



# **Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung**

## **Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht**

Auftrag: N17-01B  
Version: 1.0  
Stand: 12.06.2019

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

27.04.2017

## **Interne Auftragsnummer**

N17-01B

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

# Inhaltsverzeichnis

|  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| <b>1 Dokumentation der Anhörung .....</b>                | <b>1</b>     |
| <b>Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen .....</b> | <b>2</b>     |

## **1 Dokumentation der Anhörung**

Am 28.03.2019 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 25.03.2019 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 29.04.2019 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 6 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) veröffentlicht.

**Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen**

# Inhaltsverzeichnis

|  | Seite       |
|--|-------------|
| <b>A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen .....</b>   | <b>A 2</b>  |
| <b>A.1.1 – Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) .....</b>  | <b>A 2</b>  |
| <b>A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU),<br/>          Sektion Knochen- und Weichteilinfektionen.....</b> | <b>A 6</b>  |
| <b>A.1.3 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU),<br/>          Sektion Knochen- und Weichteilinfektionen.....</b> | <b>A 11</b> |
| <b>A.1.4 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen<br/>          Chirurgen e. V. (DGPRÄC) .....</b>                | <b>A 13</b> |
| <b>A.1.5 – KCI Medizinprodukte GmbH / Acelity .....</b>  | <b>A 17</b> |
| <b>A.1.6 – Smith &amp; Nephew GmbH .....</b>   | <b>A 25</b> |

## **A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen**

### **A.1.1 – Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Bullendorf, Heike
- Nawrath, Steffi

Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
-Stellungnahme zum Vorbericht N17-01A -  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

vorab per E-Mail: berichte@iqwig.de

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 29.04.2019  
Tel.: +49 30 246255  
E-Mail: f@bvmed.de

**BVMed-Stellungnahme zum Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung, Auftrag: N17-01B / Version: 1.0 / Stand: 25.03.2019**

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Windeler,  
sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 25. März 2019 zum Projekt „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung [N17-01B]“ nimmt der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) wie folgt Stellung.

**I. Vorbemerkung**

Postoperative Wundinfektionen stellen trotz antiseptischer Techniken ein relevantes klinisches Problem dar und sind in deutschen Akutkrankenhäusern die dritthäufigste nosokomiale Infektionsart. Nach den Daten des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) treten bei 2 von 100 Patienten postoperative Wundinfektionen auf. Betrachtet man die ca. 6,4 Mio. chirurgische Eingriffe, die in Deutschland pro Jahr stationär durchgeführt werden, ergibt sich allein im stationären Bereich eine Inzidenz von ca. 130.000 postoperativen Wundinfektionen. Zuzüglich der Vielzahl am ambulant durchgeführten Eingriffe. Postoperative Wundinfektionen führen zu gesteigerter Morbidität und Letalität, zu verlängerten Krankenhausaufenthalten, einer erhöhten Wiederaufnahme von bereits entlassenen Patienten und damit erheblichen Kosten. (Hachenberg T., Sentürk M., Jannasch O., Lippert H., 2010).

**II. Detaillierte Stellungnahme zum Vorbericht**

**a) Studienpool Bias**

Gerne verweisen wir nochmals auf die Bereitschaft unserer Mitgliedsunternehmen, unterstützend mitzuwirken. Hierzu regen wir an, die Kommunikation nochmals zu verbessern, um eventuell vorhandene Synergien zu nutzen. Insbesondere eine zeitnahe Information über Schwierigkeiten der Kontaktaufnahme zu Studienzentren wäre für alle Beteiligten zielführend.

Der BVMed regt weiterhin an, die besonderen Gegebenheiten bei Wundstudien zu beachten. Diese hat der BVMed in seiner Stellungnahme zur sekundären Wundheilung bereits näher skizziert. Eine Zeitspanne von 12 Monaten für eine Bestimmung überfälliger Daten ist aus Sicht des BVMed zu kurz bemessen. Diese Zeitspanne hat sich speziell bei Wundstudien als unrealistisch gezeigt; dies gilt besonders für unabhängige Studien, in denen der Arzt zusätzlich zur Patientenversorgung Forschung betreibt [Verweis Diafu, liegt dem IQWiG vor].

Nassauische Sparkasse

Steuernummer

**b) Internationale Leitlinien**

Im November 2016 hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Globale Leitlinien zur Prävention von Surgical Site Infections - SSIs (World Health Organization, 2016) herausgegeben. Diese Infektionen werden durch Bakterien verursacht, die während der Operation eindringen. Sie bedrohen jedes Jahr das Leben von Millionen von Patienten und tragen zur Verbreitung von Antibiotikaresistenzen bei. Die WHO beschreibt, dass in den Vereinigten Staaten von Amerika Patienten durch postoperative Wundinfektionen mehr als 400.000 zusätzliche Tage im Krankenhaus verbringen. Dies bedeutet jährliche Mehrausgaben in Höhe von 10 Milliarden US-Dollar. Bis zur Einführung dieser globalen Leitlinien zur Prävention von SSIs waren keine internationalen evidenzbasierten Leitlinien verfügbar. WHO-Leitlinien gelten für jedes Land und können lokal angepasst werden. Sie berücksichtigen neben der verfügbaren Evidenz auch die Auswirkungen auf Kosten und Ressourcen sowie den Nutzen für Patienten.

Auf Grundlage ausgewählter Studien rund um den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie bei postoperativen Wundinfektionen empfiehlt die WHO den Einsatz des Verfahrens zur Prävention von Infektionen nach einem chirurgischen Wundverschluss bei Hochrisikopatienten.

Auch das britische National Institute for Health and Care Excellence – NICE (National Institute for Health and Care Excellence, 2018) hat den Einsatz eines tragbaren Vakuumversiegelungstherapie-Systems zur Reduktion von Surgical Site Complications (SSCs) überprüft. Der im Oktober 2018 veröffentlichte Bericht bestätigt die Wirksamkeit der prophylaktischen Anwendung des eingesetzten tragbaren Vakuumversiegelungstherapie-Systems bei Patienten mit erhöhtem Risiko für SSCs, einschließlich SSIs und Dehiszenz des chirurgischen Einschnitts im Vergleich zu herkömmlichen chirurgischen Verbänden.

**c) Krankenhausaufenthaltsdauer, Risikofaktoren**

Im Vorbericht wird die Auffassung vertreten, dass der festgestellte positive Effekt der Vakuumversiegelungstherapie hinsichtlich Infektionen sich in kürzeren Krankenhausaufenthalten oder geringeren Raten von Reinterventionen widerspiegeln müsste – was nicht der Fall ist. Die Schlussfolgerung des Vorberichts ist aus unserer Sicht nicht zulässig.

In dieser These werden zwei unterschiedliche patientenrelevante Endpunkte vermischt. Große Untersuchungen zu postoperativen Infektionen haben gezeigt, dass deren Folgen nur schwierig bis unmöglich vorherzusehen sind (Daneman et al., 2010).

36 Studien haben nur Patienten mit Risikofaktoren für eine Infektion eingeschlossen. Diese Patienten sind ohnehin mit mehreren Erkrankungen vorbelastet und verweilen naturgemäß länger in der Klinik. Ob diese Liegedauer nur in der Wundinfektion begründet ist, ist nicht belegt und erscheint uns unwahrscheinlich.

In der Einordnung des Arbeitsergebnisses wurden die in den Studien auftretenden Infektionen mitunter als „die leichten Infektionen“ betrachtet. Diese Aussage sieht der BVMed kritisch, da jede Infektion mit Risiken für den Patienten behaftet ist. Auch solche Infektionen werden offenkundig vom US-amerikanischen CDC (Centers for Disease Control and Prevention, 2019) für relevant gehalten, da deren Definition ausdrücklich oberflächliche Infektionen nach einem Eingriff enthält und dafür den Bereich der Haut und Unterhaut eingrenzt.

Somit relativiert die nicht verkürzte Dauer von Krankenhausaufenthalten den eigenständigen patientenrelevanten Endpunkt der Rate an Wundinfektionen in keiner Weise.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.

  
Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer

Anlagen

### **Literaturverzeichnis**

Centers for Disease Control and Prevention - CDC (2019). Surgical Site Infection (SSI) Event. Procedure-associated Module SSI. January 2019.

Daneman et al. (2010). Discharge after discharge: predicting surgical site infections after patients leave hospital. *Journal of Hospital Infection* 75 (2010) 188 – 194

Hachenberg T., Sentürk M., Jannasch O., Lippert H. (2010). Postoperative Wundinfektionen. *Anaesthesist* 2010 59:851–868

National Institute for Health and Care Excellence – NICE (2018). Medical technology consultation: PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions | Supporting documentation – Committee papers. London.

World Health Organization (WHO). (2016). Global guidelines on the prevention of surgical site infection.

**A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU),  
Sektion Knochen- und Weichteilinfektionen**

**Autorinnen und Autoren**

- Ascherl, Rudolf

Anmerkungen

zum

Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung)

Auftrag: N17-01B

Version: 1.0

Stand: 25.03.2019

R. Ascherl

Für die

Sektion Knochen- und Weichteilinfektionen

Sektion Arbeitsgemeinschaft für Endoprothetik (AE)

**Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung**

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1. Wäre der Begriff

„Negative Pressure Wound Therapy“ (NPTW)

nicht neutraler und wissenschaftlich genauer? – Zumindest hat er konsequent Eingang in die internationale Literatur gefunden!

2. Der Terminus „intendierte primäre Wundheilung“ könnte für den praktisch orientierten Leser etwas schwer verständlich sein, möglicherweise könnte die ergänzende Formulierung „operative Inzisionen“ oder „Operationswunden“ „closed incisional wounds“ etwas helfen Missverständnisse oder Unklarheiten zu vermeiden.

Inzwischen wird von ciNPWT gesprochen

In den Tabellen könnte ein Hinweis auf Zitate sinnvoll sein!

Seite 26

A1.2 Spezifizierung und Änderung im Projektverlauf

Änderung der Methoden im Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

Seite 31

A2 1.1 Population

Chronische Wunden als Einschlusskriterium? Kann das nicht weggelassen werden?

Seite 32

A2.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Wundoberfläche nach Hauttransplantation: das ist immer und definitionsgemäß per secundam intentionem

Seite 93-Seite 101

Tabelle 19: Ein-/Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Nicht alle Einschlusskriterien erscheinen für die jeweilige Fragestellung schlüssig, zumindest schränken diese die eigentliche Aussage:

- CCF 14-273: vorhergehende Infektionen

## R. Ascherl Anmerkungen zur vorläufigen Nutzungsbewertung des IQWiG N17-01B

- NPWTCS: Frauen im Alter von 10-64, Kaiserschnitt
- VAC 2001-04: Wunde, die nach Unfall und abschließendem chirurgischen Eingriff für mind. 5 Tage mäßig bis stark blutig sezerniert! (eigentlich dann „per tertiam intentionem“)
- VAC NPWT KCI Dressing Study: primär oder verzögert primär (?) verschlossene Wunde an der unteren Extremitäten (insbesondere nach Amputation) oder am Abdomen

Chronische Wunden werden immer wieder aufgelistet und als Einschlusskriterium dargelegt, der Leser wünscht sich eigentlich eine konsequente Trennung vom formulierten Behandlungsziel der „closed incisional wound“! Die diesbezüglich große und langen Tabellen sind eher Ballast und möglicherweise doch überflüssig.

Unterbewertet erscheint die erfolgreiche Prävention von postoperativen Wundinfektionen gelten diese gerade bei den oft dargestellten Krankengut (BMI, Nikotin, ASA, Immunsuppression, Diabetes, ...) als schlimme und folgenschwere Komplikation. Eigentlich unterstützen die Ergebnisse bei entsprechender Gefährdung eine Anwendung von NPWT-Maßnahmen! Alle Studien sind stark genug eine ciNPWT bei Risiken zu empfehlen!

Mögliche weitere Literaturstellen:

Grauhan O, Navasardyan A, Hofman M., Müller P, Stein J, Hetzer R (2013) Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy J Thorac Cardiovasc Surg 145 (5), 1387-1392

- RCT –Wundinfektion

Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C (2012) Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study. Ann Surg 255 (6) 1043-1047

- RCT – Wunddehiszenz, Wundinfektion

Stannard J P, Volgas D A, Mc Gwin G, Stewart R I, Obrebskey W, Moore T, Anglan J O (2012) Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures. Incisional negative wound therapy after high risk lower extremity fractures. J Ortop Trauma 26 (1) 37-42

- RCT MC – Wundinfektion

Howell R D, Hadley S, Strauss E, Pelham F R (2011) Blister formation with negative pressure dressings after total knee arthroplasty. Current Orthopedic Practice 22 (2) 176-179

- RCT – keine Unterschiede, Blasenbildung unter Folie

R. Ascherl Anmerkungen zur vorläufigen Nutzungsbewertung des IQWiG N17-01B

Pachowsky M, Gusinde J, Klein A, Lehrl S, Schulz-Drost S, Schlechtweg P, Pauser J, Gelse K, Brem M H (2012) Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty. *Int Orthop* 36 (4) 719-722

- Serom Sekretmenge RCT kleine Kollektivgröße

Curley A J, Terhune E B, Velott A T, Argintar E H (2018) Outcome of prophylactic negative pressure wound therapy in knee arthroplasty. *Orthopedics* 41 (6) e837-e840. doi: 10.3928/01477447-20181010-02.

- Infektrate retrospektiv

Singh S, Urquhart J C, Bailey C S, Rasoulinejad P (2017) Use of incisional negative pressure wound therapy in orthopedics *Clinical Trials in Orthopedic Disorders* 2 (4) 153-159

- 11 Studien – 1 Studie Level 1 – Infektionsverhütung erfolgreich

Dohmen P M, Markou T, Ingemansson R, Roterling H, Hartman JM, van Valen R, Brunott M, Segers P (2014) Use of incisional negative pressure wound therapy on closed median sternal incisions after cardiothoracic surgery: clinical evidence and consensus recommendations. *Med Sci Monit.* 20 1814-25

- Art Consensus mit Empfehlung

Closed surgical incision management; understanding the role of NPTW

„World Union of Wound hHealing Societies (WUWHS)

Sponsor: Smith & Nephew!

..

R. Ascherl Anmerkungen zur vorläufigen Nutzungsbewertung des IQWiG N17-01B

Die vorgelegten Unterlagen und die entsprechende Auswertung durch das IQWiG sind aus meiner eher bescheidenen und zurückhaltenden Sicht hochwertig, wissenschaftlich ausgesprochen wertvoll und klinisch-praktisch besonders aussagekräftig!

Eine stärkere Empfehlung für die Anwendung bei gefährdeten Wunden (obese, BMI!) muß erlaubt sein, ist sogar zu fordern! Serombildung und Infektionsverhütung stehen im Vordergrund!

Disclosures: Der Schreiber selbst (R.A.) wendet kein Verfahren der NPWT an, auch nicht bei frischen, gefährdeten Operationswunden!

Tirschenreuth/Waldsassen Im April 2019

Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl

[Redacted signature block]

**A.1.3 – Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU),  
Sektion Knochen- und Weichteilinfektionen**

**Autorinnen und Autoren**

- Tiemann, Andreas

### **1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien**

Die eingeschlossenen Studien entsprechen dem wissenschaftlichen Anspruch und der Thematik des vorliegenden Textes vollumfänglich und auf aktuellem Niveau.

### **2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien**

Weitere Studien zum Thema sind dem Autor aktuell nicht bekannt.

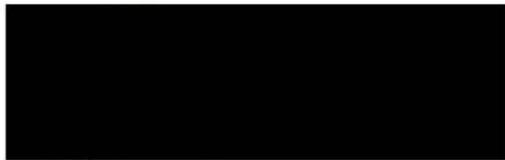
### **3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität**

Weitere Quellen über die vorliegende exzellente Recherche hinaus zur Erlangung weiterer sachdienlicher Hinweise sind dem Autor nicht bekannt.

### **4. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung**

Die projektspezifische Methodik entspricht vollumfänglich den im Rahmen der Thematik anzulegenden Qualitätskriterien.

Erlangung, Auswertung und Interpretation der vorliegenden Daten werden dem wissenschaftlichen Anspruch des vorliegenden Textes aus Sicht des Autors vollumfänglich gerecht.



Prof. Dr. med. habil. Andreas Tiemann  
Leiter Muskuloskelettales Zentrum  
Chefarzt Klinik für Unfallchirurgie und Septische Chirurgie

**A.1.4 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)**

**Autorinnen und Autoren**

- Prantl, Lukas



Deutsche Gesellschaft der  
Plastischen, Rekonstruktiven und  
Ästhetischen Chirurgen

Geschäftsstelle DGPRÄC □ Luisenstraße 58 - 59 □ 10117 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen  
-Stellungnahme zum Vorbericht N17-01B -  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Vorab per E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Berlin, den 26.04.2019

Stellungnahme zum IQWIG Auftrag: N17-01B:

**„Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung“**

Verfasser: Prof. Dr. Dr. med. Lukas Prantl stellvertretend für die Deutsche Gesellschaft  
der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)

Die Vakuumversiegelungstherapie (VVT) in ihrer therapeutischen Vielfalt ist ein etabliertes Hilfsmittel im Bereich der akuten und chronischen Wundbehandlung, wie auch im Besonderen in der Prophylaxe von Wundkomplikationen. Das Indikationsspektrum ist breit gefächert und ihre Überlegenheit gegenüber herkömmlicher Wundversorgung in vielen Bereichen belegt [1, 2]. Dazu wird die VVT weltweit täglich unter stationären Bedingungen wie auch zunehmend im ambulanten Rahmen eingesetzt und ist aus dem klinischen Alltag aus Sicht der behandelnden Kollegen – nicht zuletzt im Sinne der zu behandelnden Patienten – ein integraler Bestandteil der Patientenversorgung.

In einer zunehmend alternden Gesellschaft mit immer größer werdendem Anteil an chronischen Erkrankungen, Krebsleiden und einem damit einhergehenden geschwächten Immunsystem der Patienten steigt das Risiko für operationsassoziierte Wundkomplikationen. Diese machen ca. 20% aller postoperativer Komplikationen aus und kommen in bis zu 5% aller durchgeführten Eingriffe vor [3]. Neben der Adipositas stellt das damit assoziierte metabolische Syndrom einen weiteren wesentlichen Risikofaktor dar. Dringend notwendige Straffungsoperationen nach massivem Gewichtsverlust durch z.B. Anlage eines Magenbandes bzw. -Bypasses sind häufig Ausgangspunkt von Wundheilungsstörungen. Neben negativen Auswirkungen auf den Patienten, stellen Wundkomplikationen einen ökonomischen Aspekt aufgrund verlängerter stationärer Behandlungsdauer dar. Für eben diese Eingriffe zur Gewichtsreduktion konnten allerdings ein hoher Nutzen in höchstrangig publizierten Studien hinsichtlich der Vermeidung von Sekundärkomplikationen wie Diabetes,

**Deutsche Gesellschaft der  
Plastischen, Rekonstruktiven und  
Ästhetischen Chirurgen e. V.**

Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50

Fax: 030 / 28 00 44 59

[www.dgpraec.de](http://www.dgpraec.de)

[info@dgpraec.de](mailto:info@dgpraec.de)

**Präsident**

Univ.-Prof. Dr. med.

Riccardo Giunta, München

**Vizepräsident**

Univ.-Prof. Dr. med.

Lukas Prantl, Regensburg

**Sekretär**

Prof. Dr. med. Dr. med. habil.

Michael Sauerbier, Frankfurt am Main

**Schatzmeisterin**

Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau

**Registergericht:**

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

VR 29519 B

**Steuernummer**

■■■■■■■■■■

**USt-IdNr.**

■■■■■■■■■■



Fettstoffwechselstörungen, Nierenleiden, Bluthochdruck etc. nachgewiesen werden [4-6].

Trotz der Weiterentwicklung chirurgischer Techniken, der Optimierung von kardiovaskulären Grunderkrankungen und dem prophylaktischen Einsatz von Antibiotika können postoperative Mikrozirkulationsstörungen und Serombildungen großer Wunden bislang nicht ausreichend adressiert werden. An der Bauchdecke konnte gezeigt werden, dass gerade im median gelegenen Fettanteil die Sauerstoffsättigung im Gewebe durch die Mobilisation von Vorschubklappen stark erniedrigt wird [7]. Dies ist vor allem nach massivem Gewichtsverlust stark ausgeprägt und prädisponiert zu Mikroperfusionstörungen, dies wiederum zu Wundheilungsstörungen.

Aufgrund der positiven Erfahrungen der VVT an offenen akuten und chronischen Wunden wurde nahezu zeitgleich das „Incision management“ eingeführt. Dabei wird die VVT auf geschlossene Wunden angebracht und vermindert nachweislich das Auftreten von Wundheilungsstörungen und postoperativen Wundinfektionen bei Hochrisikopatienten (World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), Wounds International, 2016) [8-15].

Aus medizinischer Sicht stellen diese Hochrisikopatienten eine große Herausforderung an unser Gesundheitssystem dar, wobei bei dieser Patientengruppe Komplikationen mit allen verfügbaren Mitteln abgewendet werden müssen. Nicht selten ist die Wundheilung wegweisend über den Erhalt und die Funktion einer Extremität, vor allem nach Einbringen von Fremdmaterial und Prothesen.

Zudem ermöglicht das „Incision management“ den Verzicht auf wiederholte und für Patienten belastende und schmerzhafte Verbandswechsel und verhindert Keimverschleppung im Krankenhaus, da sie als einzige Methode mit abgeschlossenem System, die keine Flüssigkeitsakkumulation mit sich bringt und in Kombination mit einer antiseptischen Instillation auch gegen anaerobe Keimbildung wirkt [16]. Dieser präventive Ansatz ist in Zeiten zunehmender multiresistenter und nicht mehr beherrschbarer Krankenhauskeime von besonderer Bedeutung. Dies gilt im Besonderen, da von Seiten der Industrie in den letzten Jahren kaum neue Antibiotika zur Behandlung derartiger Keime auf den Markt kamen.

Abschließend spricht sich die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen für die medizinische Sinnhaftigkeit für die Weiterführung



der Vakuumversiegelungstherapie mit intendierter primärer Wundheilung nicht zuletzt auch aufgrund des eigenen, hohen klinischem Erfahrungsschatzes aus und unterstreicht deren hohen präventiven und damit auch sozioökonomischen Nutzen bei der Behandlung eines immer komplexer werdenden Patientenclientels aus.

#### Referenzen

1. Anghel, E.L. and P.J. Kim, *Negative-Pressure Wound Therapy: A Comprehensive Review of the Evidence*. *Plast Reconstr Surg*, 2016. **138**(3 Suppl): p. 129S-37S.
2. Gabriel, A., et al., *Negative pressure wound therapy with instillation: a pilot study describing a new method for treating infected wounds*. *Int Wound J*, 2008. **5**(3): p. 399-413.
3. de Lissovoy, G., et al., *Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs*. *Am J Infect Control*, 2009. **37**(5): p. 387-397.
4. Adams, T.D., et al., *Weight and Metabolic Outcomes 12 Years after Gastric Bypass*. *N Engl J Med*, 2017. **377**(12): p. 1143-1155.
5. Schauer, P.R., et al., *Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes*. *N Engl J Med*, 2017. **376**(7): p. 641-651.
6. Inge, T.H., et al., *Weight Loss and Health Status 3 Years after Bariatric Surgery in Adolescents*. *N Engl J Med*, 2016. **374**(2): p. 113-23.
7. Dragu, A., et al., *Evaluation of intra-operative abdominal wall perfusion in post-bariatric abdominal dermolipectomy*. *Obes Facts*, 2012. **5**(5): p. 651-9.
8. Willy, C., et al., *Closed incision negative pressure therapy: international multidisciplinary consensus recommendations*. *Int Wound J*, 2017. **14**(2): p. 385-398.
9. Adogwa, O., et al., *Negative pressure wound therapy reduces incidence of postoperative wound infection and dehiscence after long-segment thoracolumbar spinal fusion: a single institutional experience*. *Spine J*, 2014. **14**(12): p. 2911-7.
10. Grauhan, O., et al., *Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2013. **145**(5): p. 1387-92.
11. Matatov, T., et al., *Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients*. *J Vasc Surg*, 2013. **57**(3): p. 791-5.
12. Stannard, J.P., et al., *Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures*. *J Orthop Trauma*, 2012. **26**(1): p. 37-42.
13. Witt-Majchrzak, A., P. Zelazny, and J. Snarska, *Preliminary outcome of treatment of postoperative primarily closed sternotomy wounds treated using negative pressure wound therapy*. *Pol Przegl Chir*, 2015. **86**(10): p. 456-65.
14. Karlakki, S., et al., *Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication*. *Bone Joint Res*, 2013. **2**(12): p. 276-84.
15. Dohmen, P.M., et al., *Closed incision management with negative pressure wound therapy*. *Expert Rev Med Devices*, 2014. **11**(4): p. 395-402.
16. Moues, C.M., et al., *Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial*. *Wound Repair Regen*, 2004. **12**(1): p. 11-7.

### **A.1.5 – KCI Medizinprodukte GmbH / Acelity**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Merkel, Michael
- Rößler, Sabine
- Seelandt, Christian

KCI Medizinprodukte GmbH, Hagenauer Str. 47, 65203 Wiesbaden

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Wiesbaden, 18.04.2019

Stellungnahme zum Vorbericht: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden  
mit intendierter primärer Wundheilung, N17-01B

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,

zu dem genannten Vorbericht nehmen wir wie folgt Stellung:

Die Ergebnisse im Vorbericht wurden auf Grund fehlender Daten von Patientinnen  
und Patienten herabgestuft. Eventuell wäre zu prüfen, ob in diesem Fall die  
vorgesehene Grenze von 10% angehoben werden kann.

Als weitere Möglichkeit könnte die Beschränkung auf 12 Monate erweitert werden.  
Damit wäre die Vielzahl der noch laufenden nationalen und internationalen Studien  
berücksichtigt.

Generell sehen wir das Problem, dass eine größere Studie, deren Auswertung sich  
aus verschiedensten Gründen verzögert, eine Herabstufung der Ergebnisse auslösen  
kann.

Außerdem weisen wir darauf hin, dass es im Verfahren zur sekundären Wundheilung  
N17-01A Studien gab, bei denen die Aktualisierung des Registereintrags erst Monate  
nach Einreichung vorgenommen wurde.

Mit freundlichem Gruß



Sabine Rößler  
General Manager Deutschland

Von: Merkel, Michael  
 An: [Stellungnahmen](#)  
 Cc: [REDACTED]  
 Betreff: Anhang zur KCI Stellungnahme [N17-01B] Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit Intendierter primärer Wundheilung  
 Datum: Freitag, 26. April 2019 16:45:58  
 Anlagen: [Cantero\\_Results\\_Updated\\_15APR2019.pdf](#)  
[CDC\\_9psccsjournt.pdf](#)  
[Murgulyan\\_2012\\_CottandChadi\\_US.pdf](#)  
[57\\_Standard\\_Publikation\\_\(Abstract\).pdf](#)  
[57\\_StandardJP\\_2006-Jun\\_JTrauma\\_VAC\\_Hematomas\\_full\\_publication.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei unsere Anlagen und weitere Informationen, die wir noch gewinnen konnten.

Dazu noch einige spezielle Hinweise zur Studie von Dr. Cantero:

KCI hat die statistische Auswertung unterstützt. In die Studie wurden 148, nicht wie angegeben 320 Patienten eingeschlossen. Die statistische Auswertung basiert auf den Daten, die uns vom Prüfzentrum zu Verfügung gestellt wurden. Sollten bezüglich der Daten spezifische Fragen aufkommen, bitten wir Sie, direkt mit Dr. Cantero Kontakt aufzunehmen. Wir empfehlen dringend die Kontaktaufnahme auf Spanisch.

Ein kurzes Update zu folgenden Studien:

| Studie      | Eintrag in Studienregister | Fallzahl | Status        | Art der Beteiligung                    | Richtigstellung durch KCI  |
|-------------|----------------------------|----------|---------------|--|--|
| NEPTUNE     | NCT02007018                | 300      | abgeschlossen | Prüfer-initiierte Studie (KCI-Funding) | Die Studie ist in Tabelle 16 als Studie ohne berichtete Ergebnisse gelistet. Das Manuskript ist publiziert und dem IQWiG zur Verfügung gestellt  |
| Prevena     | NCT02836990                | 78/140   | laufend       | Prüfer-initiierte Studie (KCI-Funding) | Die Studie ist in Tabelle 16 als abgeschlossene Studie ohne berichtete Ergebnisse gelistet. Die Studie wurde noch nicht beendet. Eine Zwischenanalyse wird derzeit durchgeführt und erste Ergebnisse im Juni erwartet  |
| Pro00045975 | NCT01905397                | 131/160  | laufend       | Prüfer-initiierte Studie (KCI-Funding) | Die Studie ist in Tabelle 16 als abgeschlossene Studie ohne berichtete Ergebnisse gelistet. Die Studie wurde noch nicht beendet. Die Fallzahl der Studie wurde auf 160 Patienten erhöht. Dies wurde vor jeglicher Analyse der Daten eingereicht, um der Anzahl der zu erwartenden nicht evaluierbaren Patienten gerecht zu werden. |

Wir haben zu den Ärzten zu folgenden Studien Kontakt aufgenommen:

KBogenhausen\_04 30 NCT02526342  
 PSF-2012 50 NCT01731769

Hier wurde uns versichert, dass die Ärzte mit Ihnen in Kontakt treten. Nach telefonischer Auskunft hat „KBogenhausen\_04“ 30 Patienten rekrutiert, die „PSF-2012“ ist nie ins laufen gekommen. Hier wäre ein kurzes Feedback zielführend um gegebenenfalls nochmal nachzuhaken.

Kontaktadressen zu Bogenhausen: [REDACTED], im [REDACTED] arbeitet auch [REDACTED]. Telefon Sekretariat: [REDACTED].

Mit freundlichen Grüßen

Michael Merkel | KCI An Acelyty Company  
 Manager European Health Economics & Public Affairs

KCI Medizinprodukte GmbH  
 Hagenauer Str. 47, D-65203 Wiesbaden  
 c: [REDACTED]  
 e: [REDACTED]@acelity.com  
 w: [acelity.com](http://acelity.com)



KCI Medizinprodukte GmbH  
 Hagenauer Str. 47  
 65203 Wiesbaden  
 Geschäftsführung:  
 Peter Rhodes und Hauke Wörtler  
 AG Wiesbaden HRB 17882

Acelyty is a global wound care company created by uniting the strengths of KCI and Systagenix. Learn more about us by visiting [Acelity.com](http://Acelity.com)

\*\*\*\*\*  
 CONFIDENTIALITY NOTICE: This transmission (including any accompanying attachments) is confidential, is intended only for the individual or entity named above, and is likely to contain privileged, proprietary and confidential information that is exempt from disclosure requests under applicable law. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution, use of or reliance upon any of the information contained in this transmission is strictly prohibited. Any inadvertent or unauthorized disclosure shall not compromise or waive the confidentiality of this transmission or any applicable attorney-client privilege.

If you have received this transmission in error, please forward this message immediately to [postmaster@acelity.com](mailto:postmaster@acelity.com).

\*\*\*\*\*

**Randomized Clinical Trial: Surgical Wound Complications in Patients Undergoing Colorectal Surgery after Application of a Surgical Dressing versus Conventional Negative Pressure Therapy for Single Use**  
**Version 3.0**

**Principal Investigator: Ramón Cantero Cid**  
**Biostatistician: Yeni Nieves, KCI Sr. Manager of Biostatistics**

Patient characteristics were summarized and evaluated. Mean and standard deviation were provided for continuous characteristics. Percentages and counts were provided for all other characteristics. Comparisons between treatment groups for each characteristic was performed using Two-sample t-test for continuous characteristics and chi-square for categorical values. Surgery type and skin closure type were found to be statistically significant different at a .05 significance level with Prevena having slightly more programmed surgeries and using stitches for skin closure. There were no differences in any other patient characteristics or comorbidities.

**Table 1: Patient Characteristics and Comorbidities**

| <b>Characteristic/ Comorbidities</b> | <b>Prevena (N=75)<br/>n (%)</b> | <b>Regular Dressing<br/>(N=73)<br/>n (%)</b> | <b>P-value</b>      |
|--------------------------------------|---------------------------------|--|---------------------|
| <b>Age* mean (SD)</b>                | 71.7 (10.877)                   | 69.1 (11.73)                                 | 0.1677              |
| <b>Sex</b>                           |                                 |  |                     |
| <b>Female</b>                        | 27 (36%)                        | 36 (49.3%)                                   | 0.1014              |
| <b>Male</b>                          | 48 (64%)                        | 37 (50.7%)                                   |                     |
| <b>BMI** mean (SD)</b>               | 27.5 (4.4)                      | 27.5 (5.4)                                   | 0.9676              |
| <b>BMI &gt; 30</b>                   | 19 (25.3%)                      | 17 (23.3%)                                   | 0.7945              |
| <b>BMI ≤ 30</b>                      | 52 (71.2%)                      | 42 (57.5%)                                   |                     |
| <b>ASA</b>                           |                                 |  |                     |
| <b>1</b>                             | 3 (4%)                          | 4 (6%)                                       | 0.4411              |
| <b>2</b>                             | 34 (46.0%)                      | 31 (46.3%)                                   |                     |
| <b>3</b>                             | 33 (44.6%)                      | 24 (35.8%)                                   |                     |
| <b>4</b>                             | 4 (5.4%)                        | 8 (11.9%)                                    |                     |
| <b>Tipo QX</b>                       |                                 |  |                     |
| <b>Programmed Surgery</b>            | 69 (92%)                        | 57 (78.1%)                                   | 0.0173 <sup>‡</sup> |
| <b>Urgent Surgery</b>                | 6 (8%)                          | 16 (21.9%)                                   |                     |
| <b>Skin Closure</b>                  |                                 |  |                     |
| <b>Staples</b>                       | 1 (1.3%)                        | 6 (8.2%)                                     | 0.0485 <sup>‡</sup> |
| <b>Stiches</b>                       | 74 (98.7%)                      | 67 (91.8%)                                   |                     |
| <b>Stoma</b>                         | 23 (30.7%)                      | 21 (29.2%)                                   | 0.5859              |
| <b>Exudate</b>                       |                                 |  |                     |
| <b>None</b>                          | 17 (25%)                        | 19 (28.4%)                                   | 0.0739              |
| <b>Little</b>                        | 32 (47.0%)                      | 26 (38.8%)                                   |                     |
| <b>Moderate</b>                      | 11 (16.2%)                      | 20 (29.8%)                                   |                     |
| <b>Elevated</b>                      | 8 (11.8%)                       | 2 (3%)                                       |                     |
| <b>Drains</b>                        | 65 (86.7%)                      | 56 (76.7%)                                   | 0.1170              |
| <b>RT QT pre</b>                     | 16 (22.2%)                      | 10 (14.1%)                                   | 0.2076              |
| <b>DM</b>                            | 14 (19.4%)                      | 17 (23.9%)                                   | 0.5150              |
| <b>Tobacco</b>                       | 14 (19.4%)                      | 8 (11.4%)                                    | 0.1992              |

Note: Two-sample t-test was conducted for age and BMI. Chi-square test was performed for all other characteristics.

<sup>‡</sup>Statistically Significant at significance level 0.05

Time and dimension were summarized and two-sample t-tests were conducted. No statistically significant differences were observed. There were no units provided for dimension, so it is unclear what dimension refers to.

**Table 2: Time & Dimension**

| Characteristic        | Statistics | Prevena<br>(N=75) | Regular Dressing<br>(N=73) | P-value |
|-----------------------|------------|-------------------|----------------------------|---------|
| <b>Time (minutes)</b> | N          | 74                | 71                         | 0.9124  |
|                       | mean (sd)  | 184 (64.3)        | 185.3 (77.1)               |         |
|                       | min, max   | 50, 330           | 45, 420                    |         |
| <b>Dimension</b>      | n          | 69                | 70                         | 0.1095  |
|                       | mean (sd)  | 22.7 (6.9)        | 20.9 (5.5)                 |         |
|                       | min, max   | 8, 42             | 12, 45                     |         |

Note: Two-sample t-test were conducted.

ATB was analyzed using two-sided chi-square test. No statistically significant differences were observed. It is unclear what ATB stands for or the timepoint it was measured in. The SSI incidences were captured for Day 7, Day 15 and at one month. The data at Day 15 and one month captured if an SSI occurred at that timepoint. For the purposes of analysis, Day 15- and one-month SSIs were cumulative in order to fully evaluate whether a subject had an SSI at any timepoint within the 15 days or the one month. SSIs at each timepoint were analyzed using a two-sided chi-square test. There was no statistically significant difference at Day 7 and marginal statistically significant difference at day 15 and one month. A marginal statistically significant difference can be claimed when p-value is less than .10 but above 0.05 (significance level). Day 15 shows a strong clinical reduction in SSIs for Prevena when compared to Regular dressing.

**Table 3: SSIs and ATB**

| SSIs or ATB          | Prevena<br>(N=75)<br>n (%) | Regular Dressing<br>(N=73)<br>n (%) | P-Value             |
|----------------------|----------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| <b>ATB</b>           |                            |                                     |                     |
| Yes                  | 6 (8.0%)                   | 11 (15.1%)                          | 0.1776              |
| No                   | 69 (92.0%)                 | 62 (84.9%)                          |                     |
| <b>SSI – 7 days</b>  |                            |                                     |                     |
| Yes                  | 10 (13.3%)                 | 17 (23.3%)                          | 0.1170              |
| No                   | 65 (86.7%)                 | 56 (76.7%)                          |                     |
| <b>SSI - 15 days</b> |                            |                                     |                     |
| Yes                  | 12 (16.0%)                 | 21 (28.8%)                          | 0.0621 <sup>‡</sup> |
| No                   | 63 (84.0%)                 | 52 (71.2%)                          |                     |
| <b>SSI - Month</b>   |                            |                                     |                     |
| Yes                  | 13 (17.3%)                 | 21 (28.8%)                          | 0.0983 <sup>‡</sup> |
| No                   | 62 (82.7%)                 | 52 (71.2%)                          |                     |

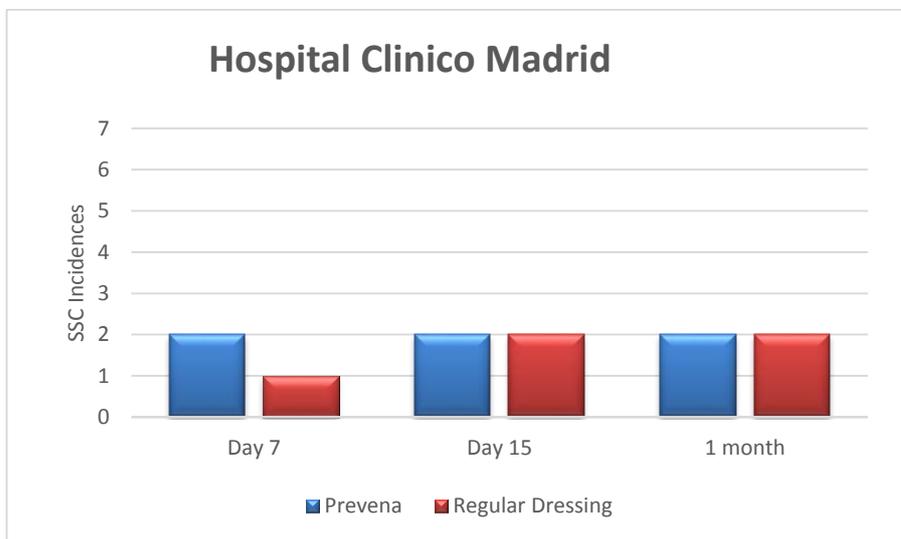
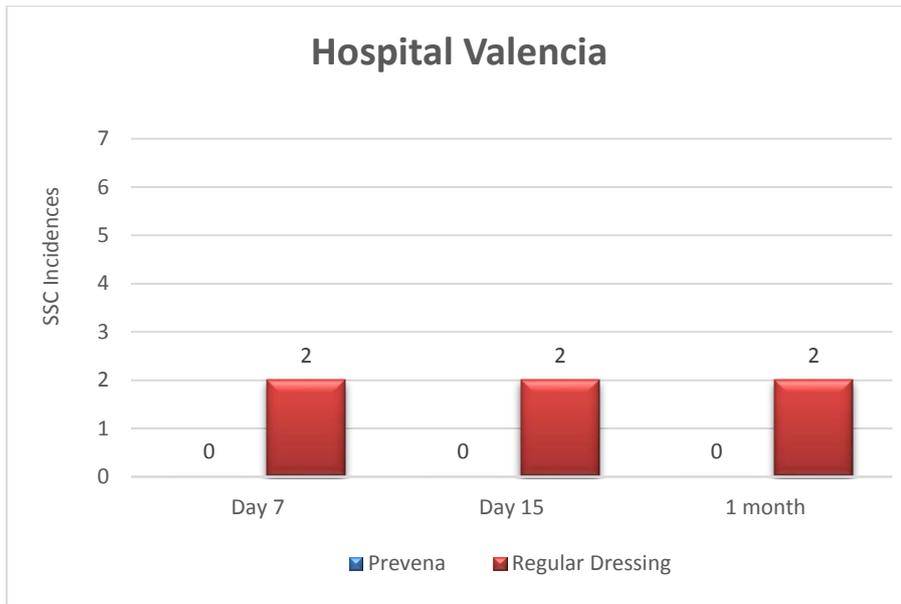
Note: Two-sided Chi-square Test. SSIs at 15 days and one month are cumulative.

<sup>‡</sup>Marginally statistically significant.

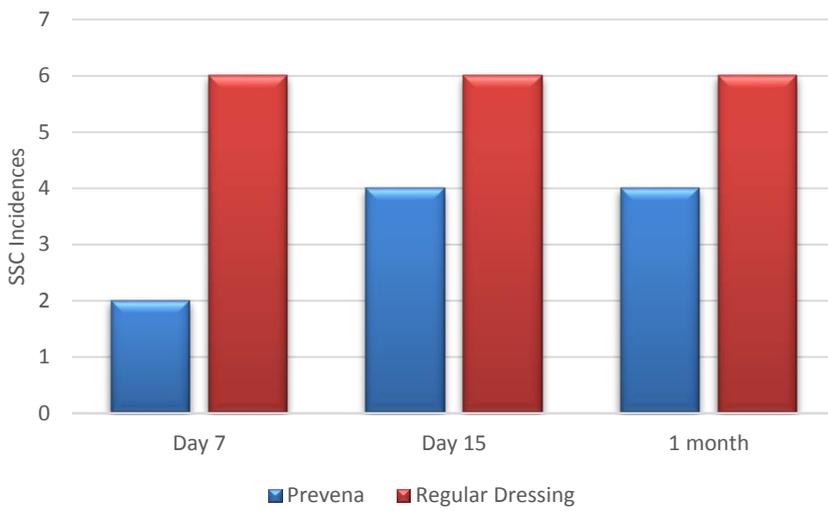
A logistic regression which is a type of predictive analysis used to describe data and explain the relationship between measurements was used to explore the relationship between incidences of SSCs and other factors including: Dressing type, site, ASA, Tipo\_Qx, stoma, Skin, exudate, drains, RT\_QT\_pre, DM, Tobacco and BMI category. These factors were included in one model to start and then removed one by one starting with the factor that was most insignificant (higher p-value). The logistic regression resulted in having site, exudate and age as the most significant factors strongly

associated with the SSC incidences. With the results showing a site effect, further exploration was performed to look at SSC incidences by site.

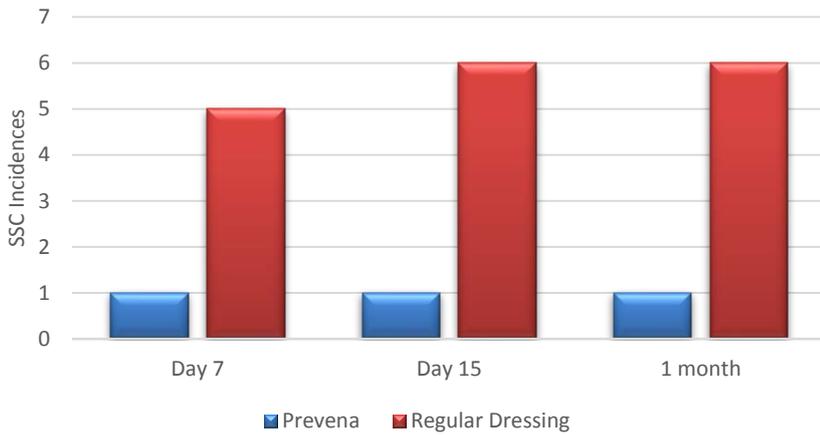
The graphs below indicate that depending on the site SSC incidences either appear to be lower in the Prevena arm or equal to the control. Hospital Valencia, Hospital Clinico Zaragoza and Hospital La Paz appeared to have constantly lower SSC incidences at Day 7, 15 and at one-month follow-up. However, Hospital Clinico Madrid, Hospital Ramon y Cajal and Hospital San Cecilio Granada had SSC incidences for the Prevena arm that were equal or  $\pm 1$  than the control group. This indicates that site practices differ and can impact the full benefit we see with Prevena.



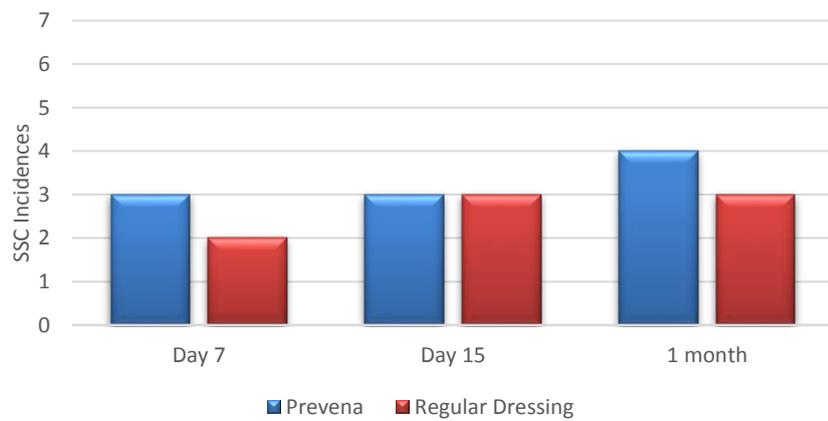
### Hospital Clinico Zaragoza



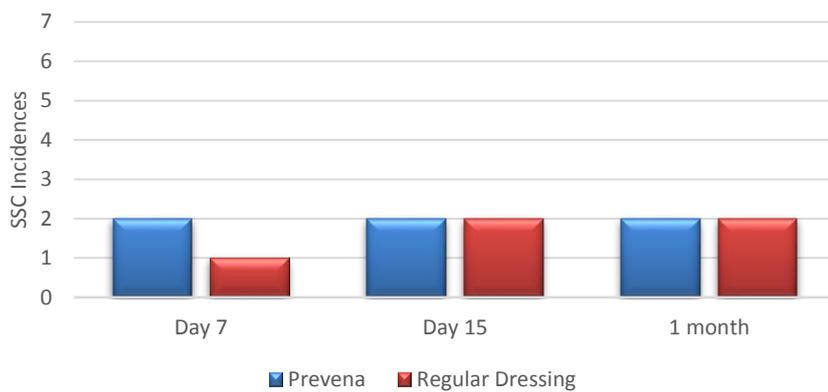
### Hospital La Paz



### Hospital Ramon y Cajal



## Hospital San Cecilio Granada



### **A.1.6 – Smith & Nephew GmbH**

#### **Autorinnen und Autoren**

- Nawrath, Steffi
- von Brand, Elke

Smith & Nephew GmbH  
Friesenweg 4, Haus 21  
D-22763 Hamburg

T +49 (0)40 87 97 44 0  
F +49 (0)40 87 97 44 375  
www.smith-nephew.de



Smith & Nephew GmbH, Friesenweg 4, Haus 21, 22763 Hamburg

Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
- Stellungnahme zum Vorbericht N17-01B -  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

vorab per E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Hamburg, 26. April 2019

## **Stellungnahme der Smith & Nephew GmbH zum Vorbericht Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung N17-01B**

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,

zum Vorbericht Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung nehmen wir wie folgt Stellung:

### **I. Allgemeiner Teil**

Smith & Nephew (S&N) fühlt sich hinsichtlich ihrer Produkte der Evidenzgenerierung verpflichtet. Der Bereich der Vakuumversiegelungstherapie (auch Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)) steht hier im Fokus der S&N Bemühungen um, im Interesse der Patienten mit akuten und chronischen Wunden die Sicherheit und den Nutzen der NPWT nachzuweisen. Im Folgenden möchten wir auf einzelne Teile des Vorberichts im Detail eingehen.

### **II. Detaillierte Stellungnahme zum vorliegenden Vorbericht**

Besonderes Augenmerk haben wir auf die Tabelle 1: Berücksichtigte Studien bei der Berechnung des Anteils fehlender Daten (mehrseitige Tabelle) gelegt und nehmen wie folgt Stellung:

#### **Giannini et al. - abgeschlossen (06/2015)**

S&N hat, wie das IQWiG in der Tabelle vermerkt hat, die Studie als unabhängige Studie gemeldet. Die Veröffentlichung ist im August 2018 im Journal of Wound Care Vol. 27, No 7 erfolgt. Die Veröffentlichung fügen wir unserer Stellungnahme als Anlage bei. In die Studie wurden 110 Patienten eingeschlossen und randomisiert. Wir gehen von einer Berücksichtigung im Endbericht aus.

Bestellhotline/Bestellfax:  
T 0800 664 75 78  
F +49 (0)40 87 97 44-375  
info@smith-nephew.com

Bankverbindung:

████████████████████  
████████████████████  
████████████████████

Amtsgericht Hamburg, HRB 136423  
USt.-Id-Nr. ██████████  
Steuernummer ██████████  
Geschäftsführerin: Eike von Brand

**PICO-C [NCT02578745] - abgeschlossen (03/2016)**

S&N hat bei der Abfrage des IQWiG gemeldet, dass S&N keine ausführlichen Daten vorliegen, da es sich um eine unabhängige Studie handelt. Allerdings können wir aktuell mit einer Poster-Veröffentlichung der Autoren Tuuli et al. 2017 unterstützen, die wir unserer Stellungnahme als Anlage beifügen. Diese Poster-Veröffentlichung zeigt den Einschluss von 120 Patienten. Wir gehen davon aus, dass diese Ergebnisse im Endbericht berücksichtigt werden.

**ChiCTR-IOR-15006439 [ChiCTR-IOR-15006439] - unklar (07/2016)**

Hier beschreibt das IQWiG im Vorbericht, dass die Einordnung als „Status unklar“ erfolgt ist, da es keine Aktualisierung des Studienregisters seit mehr als zwei Jahren gab. Wie der Anhörung zum Vorbericht „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung“ N17-01A zu entnehmen ist, muss der Informationsbias nicht zwingend bei den Autoren liegen. Mit der in der Anlage beigefügten Veröffentlichung Li et al. 2017 möchten wir dem IQWiG die Möglichkeit geben, die Studiendaten für die 71 eingeschlossenen Patienten im Endbericht zu berücksichtigen.

Darüber hinaus hat S&N zusätzlich zu den im Endbericht genannten Studien die Studie „Cost-effectiveness analysis of single use negative pressure wound therapy dressings (sNPWT) compared to standard of care in reducing surgical site complications (SSC) in patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery“, Nherera et al. veröffentlicht 03.10.2018 im Journal of Cardiothoracic Surgery identifiziert. S&N bittet um entsprechende Berücksichtigung und Aufnahme der Ergebnisse in den Endbericht. Die Veröffentlichung haben wir als Anlage beigefügt.

Hinsichtlich des methodischen Vorgehens stellt sich aus Sicht von S&N das vom IQWiG angesetzte Kriterium zur Bestimmung verspäteter Studienergebnisse (12 Monate) im Bereich der Wundversorgung als inadäquat dar. Die Zeitspanne sollte insbesondere für unabhängige Studien realistischer bemessen werden, da die Studienärzte im Klinikalltag aktiv eingebunden sind und eine Vielzahl von Patientenversorgungen abbilden.

Mit freundlichen Grüßen



Elke von Brand  
Senior Business Unit Director AWM DACH  
Geschäftsführerin  
Smith & Nephew GmbH

Anlagen (Übersendung als PDF Dokumente per E-Mail):

- Giannini et al. 2018
- Tuuli et al. 2017
- Li et al. 2017
- Nherera et al. 2018