gekochten Essen moralisch zur Seite steht.

8 Publikationen

Manuscript in preparation.

9 Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.

10 Anhang

10.1 Votum der Ethik-Kommission mit Hinweisen: 14423-Votum 26.07.2019



- Ethik-Kommission -

Landesärztekammer Rhld.-Pfl. - Postfach 29 26 - 55019 Mainz

Klinikum Ludwigshafen
Hautklinik und Hauttumorzentrum
Herrn Dr. Christoph Löser
Bremsersstraße 79
67063 Ludwigshafen am Rhein

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Körperschaft des Öffentlichen Rechts
Postfach 29 26 · 55019 Mainz
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz
Telefon (06131) 28822-63 /-64 /-65 /-67
Telefax (06131) 28822-66

Ansprechpartner:
Frau Pierzina, Frau Lermen,
Frau Rademacher

Telefon:
-63 (Pie), -64 (Ler), -65 (Rd)

E-Mail: ethik-kommission@laek-rlp.de

Bitte bei jedem Schriftwechsel die
Bearbeitungsnummer angeben!

Mainz, den 26.07.2019 / Rd

Antragstitel: "Dermatologie / Nagelchirurgie: Prospektive Fragebogenstudie zur Erfassung der Langzeitergebnisse und Komplikationsraten nach ambulanter Behandlung des Unguis incarnatus mittels Phenolkaustik an der Hautklinik, Klinikum Ludwigshafen, an einer retrospektiven Patientenkohorte."

Antragsnummer: 2019-14423-andere Forschung erstvotierend

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz hat in ihrer Sitzung am 17.07.2019 über Ihren Antrag beraten.

Auf der Grundlage der vorgelegten Unterlagen bestehen nach dem gegenwärtigen Stand keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken gegen die Durchführung der geplanten Studie. Sie erhalten damit ein zustimmendes Votum.

Die Ethik-Kommission geht jedoch davon aus, dass Sie folgende Hinweise berücksichtigen:

1. In der **Patienteninformation** wird angegeben, dass die erhobenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Dies ist missverständlich, da die Daten an der Universität Homburg im Rahmen einer Promotion ausgewertet werden. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass es sich um eine Promotion handelt und die Daten aus diesem Grund an die Universität Homburg weitergegeben werden. Hierbei ist anzugeben, ob die Daten pseudonymisiert oder anonymisiert weitergegeben werden.
2. Die Ethik-Kommission geht davon aus, dass die Befragung nur an Volljährigen durchgeführt wird.



Die Ethik-Kommission bittet um Vorlage der entsprechend geänderten Dokumente mit aktueller Versionsnummer und Datum.

Ferner gibt die Ethik-Kommission folgende allgemeine Hinweise:

Die Verantwortlichkeit des Studienarztes bleibt in vollem Umfang bestehen und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Die Entscheidung ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Der Ethik-Kommission sind alle schwerwiegenden Komplikationen in beurteilbarer Form unverzüglich mitzuteilen. Die Ethik-Kommission bittet darum, dass ihr das Ergebnis der Studie zur Kenntnis gebracht wird.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Letzel
Vorsitzender



Folgende Unterlagen haben zur Beratung vorgelegen:

Datei Prüfsumme.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Kurzbeschreibung.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Antrag auf Gebührenreduktion - Antrag auf Ermäßigung der Prüfgebühren.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Vertragliche Vereinbarungen/Budget - Vertragliche Vereinbarungen.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Synopsis - nicht verfügbar - Synopsis.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Studienprotokoll - Studienprotokoll 12.04.2019 PDF.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Datenschutz - Stellungnahme Datenschutz.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Lebenslauf - Lebenslauf Löser.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
sonstiges Studienmaterial - Anschreiben Patienten 12.04.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Informationsschrift/Einwilligungserklärung - Einwilligungserklärung 12.04.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Informationsschrift/Einwilligungserklärung - Patienteninformation + Datenschutz 12.04.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Fragebogen - Fragebogen 12.04.2019.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Anschreiben/Inhaltsverzeichnis - Anschreiben Ethik-Kommission.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)
Antragsformular - Antragsformular.pdf (hinzugefügt 25.06.2019)

Das Votum ist gültig für folgende Studienzentren:

Dr. med. Christoph Löser,
Klinikum der Stadt Ludwigshafen, Hautklinik, Prof. Dr. med. Edgar Dippel
Bremerstr. 79
67063 Ludwigshafen



- Ethik-Kommission -

**Landesärztekammer
Rheinland-Pfalz**

Körperschaft des Öffentlichen Rechts
Postfach 29 26 · 55019 Mainz
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz
Telefon (06131) 28822-0 (Zentrale)
Telefax (06131) 28822-66

Ansprechpartner/in:

**Frau Pierzina,
Frau Rademacher, Frau Lermen**

Telefon: - 63 (Pie), -
- 65 (Rd), - 64 (Ler)

416. Sitzung der Ethik-Kommission vom 17.07.2019

- Teilnehmerliste -

Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. St. Letzel, Vorsitzender
Facharzt für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin

Prof. Dr. H. C. Dominick,
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Teilgebiet Neonatologie

Dr. med. Dipl. Biol. Karin Kolbe
Fachärztin für Innere Medizin, Schwerpunkt Hämatologie und Internistische Onkologie

Prof. Dr. med. H.-J. Rupprecht,
Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie

Prof. Dr. Ignaz Wessler,
Facharzt für Klinische Pharmakologie, Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie

Margarete Adelhardt,
Kinder-Krankenschwester

Mechthild Kern,
Patientenvertreterin

Manfred Pfeiffer,
Patientenvertreter

Prof. Dr. rer. medic. Norbert W. Paul, M.A.
Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin

Elke Scheiner,
Juristin

Konto-Nr. 0001299735 · Deutsche Apotheker- und Ärztebank · Filiale Mainz · BLZ 550 608 31

10.2 Genehmigung der Ethik-Kommission: Nachricht im Online-Portal

Ignaz Wessler
07.04.2020 11:33

Sehr geehrte Frau Höcker,

mit der zuletzt eingereichten Version der Patienteninformation wird bestätigt, dass auch der erste Hinweis entsprechend unserem Votum umgesetzt wurde.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Wessler

10.3 Genehmigung der Studiendurchführung, Klinikum Ludwigshafen

Hautklinik
Direktor Prof. Dr. E. Dippel

Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH
Hautklinik
Bremerstraße 79, 67063 Ludwigshafen

Frau
Viktoria Höcker
Am Marktplatz 16
66424 Homburg



Wir leben Medizin.

Kompetent
leistungsstark
innovativ

partnerschaftlich
umsorgend

Klinikum der Stadt
Ludwigshafen am Rhein gGmbH
Bremerstraße 79
67063 Ludwigshafen
www.kli.lu.de



Postfachanschrift: 21 73 52
Bremerstraße 79
67073 Ludwigshafen



Leitender Oberarzt

Dr. Löser	0621/ 60-3376
Oberärzte	
Dr. Dabrowski	0621/503-3363
Dr. Fiser	0621/503-3363
Dr. Gieding	0621/503-3363
Dr. Schneiderbauer	0621-503-3363

Privatambulanz

Fr. Moske	0621/503-3351
Fax:	0621/503-3356
E-Mail:	moskek@kli.lu.de

Kassenambulanz

Tel:	0621/503-3363
Fax:	0621/503-3379

Prozessmanagement

Hr. Porcan, Fr. Kunz	0621/503-2992
Fax:	0621/503-3329
E-Mail:	porcarm@kli.lu.de

Ludwigshafen, den 22.03.2019
DZ: PDkmo

Erlaubnis zur Verwendung in der Hautklinik Ludwigshafen erhobener Daten im Rahmen Ihrer Doktorarbeit

Sehr geehrte Frau Höcker,

hiermit bestätige ich, dass ich damit einverstanden bin, dass Sie im Rahmen Ihrer Doktorarbeit an der Universität des Saarlandes die Daten verwenden, die Sie unter der Anleitung von Herrn Dr. Löser im Rahmen des Forschungsvorhabens:

Ludwigshafen
Stadt am Rhein

Akademisches Lehrkrankenhaus der
Johannes Gutenberg-Universität
Mainz und der Medizinischen
Fakultät Mannheim der Universität
Heidelberg

Vorsitzende des Aufsichtsrates Oberbürgermeisterin Jutta Steinruck Geschäftsführer Hans-Friedrich Günther
Registergericht Ludwigshafen a. R. HRB-Nr. 3770 Sparkasse Vorderpfalz Konto-Nr. 92700 BLZ 545 500 10
Steuernummer 27/693/06008 USt-ID DE 164653199 SWIFT BIC LUHS DE6A IBAN DE56 5455 0010 0000 0927 00

Dermatologie / Nagelchirurgie:

Prospektive Fragebogenstudie zur Erfassung der Langzeitergebnisse und Komplikationsraten nach ambulanter Behandlung des Unguis incarnatus mittels Phenolkaustik an der Hautklinik, Klinikum Ludwigshafen, an einer retrospektiven Patientenkohorte erhoben haben.



Prof. Dr. E. Dippel
Direktor der Hautklinik

10.4 Patientenanschreiben

Anschreiben Patienten:

Sehr geehrte Frau / sehr geehrter Herr,

Im Rahmen einer medizinischen Studie möchten wir die langfristigen Behandlungserfolge der *Phenolkaustik bei eingewachsenen Zehennägeln* erfassen und auswerten. Das Ergebnis dieser Studie soll dabei helfen, zukünftige Behandlungsmethoden zu verbessern.

Für eine erfolgreiche Durchführung der Studie benötigen wir deswegen Ihre Mithilfe und würden uns freuen, wenn Sie uns mit entsprechenden Angaben zum bisherigen Behandlungserfolg unterstützen.

Aufgrund der gesetzlichen Vorschriften sind wir dazu verpflichtet alle datenschutzrechtlichen Bestimmungen einzuhalten. Wir möchten Sie deshalb bitten, die Einwilligungserklärung (das Blatt mit dem blauen Rand) aufmerksam zu lesen und uns Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Befragung durch eigenhändige Unterschrift zu bestätigen.

Der eigentliche Erfassungsbogen (das Blatt mit dem grünen Rand) umfasst insgesamt 15 Fragen, die Sie durch jeweiliges Ankreuzen beantworten können. Beide Formulare schicken Sie bitte in dem beigelegten und bereits frankierten Umschlag an uns zurück.

Für den Erfolg der Studie ist es wichtig, dass wir möglichst viele Daten erheben können. Ihre Unterstützung ist dabei sehr wichtig und dafür möchten wir uns bereits jetzt bei Ihnen bedanken.

Wir hoffen, dass die bisherige Behandlung Ihnen geholfen hat und wünschen Ihnen für die Zukunft alles Gute.

Mit freundlichen Grüßen.

10.5 Informationsschreiben mit Datenschutzerklärung: Patienten über 16 Jahre

Patienteninformation zur Studie
„Langzeitergebnisse Behandlung des eingewachsenen Zehennagels mit Phenol“¹
Patient: (Name), (Vorname)

Sehr geehrter Patient / Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie bitten, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Sie wurden vor einiger Zeit von Dr. Löser in der Hautklinik des Klinikums Ludwigshafen wegen eines eingewachsenen Zehennagels operiert. Der eingewachsene Zehennagel gehört zu den häufigsten Beschwerden der Nägel und betrifft meist die Großzehe. Oft geht der eingewachsene Zehennagel mit starken, anhaltenden Schmerzen einher, die den Betroffenen im Alltag einschränken können.

Zur Behandlung dieser Nagelerkrankung gibt es mehrere Verfahren. Wir möchten die in der Vergangenheit von Dr. Löser operierten Patienten befragen, um Daten über die Langzeitergebnisse seiner Behandlung zu gewinnen. Anschließend werden diese Ergebnisse mit denen der anderen Verfahren verglichen um Aufschluss darüber zu geben, welches Verfahren die Beschwerden erfolgreich und dauerhaft beseitigt. Ein weiteres Ziel der Datenauswertung besteht darin festzustellen, welches Verfahren die Patienten am wenigsten belastet.

Wir bitten Sie um Ihre Unterstützung dieser wissenschaftlichen Arbeit. Falls Sie sich zur freiwilligen Teilnahme an unserer Studie entscheiden, bitten wir Sie den beigefügten Fragebogen auszufüllen und zusammen mit der unterschriebenen Einwilligungserklärung an uns zurückzuschicken. Der ungefähre Zeitaufwand zum Ausfüllen des Fragebogens beträgt zwischen 5 und maximal 15 Minuten.

Es entsteht für Sie durch die Teilnahme an der Studie kein individueller Nutzen. Mit der Beantwortung unseres Fragebogens helfen Sie uns die zukünftigen Behandlungsmethoden zu verbessern und den medizinischen Fortschritt voranzubringen.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre zukünftige ärztliche Versorgung entstehen.

Datenschutz

Zum Datenschutz der für diese Studie erhobenen Daten richten wir uns nach der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

Der Verantwortliche im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung und anderer nationaler Datenschutzgesetze der Mitgliedsstaaten sowie sonstiger datenschutzrechtlicher Bestimmungen ist:

¹ Vollständiger wissenschaftlicher Studientitel: „Dermatologie / Nagelchirurgie: Prospektive Fragebogenstudie zur Erfassung der Langzeitergebnisse und Komplikationsraten nach ambulanter Behandlung des Unguis incarnatus mittels Phenolkaustik an der Hautklinik, Klinikum Ludwigshafen, an einer retrospektiven Patientenkohorte.“

Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH
Herr Hans-Friedrich Günther (Geschäftsführer)
Bremerstraße 79
67063 Ludwigshafen
Deutschland
Telefon: 0621 503-2089
E-Mail: info@klilu.de

Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH
Datenschutzbeauftragter
Bremerstraße 79
67063 Ludwigshafen
Deutschland
Telefon: 0621 503-2176
E-Mail: datenschutz@klilu.de

Sollten Sie sich dafür entscheiden, an der Studie teilzunehmen, werden Ihre Angaben im Fragebogen zur elektronischen Verarbeitung in eine Computer-Datenbank eingetragen. Im Rahmen der Studie werden zusätzlich zu Ihren Angaben, Daten verwendet, die aus Ihrer Krankenakte entnommen wurden. Dabei werden alle unmittelbar personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift,...) durch einen Identifizierungscode ersetzt. Dies soll vor einer Identifizierung durch Unbefugte schützen.
Die erhobenen Daten werden an der Hautklinik, Klinikum Ludwigshafen elektronisch gespeichert und verarbeitet. Sie werden spätestens nach 10 Jahren gelöscht.

Die erhobenen Daten werden ausschließlich in Rahmen dieser Studie verwendet. Die Auswertung erfolgt pseudonymisiert im Rahmen einer Promotion an der Universität Homburg. Eine Weitergabe von Daten an Dritte findet nicht statt.
Die Ergebnisse der Studie werden daher ohne jede Bezugsmöglichkeit auf Ihre Person voraussichtlich in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht.
Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig, Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie mündlich oder schriftlich widerrufen. In diesem Fall werden alle bereits erhobenen Daten gelöscht.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie (Datenübertragbarkeit). Darüber hinaus können Sie die Einschränkung, Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten verlangen sowie entsprechende Unterrichtung hierüber.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an

Dr. Christoph Löser
Leitender Oberarzt
Hautklinik, Hauttumorzentrum
Klinikum Ludwigshafen gGmbH
Bremerstr. 79
67063 Ludwigshafen

Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs steht Ihnen das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts

des mutmaßlichen Verstoßes, zu, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die Aufsichtsbehörde, bei der die Beschwerde eingereicht wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand und die Ergebnisse der Beschwerde einschließlich der Möglichkeit eines gerichtlichen Rechtsbehelfs nach Art. 78 DSGVO.

Die zuständige Aufsichtsbehörde des Klinikum der Stadt Ludwigshafen gGmbH ist

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz
Postfach 30 40
55020 Mainz

10.6 Informationsschreiben mit Datenschutzerklärung: 14- bis 16-jährige Patienten

Patienteninformation zur Studie „Langzeitergebnisse Behandlung des eingewachsenen Zehennagels mit Phenol“¹

Patient: (Name), (Vorname)

Lieber Patient / Liebe Patientin,

wir möchten Dich fragen, ob Du bereit bist, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Du wurdest vor einiger Zeit von Dr. Löser in der Hautklinik des Klinikums Ludwigshafen wegen Deines eingewachsenen Zehennagels operiert.

Wie Du, haben viele andere auch eingewachsene Zehennägel. Eingewachsene Zehennägel können sehr unangenehm und schmerzhaft sein. Daher ist es wichtig diese betroffene Zehennägel gut zu behandeln, um die Schmerzen zu reduzieren.

Es gibt viele Wege einen eingewachsenen Zehennagel zu behandeln. Wir möchten die Patienten, die Dr. Löser operiert hat, befragen um Daten über die Langzeitergebnisse seiner Behandlung zu gewinnen. Die Ergebnisse von dieser Behandlung werden dann mit anderen Behandlungsarten verglichen. Am Ende möchten wir herausfinden, welche Behandlung am besten die Beschwerden erfolgreich und dauerhaft beseitigt.

Studien wie diese dienen der Forschung in der Medizin. Sie sind wichtig, um genauer herauszufinden welche Behandlungen dem Patienten helfen.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme zu dieser Studie ist freiwillig. Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus der Studie ausscheiden möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile. Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Deine Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Dir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Ob Du mitmachen möchtest musst Du nicht gleich entscheiden. Lass Dir ruhig einige Tage Zeit um darüber nachzudenken. Diese Information soll Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Auch Deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen.

Persönlicher Nutzen

Es entsteht für Dich durch die Teilnahme an dieser Studie kein individueller Nutzen.

Ablauf der Studie

Alle nötigen Unterlagen zur Teilnahme an der Studie erhältst Du per Post. Deine Eltern erhalten ebenfalls eine Informationsschrift mit genaueren Information zu der Studie. Nachdem Du die Teilnahme an der Studie mit Deinen Eltern besprochen hast und ihr euch gemeinsam dazu

¹ Vollständiger wissenschaftlicher Studientitel: „Dermatologie / Nagelchirurgie: Prospektive Fragebogenstudie zur Erfassung der Langzeitergebnisse und Komplikationsraten nach ambulanter Behandlung des Unguis incarnatus mittels Phenolkaustik an der Hautklinik, Klinikum Ludwigshafen, an einer retrospektiven Patientenkohorte.“

entschieden habt, unterschreibst Du eigenhändig die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie. Auf diesem Dokument geben Deine Eltern ebenfalls ihre Einwilligung, dass sie einverstanden sind, dass Du an der Studie teilnimmst.

Du nimmst an der Studie teil, indem Du unseren Fragebogen ausfüllst. Anschließend schickst Du diesen Fragebogen zusammen mit der unterschriebenen Zustimmung und der Einwilligung an uns zurück.

Was geschieht mit Deinen Daten?

Solltest Du dich dazu entscheiden, an der Studie teilzunehmen, werden Deine Angaben im Fragebogen elektronisch verarbeitet, gespeichert und ausgewertet. Dein Name wird dort aber nicht angegeben, damit nicht jeder etwas über Dich und Deinen Angaben erfährt.

Die Daten werden an der Hautklinik, Klinikum Ludwigshafen gespeichert und nach spätestens 10 Jahren gelöscht.

Die Einwilligung zu der Verarbeitung Deiner Daten ist freiwillig. Du kannst jederzeit deine Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Dich zurückziehen. In diesem Fall werden alle Daten von Dir gelöscht. Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten.

Weitere Fragen

Kontaktstelle: Es existiert eine Kontaktstelle bei einer Behörde, die Dir und Deinen Eltern zur Verfügung steht. Näheres dazu haben Deine Eltern in ihrer Informationsschrift erhalten.

Wir möchten Dich bitten, diese wissenschaftliche Arbeit zu unterstützen. Falls Du dich zu der freiwilligen Teilnahme an unserer Studie entscheidest, bitten wir Dich den beigefügten Fragebogen auszufüllen und diesen zusammen mit der von Dir und deinen Eltern unterschriebenen Einwilligungserklärung an uns zurückzuschicken. Mit der Beantwortung unseres Fragebogens hilfst Du uns die Behandlungsmethode zu verbessern und den medizinischen Fortschritt voranzubringen!

10.7 Informationsschreiben mit Datenschutzerklärung: Eltern bzw. Erziehungsberechtigte

**Patienteninformation für Eltern bzw. den Vormund von Minderjährigen zur Studie
„Langzeitergebnisse Behandlung des eingewachsenen Zehennagels mit Phenol“¹**
Patient: (Name), (Vorname)

Sehr geehrte Eltern,
Sehr geehrter Vormund,

die folgenden Informationen dienen dazu Ihnen die oben genannte Studie vorzustellen, damit Sie anschließend über die Teilnahme Ihres Kindes entscheiden können. Sie erhalten im Folgendem Informationen zum Ablauf. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch.

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird also nur einbezogen, wenn Sie und Ihr Kind dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Ihr Kind nicht an der Studie teilnehmen möchte oder später daraus ausscheiden möchte, erwachsen Ihrem Kind daraus keine Nachteile. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern:

Ihr Kind wurde vor einiger Zeit von Dr. Löser in der Hautklinik des Klinikums Ludwigshafen wegen eines eingewachsenen Zehennagels operiert. Der eingewachsene Zehennagel gehört zu den häufigsten Beschwerden der Nägel und betrifft meist die Großzehe. Oft geht der eingewachsene Zehennagel mit starken, anhaltenden Schmerzen einher, die den Betroffenen im Alltag einschränken können.

Zur Behandlung dieser Nagelerkrankung gibt es mehrere Verfahren. Wir möchten die in der Vergangenheit von Dr. Löser operierten Patienten befragen, um Daten über die Langzeitergebnisse seiner Behandlung zu gewinnen. Anschließend werden diese Ergebnisse mit denen der anderen Verfahren verglichen, um Aufschluss darüber zu geben welches Verfahren die Beschwerden erfolgreich und dauerhaft beseitigt. Ein weiteres Ziel der Datenauswertung besteht darin festzustellen, welches Verfahren die Patienten am wenigsten belastet.

Wir bitten Sie um Ihre Unterstützung dieser wissenschaftlichen Arbeit. Falls Sie und Ihr Kind sich zu der freiwilligen Teilnahme an unserer Studie entscheiden, bitten wir Sie die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Bitte schicken Sie diese mit der unterschriebenen Einwilligungserklärung Ihres Kindes und den von Ihrem Kind ausgefüllten Fragebogen an uns zurück. Der ungefähre Zeitaufwand zum Ausfüllen des Fragebogens beträgt für Ihr Kind zwischen 5 und maximal 15 Minuten.

Es entsteht für Ihr Kind durch die Teilnahme an der Studie kein individueller Nutzen. Mit der Beantwortung unseres Fragebogen helfen Sie und Ihr Kind uns die zukünftigen Behandlungsmethoden zu verbessern und den medizinischen Fortschritt voranzubringen.

¹ Vollständiger wissenschaftlicher Studientitel: „Dermatologie / Nagelchirurgie: Prospektive Fragebogenstudie zur Erfassung der Langzeitergebnisse und Komplikationsraten nach ambulanter Behandlung des Unguis incarnatus mittels Phenolkaustik an der Hautklinik, Klinikum Ludwigshafen, an einer retrospektiven Patientenkohorte.“

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie und Ihr Kind können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre zukünftige ärztliche Versorgung entstehen.

Datenschutz

Zum Datenschutz der für diese Studie erhobenen Daten richten wir uns nach der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

Der Verantwortliche im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung und anderer nationaler Datenschutzgesetze der Mitgliedsstaaten sowie sonstiger datenschutzrechtlicher Bestimmungen ist:

Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH
Herr Hans-Friedrich Günther (Geschäftsführer)
Bremerstraße 79
67063 Ludwigshafen
Deutschland
Telefon: 0621 503-2089
E-Mail: info@klilu.de

Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH
Datenschutzbeauftragter
Bremerstraße 79
67063 Ludwigshafen
Deutschland
Telefon: 0621 503-2176
E-Mail: datenschutz@klilu.de

Sollten Sie und Ihr Kind sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden die Angaben Ihres Kindes im Fragebogen zur elektronischen Verarbeitung in eine Computer-Datenbank eingetragen. Im Rahmen der Studie werden zusätzlich zu diesen Angaben, Daten verwendet, die aus der Krankenakte Ihres Kindes entnommen wurden. Dabei werden alle unmittelbar personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift,...) durch einen Identifizierungscode ersetzt.

Dies soll vor einer Identifizierung durch Unbefugte schützen.

Die erhobenen Daten werden an der Hautklinik, Klinikum Ludwigshafen elektronisch gespeichert und verarbeitet. Sie werden spätestens nach 10 Jahren gelöscht.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen und werden ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet. Die anschließende Auswertung der Daten erfolgt pseudonymisiert im Rahmen einer Promotion an der Universität Homburg. Eine Weitergabe von Daten an Dritte findet nicht statt.

Die Ergebnisse der Studie werden daher ohne jede Bezugsmöglichkeit auf die Person Ihres Kindes voraussichtlich in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht.

Die Einwilligung zur Verarbeitung der Daten Ihres Kindes ist freiwillig. Sie und Ihr Kind können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile mündlich oder schriftlich widerrufen. In diesem Fall werden alle bereits erhobenen Daten gelöscht.

Ihr Kinde hat das Recht, Auskunft über die ihm / ihr betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie (Datenübertragbarkeit). Darüber hinaus kann Ihr Kind die Einschränkung, Berichtigung oder Löschung seiner / ihrer Daten verlangen sowie entsprechende Unterrichtung hierüber.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an:

Dr. Christoph Löser
Leitender Oberarzt
Hautklinik, Hauttumorzentrum
Klinikum Ludwigshafen gGmbH
Bremerstr. 79
67063 Ludwigshafen

Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs steht Ihnen das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat ihres Aufenthaltsorts, ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes, zu, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die Aufsichtsbehörde, bei der die Beschwerde eingereicht wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand und die Ergebnisse der Beschwerde einschließlich der Möglichkeit eines gerichtlichen Rechtsbehelfs nach Art. 78 DSGVO.

Die zuständige Aufsichtsbehörde des Klinikum der Stadt Ludwigshafen gGmbH ist:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz
Postfach 30 40
55020 Mainz

Vielen Dank für Ihre und die Mitarbeit Ihres Kindes!

10.8 Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme: Patienten über 16 Jahre

Einwilligungserklärung

Ich erkläre mich bereit an der Studie „Langzeitergebnisse eingewachsener Zehennagel-Behandlung mit Phenol“ freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass meine studienbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden. Die Daten werden spätestens nach 10 Jahre gelöscht.

Die Publikation der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymer Form, d.h. kann nicht meiner Person zugeordnet werden.

Für den Fall, dass ich die Studienteilnahme widerrufe, werden meine bereits erhobenen personenbeziehbaren Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelöscht.

Ort, Datum, Unterschrift Patient

10.9 Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme: Eltern bzw. Erziehungsberechtigte mit Zustimmung der 14- bis 16-jährigen Patienten

Einwilligungserklärung Erziehungsberechtigter

Ich bin damit einverstanden, dass mein Kind an der Studie „Langzeitergebnisse eingewachsener Zehennagel-Behandlung mit Phenol“ freiwillig teilnimmt. Ein Exemplar der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Mir ist bekannt, dass mein Kind jederzeit und ohne Angabe von Gründen seine/ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass ihm/ihr daraus Nachteile entstehen.

Mir ist ebenfalls bekannt, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme meines Kindes an dieser Studie jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mein Kind zurückziehen kann. Ich verpflichte mich, im Falle eines Widerrufs meiner Einwilligung den betreuenden Studienarzt zu informieren.

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass studienbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden. Die Daten werden spätestens nach 10 Jahre gelöscht. Die Publikation der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymer Form, d.h. kann nicht auf die Person zugeordnet werden. Für den Fall, dass mein Kind die Studienteilnahme widerruft, werden die bereits erhobenen personenbeziehbaren Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelöscht.

Ich hatte ausreichend Zeit um nachzudenken, bevor ich meine Entscheidung getroffen habe. Angesichts der mir zur Verfügung gestellten Informationen erkläre ich und mein Kind uns freiwillig damit einverstanden, dass mein Kind an dieser Studie teilnimmt.

Ort, Datum, Unterschrift der Erziehungsberechtigten

Zustimmung Patient

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig erfolgt und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst deshalb keine Nachteile haben.

Mit der Erhebung und Verwendung meiner Daten wie in der mir und meinen Eltern ausgehändigten Informationsschrift beschrieben bin ich einverstanden.

Name des Jugendlichen in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift

10.10 Fragebogen

Ihre Gesundheit ist uns wichtig!



«Sehr_ geehrteer» «Herr__Frau» «Vorname» «Name»,
am «OPDatum» wurden Sie in der Hautklinik Ludwigshafen wegen Ihres eingewachsenen Ze-
hennagels an der Großzehe «Großzehe» / «Lokalisation» operiert.

Wir möchten heute von Ihnen wissen, wie zufrieden Sie mit dem Eingriff und dem Ergebnis
sind. Die Erkenntnisse aus diesem Fragebogen mit 16 Fragen dienen zur Verbesserung der
Behandlung unserer Patienten.

Sie unterstützen mit Ihren Antworten unsere Doktorantin Viktoria Höcker vom Universitätskli-
nikum des Saarlandes Fachschaft Medizin Homburg, die alle Daten pseudonymisiert für ihre
Doktorarbeit auswertet.

1. Wie beurteilen Sie das Ergebnis der Operation?

sehr gut gut zufriedenstellend

unbefriedigend, weil: _____

2. Gab es in den Tagen nach Ihrer Operation Probleme bzw. Komplikationen?

Nein (weiter mit der nächsten Frage)

Ja

Nachblutung

verzögerte Wundheilung

Narbenbildung

Wundheilungsstörung

Andere _____

3. Hatten Sie in den Tagen nach der Operation Schmerzen?

Nein (weiter mit der nächsten Frage)

Ja

Wie schätzen Sie den Schmerz auf einer Schmerzskala ein?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1 = geringster Schmerz

10 = stärkster, vorstellbarer Schmerz

Auf der Rückseite dieses Blattes geht es weiter

4. Hatten Sie vor der Operation Schmerzen durch Ihren eingewachsenen Zehennagel?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
 Ja

Wie schätzen Sie den Schmerz auf einer Schmerzskala ein?

- 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1 = geringster Schmerz

10 = stärkster, vorstellbarer Schmerz

5. Wie weit haben sich Ihre Schmerzen durch die Operation verbessert?

- schmerzfrei weniger Schmerzen
 unverändert mehr Schmerzen

6. Hatten Sie vor der Operation durch Ihren eingewachsenen Zehennagel Einschränkungen beim Gehen?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
 Ja

Haben sich die Einschränkungen durch Ihre Operation verbessert?

- Einschränkungen beseitigt weniger Einschränkungen
 unveränderte Einschränkungen mehr Einschränkungen

7. Hatten Sie vor der Operation durch Ihren eingewachsenen Zehennagel Einschränkungen beim Ausüben von Sport?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
 Ja

Haben sich die Einschränkungen durch Ihre Operation verbessert?

- Einschränkungen beseitigt weniger Einschränkungen
 unveränderte Einschränkungen mehr Einschränkungen

Auf dem nächsten Blatt geht es weiter

8. Ist es nach der Operation zum Wiederauftreten des eingewachsenen Zehennagels gekommen?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
- Ja
- an der operierten Stelle an der gleichen Zehe an andere Zehen
- Wann nach der letzten OP? ___ Wochen | ___ Monate | ___ Jahre

9. Waren Sie in podologischer Behandlung (medizinische Fußpflege)?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
- Ja
- vor der Operation nach der Operation

10. Wurde vor dieser Operation eine andere medizinische Behandlung, z.B. eine andere Operation, an Ihrem eingewachsenen Zehennagel vorgenommen?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
- Ja, bitte kurz beschreiben: _____

Wie bewerten Sie diese andere medizinische Behandlung?

- sehr gut gut
- zufriedenstellend unbefriedigend, weil _____

11. In welchem Zeitraum vor der aktuellen Operation hatten Sie Probleme mit Ihrem eingewachsenen Zehennagel?

___ Wochen | ___ Monate | ___ Jahre

12. Gibt es in Ihrer Familie eine Häufung eingewachsener Zehennägel bzw. ähnliche Fälle einer Nagelerkrankung?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
- Ja, bitte kurz beschreiben: _____

Auf der Rückseite dieses Blattes geht es weiter

13. Sind oder waren Sie sportlich aktiv?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
 Ja
 vor der Operation nach der Operation beides

Wie viele Stunden pro Woche? _____

Wie lange nach der Operation haben Sie mit dem Sport pausiert? _____

14. Sind oder waren Sie Raucher?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
 Ja
 aktiv, _____ Zigaretten/Tag Ich habe früher geraucht, _____ Zigaretten/Tag

15. Haben oder hatten Sie Probleme mit Ihrem Blutzucker?

- Nein (weiter mit der nächsten Frage)
 Ja
 Diabetes mellitus Typ 1 Diabetes mellitus Typ 2
 Andere: _____

16. Haben oder hatten Sie Probleme mit der Durchblutung?

- Nein
 Ja
 Thrombose Herzinfarkt
 Schlaganfall Periphere arterielle Verschlusskrankheit
 chronisch venöse Insuffizienz Andere: _____

Möchten Sie uns noch etwas mitteilen?

Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen und Ihre Mithilfe!

10.11 Einwilligung zur Fotodokumentation der Operationsbilder

Anamnese

Liegt derzeit eine Schwangerschaft vor? Ja Nein

Stillen Sie? Ja Nein

Haben Sie einen Allergiepass? Ja Nein

Bekannte Allergien: _____

Sind Sie von der gesetzlichen Zuzahlung befreit
(wenn ja, Befreiungsausweis bitte an der Anmeldung vorlegen) Ja Nein

Haben Sie eine ambulante Private Zusatzversicherung? Ja Nein

Haben Sie eine stationäre Private Zusatzversicherung? Ja Nein

Einverständniserklärung für die Fotodokumentation

Hautveränderungen sind der optischen Beurteilung gut zugänglich, deshalb ist die Fotodokumentation in vielen Fällen ein wichtiges Hilfsmittel zur exakten Diagnosestellung und zur Verlaufsbeurteilung. Darüber hinaus dient sie in Einzelfällen auch der ärztlichen Aus- und Weiterbildung.

Ich bin damit Einverstanden, dass Fotodokumentationen von meiner Hautveränderung gemacht werden dürfen. Zugleich gebe ich meine Zustimmung, dass das Bildmaterial für klinikerne Fortbildung, Weiterbildung, Veröffentlichungen in Fachzeitschriften und Fachbüchern, in den elektronischen Fachmedien und auf nationalen und internationalen Ärztekongressen gezeigt, vorgeführt, vervielfältigt, gedruckt oder sonst wie verarbeitet werden kann. Diese Zustimmung gilt auch für photographische Aufnahmen, die nur kleine Hautteile oder Hautpartien zeigen. Es darf auch das gesamte Gesicht ohne Abdeckung der Augen wiedergegeben werden, falls es aus Dokumentations- oder Ausbildungsgründen sinnvoll ist.

Datum: 13.04.2019 Unterschrift: _____

Datum: _____ Arzt-Unterschrift: _____

Datei: Patientenfragebogen zur Qualitätssicherung	Erstellt: J. Bub	Evaluation: 12/2020
Stand: 06/2018 Version 1.0	Freigabe durch: OA Dr. Löser	Seite 2 von 2

10.12 Patientenbemerkungen

Tabelle 29: Übersicht der Patientenbemerkungen im Originaltext

Patientenbemerkungen
1. Mein Hauptproblem waren rezid Nagelbett Entzündungen, z.T. eitrig
2. Schnelle Heilung und bis heute keine weiteren Probleme. Ich würde diese Behandlung wieder wählen!
3. Immer mal wieder entzündet sich der linke Zeh und wächst ein bzw. es bildet sich wildes Fleisch. Ich brauche dann so 1 Monat, um es wieder zu beruhigen. Das passiert beim Tragen von falsche / enge Schuhe oder zu viel laufen. Links Innenseite!
4. Seit der OP hatte ich keine Beschwerden mehr, ich bin überaus glücklich und zufrieden :)
5. Viele Grüße an Dr. Löser, seit der zweiten OP 2012 ist kein Nagel mehr eingewachsen - Das Drama hat ein Ende!!
6. Es gibt keine effizientere Methode um so schnell ohne Schmerzen + weiter Behandlungen leben zu können. Nicht mal nach der Behandlung muss ich den Arzt aufsuchen oder zur Fußpflege. Die OP ist so einfach + gut.
7. Es gibt keine effizientere Methode um so schnell ohne Schmerzen + weiter Behandlungen leben zu können. Nicht mal nach der Behandlung muss ich den Arzt aufsuchen oder zur Fußpflege. Die OP ist so einfach + gut.
8. Kann ich nur empfehlen, das Schlimmste, was wehtut ist die Betäubungsspritze + die Nacht danach, aber das steht in keiner Relation zu 25 Jahre Schmerzen davor. Ich würde das bei Dr. Löser und seiner tollen Assistentin immer wieder machen lassen...
9. Aufgrund des späten Operationstermins hatte sich die umliegende Haut stark entzündet und begann zu eitern, was dazu führte, dass die Wundheilung länger dauerte
10. Vielen Dank für die sehr gute medizinische Betreuung
11. Vielen Dank für die sehr gute medizinische Betreuung
12. Ein so gutes Ergebnis hätte ich nicht erwartet. Wäre mir dies vorher bekannt gewesen, wäre ich definitiv früher zu Ihnen gekommen!
13. Es traten auch nach der 2. OP wieder Probleme auf; ich habe mittlerweile eine gute Podologin gefunden, so dass ein Einwachsen vermieden werden kann.
14. Ich war mit der OP hoch zufrieden, und würde es jedem weiterempfehlen
15. Ich bin mit der OP-Methode sehr zufrieden. Würde diese jederzeit wieder durchführen lassen.
16. Vor der Operation waren die podologischen Bemühungen nicht zufriedenstellend
17. Phenolkaustik würde ich weiterempfehlen; aktuelle keine Beschwerden; Wundheilung hat bei mir lange gedauert (Bakterien -> Antibiotikum)
18. Trotz Nachbehandlung sehr zufrieden und dankbar. Nach langer Zeit endlich schmerzfrei
19. Der Nagel ist bis heute nicht wieder vollständig herangewachsen, ist aber beschwerdefrei. Er bedarf nach wie vor regelmäßige podologische Nachbehandlung

20. Sehr gute Beratung. Sehr kinderfreundlich. Gute Erreichbarkeit von Dr. Löser (telefonisch)
 21. Sehr zufrieden und schmerzfrei!
 22. Hoffentlich behandeln Sie auch meinen Sohn, wenn es erforderlich sein sollte.
 23. Der Zeh sieht optische nicht schön aus
 24. Ein großes Lob und Dankeschön an Herrn Dr. Löser für die gelungen Behandlung! Ich hatte echt schon aufgegeben...
 25. OP verlief exzellent, vollauf zufrieden mit dem bis heute anhaltenden Ergebnis
 26. Ich war im Allgemeinen sehr zufrieden mit dem Ablauf und bin sehr froh, dass ich nun keine Probleme mehr habe! Vielen Dank!
 27. Vielen Dank für das Lindern / Beheben der Schmerzen durch die OP! :)
 28. Ich bin euch wirklich sehr dankbar, Sie können sich nicht vorstellen, wie sehr sich mein Leben positiverweise verändert hat
 29. Nach der ersten OP ein Jahr komplett schmerzfrei. Ein Bootunfall an der Nordsee. Danach Barfußlaufen im Wattenmeer kam es durch Einsinken zu einem Vakuum, danach wieder einwachsen des Nagels
 30. Nach der zweiten OP nun fast 5 Jahre Schmerzfrei, Nagel allerdings nicht mehr komplett stabil im Nagelbett - trotzdem deutlich Verbesserung durch regelmäßige Pflege und etwas Rücksicht problemlos Alltag + Sport möglich
 31. Mehrmalige OP an beiden Großzehen. Technik und Techniken unbekannt.
 32. Danke, es ist viel besser geworden
 33. Es wäre schön, wenn die Methode anerkannt wird und in Zukunft von der Krankenkasse übernommen wird
 34. Ich war / bin sehr zufrieden
 35. Sehr zufrieden und ich würde immer wieder zu euch kommen!
 36. Ich würde die Operation als vollen Erfolg werten! Sie haben meine Lebensqualität maßgeblich verbessert. Vielen Dank an Dr. Löser und sein Team!
 37. Die Operation hat mir sehr geholfen und danach hatte ich keine Probleme mehr mit eingewachsenen Zehennägeln. Danke!
-