

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 16.07.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags E21-03 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e SGB V) der Methode Kaltplasma zur Wundbehandlung zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Kaltplasmabehandlung bei chronischen Wunden festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E21-03 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode der Kaltplasma zur Wundbehandlung im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 21.06.2021 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden zu den bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen Studien Mirpour 2020 und Stratmann 2020 die dazugehörigen Registereinträge zusätzlich identifiziert. Diese lieferten keine über die in der vorangegangenen Potenzialbewertung bereits beschriebenen Informationen hinaus.

Es wurden zudem 5 zusätzliche relevante abgeschlossene Studien identifiziert. Die Ergebnisse dieser Studien führten nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials.

Ferner wurden 1 Registereintrag zu einer abgebrochenen Studie und 2 Registereinträge zu Studien mit unklarem Status identifiziert.

Darüber hinaus wurden 2 Registereinträge zu laufenden Studien zusätzlich identifiziert. Diese laufenden Studien sind jedoch sehr wahrscheinlich nicht geeignet, in naher Zukunft einen Nutzen der Methode zu belegen.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren abgeschlossenen Studien besitzt die Kaltplasmabehandlung bei chronischen Wunden weiterhin Potenzial. Über die bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden 5 zusätzliche relevante abgeschlossene Studie identifiziert. Die Ergebnisse der zusätzlich identifizierten Studien führen nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials. Es wurden keine laufenden Studien gefunden, die mit ausreichend hoher Wahrscheinlichkeit geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern.