

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 14.04.2022 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung der Aufträge E21-03 und E21-04 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e Sozialgesetzbuch [SGB] V) der Methode Kaltplasma zur Wundbehandlung zu überprüfen.

## **Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Methode Kaltplasma bei chronischen Wunden festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E21-03 und im 1. Addendum E21-04 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 und im 1. Addendum berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern. Dies schloss 2 vom G-BA mit der Beauftragung übermittelte Dokumente ein.

## **Methoden**

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode Kaltplasma zur Wundbehandlung im Hinblick auf relevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung oder des 1. Addendums herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews und International HTA Database. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 07.04.2022 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übermittelte Dokumente und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Personen 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 wurde zu der bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen Studie KPWTRIAL eine zusätzliche Publikation identifiziert. Diese liefert keine über die in der Potenzialbewertung E21-03 hinausgehenden und zur Einschätzung des Potenzials relevanten Informationen.

Es wurden 2 zusätzlich relevante abgeschlossene Studien mit Ergebnissen identifiziert. Die Ergebnisse dieser Studien führen nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials.

Ferner wurden 3 zusätzliche Registereinträge zu laufenden Studien bzw. abgeschlossenen Studien ohne Ergebnisse identifiziert. Diese sind jedoch wahrscheinlich nicht geeignet, um den Nutzen der Methode zu belegen.

Alle 5 zusätzlich identifizierten, laufenden oder abgeschlossenen Studien weisen geringe Fallzahlen beziehungsweise kurze Laufzeiten auf. Hinzu kommt das Problem, dass der zentrale patientenrelevante Endpunkt, die vollständige Wundheilung, in 4 der 5 Studien nicht erhoben wurde bzw. nicht erhoben wird.

### ***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 und dem 1. Addendum berücksichtigten Studien hinaus wurden 2 zusätzlich relevante, abgeschlossene Studien identifiziert. Die Ergebnisse der zusätzlich identifizierten Studien führen nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials. Die identifizierten laufenden bzw. abgeschlossenen Studien ohne Ergebnisse sind mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht geeignet, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern. Die verfügbaren Studien deuten jedoch darauf hin, dass im Vergleich zur initialen Studienkonzeption eine wesentlich kleinere Erprobungsstudie für einen Nutznachweis ausreichen dürfte. Hierfür spricht insbesondere der deutliche Effekt der Kaltplasmabehandlung auf die vollständige Wundgranulation in der bislang größten Studie Strohal 2022.