

**Berichtsplan
zum Bericht
"Vakuumversiegelungstherapie von Wunden"**

[Auftrag N04/03]

Version 1.0

13. Mai 2005

Thema: Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie zur Behandlung von Wunden

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags: 21.12.2004

Interne Auftragsnummer: N04/03

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

Tel: (0221) 35685-0

Fax: (0221) 35685-1

E-Mail: N04-03@iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund	1
2	Ziele der Untersuchung	3
3	Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	4
3.1	Population.....	4
3.2	Interventionen und Vergleichsbehandlungen.....	4
3.3	Zielgrößen	4
3.4	Studientypen.....	5
3.5	Sonstige Studiencharakteristika	5
3.6	Ein-/ Ausschlusskriterien für Studien	5
4	Informationsbeschaffung.....	6
5	Informationsbewertung	7
6	Analyse.....	8
6.1	Metaanalyse.....	8
6.2	Sensitivitätsanalyse	8
6.3	Subgruppenanalyse.....	8
7	Literaturverzeichnis.....	9
8	Anhang	10
8.1	Zeitplan.....	10
8.2	Abkürzungsverzeichnis	10

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Schreiben vom 21.12.2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragt, die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der in Deutschland zugelassenen Verfahren zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden vorzunehmen. Dem Auftrag liegt ein Antrag aus dem Jahr 2002 beim (damaligen) Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zur Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zu Grunde. Die Auftragskonkretisierung erfolgte am 21. März 2005.

Bei der Vakuumversiegelungstherapie handelt es sich um eine geschlossene Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung über einen von außen oder intern drainierten Schwamm, und bei der eine Vakuumpumpe oder eine Redonsaugflasche den für die Drainage nötigen Unterdruck erzeugt [1].

Sie wird vorwiegend zur Behandlung von nicht heilenden (chronischen) und sekundär zu verschließenden Wunden unterschiedlichster Ursache eingesetzt, z.B. bei Vorliegen von chronischen Drückgeschwüren (Dekubitus), Geschwüren aufgrund von Gefäßerkrankungen (venös oder arteriell bedingt) und/ oder nervalen Störungen (diabetisches Fußsyndrom), infizierten Wunden und offenen Bauchbehandlungen. Sie kommt darüber hinaus unterstützend bei Spalthauttransplantaten zum Einsatz [2]. Schließlich erstreckt sich das Einsatzgebiet auch auf die Wundbehandlung bei akuten, komplizierten Verletzungen, z.B. als Folge von Verbrennungen oder Ablederungen [3-5].

Wunden und ihre Versorgung sind – bis auf Ausnahmesituationen – mit Schmerzen, teilweise sehr starken Schmerzen verbunden [6], die ihrerseits eine schmerzstillende Therapie erfordern, welche wiederum mit Nebenwirkungen verbunden sein kann. Des weiteren können Wunden, und auch ihr erfolgreicher Verschluss, Funktionseinschränkungen, auch langfristiger Art, nach sich ziehen. Nicht oder schlecht heilende Geschwüre können die Arbeitsfähigkeit, die körperliche Mobilität und den Allgemeinzustand von Menschen über Jahre mehr oder weniger stark einschränken und haben damit, aber auch aufgrund anderer Begleitumstände wie z.B. eine Geruchsbelästigung, einen unmittelbaren Einfluss auf die Lebensqualität. Auch Narben können als späte Komplikation alle Bereiche der Lebensqualität in erheblichem Maße beeinträchtigen. Weiterhin können sich chronische Wunden ausbreiten und die Amputation einer Extremität erforderlich machen. Darüber hinaus stellen chronische Wunden ein Milieu

für Keime dar, die über die lokale Ausbreitung hinaus über den Blutstrom auch zu einer Besiedlung des ganzen Körpers und zum Tod durch Sepsis führen können. Somit können Wunden mit einer erheblichen Beeinträchtigung des körperlichen Wohlbefindens, der Lebensqualität und einem besonderen Risiko für Folgerkrankheiten und einen frühzeitigen Tod einhergehen [3,4].

Aus den genannten möglichen Konsequenzen einer Wunde leiten sich die Therapieziele der Wundbehandlung ab, im Hinblick auf Erhalt der körperlichen Funktionen, des körperlichen Wohlbefindens und der Lebensqualität.

Bei der konventionellen Wundbehandlung wird die Wunde mit Wundverbänden (Kompressen) gedeckt, die aus verschiedenen Materialien (Beispiele: Baumwolle, Hydrokolloide, Polyurethanschaum) bestehen und trocken oder angefeuchtet angewendet werden können. Die Art der Durchführung einer konventionellen Wundbehandlung hat eine sehr große Variationsbreite. Ein allgemein gültiger und einheitlich definierter Standard ist nicht bekannt. Situationsabhängig erfolgt ein täglicher bis mehrmals täglicher Verbandswechsel [4].

Zur Wundbehandlung allgemein – also auch bei Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie – gehört, ggf. neben der Beseitigung bzw. Therapie der Ursache für eine chronische bzw. nicht heilende Wunde – die Entfernung abgestorbenen (nekrotischen) Gewebes (Debridement), der Erhalt eines feuchten Wundbetts und eine Infektionskontrolle.

Die Vakuumversiegelungstherapie soll bei geschlossener Wundauflage mit Hilfe des Unterdrucksystems zu einem Abfluss des Exsudats, einer Ödemreduktion und einer Verbesserung der Durchblutung sowie zu einer nachfolgend verbesserten Versorgung mit Sauerstoff und Ernährung der Wundränder und damit zu einer verkürzten Wundheilungszeit beitragen [7]. Sie wird alternativ oder ergänzend zur konventionellen Wundbehandlung eingesetzt bzw. konsekutiv bei primären Versagen der konventionellen Wundbehandlung.

Von einigen Herstellern wird für die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden ein (Komplett-) System angeboten, das eine Vakuumpumpe, Drainageschläuche, Wundauflagen und Folien beinhaltet. Die Stärke des an der Wunde aufgebauten Unterdrucks kann voreingestellt werden und soll durch das System aufrechterhalten werden. Zur Frage, welcher Unterdruck zur Behandlung von Wunden am besten geeignet ist bzw. angewendet wird, wurden verschiedene Ergebnisse veröffentlicht bzw. werden verschiedene Angaben gemacht [8-10] und sie ist Gegenstand weiterer Forschung [2].

2 Ziele der Untersuchung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind die

- vergleichende Nutzenbewertung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit anderen konventionellen Formen der Wundversorgung hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele und die
- vergleichende Nutzenbewertung verschiedener Formen der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden untereinander hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele

3 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

3.1 Population

Patienten mit akuten oder chronischen Hautwunden. Hinsichtlich der in den Studien untersuchten Patienten werden keine weiteren Einschränkungen gemacht.

3.2 Interventionen und Vergleichsbehandlungen

Die zu prüfende Intervention stellt die Vakuumversiegelungstherapie dar. Als Vergleichsintervention wird jegliche Form der Wundbehandlung betrachtet.

3.3 Zielgrößen

Als Zielgrößen für die Untersuchung werden Parameter verwendet, die eine Beurteilung folgender patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:

- Verkürzung der Heilungszeit der Wunde
- Vermeidung von Wundrezidiven und Reduktion der Notwendigkeit von Revisionseingriffen
- Vermeidung von Krankenhausaufenthalten
- Vermeidung von Amputationen
- Reduktion der Mortalität
- Reduktion unerwünschter Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie
- Reduktion von Schmerzen durch die Wunden und durch die Wundversorgung
- Reduktion der Notwendigkeit des Verbandswechsels und des Debridement
- Besserung bzw. Erhalt der erkrankungsbezogenen Lebensqualität und Vermeidung von Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens
- Reduktion der Narbenbildung und Verbesserung der subjektiven kosmetischen Heilungsergebnisse

3.4 Studientypen

Randomisierte klinische Studien (RCTs) liefern für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention die zuverlässigsten Ergebnisse, weil sie, sofern methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Für den zu erstellenden Bericht werden primär RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

Um allerdings wegen der bislang verfügbaren, begrenzt erscheinenden Evidenzlage [4] keine wesentlichen Ergebnisse zu übersehen, werden auch nichtrandomisierte Interventionsstudien mit zeitlich paralleler Kontrolle in die Betrachtung einfließen.

3.5 Sonstige Studiencharakteristika

Eine Beschränkung auf anderweitige Studiencharakteristika ist nicht vorgesehen.

3.6 Ein-/ Ausschlusskriterien für Studien

In die Nutzenbewertung werden alle Studien einbezogen, die

- alle nachfolgenden Einschlusskriterien und
- keine der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllen.

Einschlusskriterien

- E1 Patienten mit akuten oder chronischen Hautwunden
- E2 Vakuumversiegelungstherapie von Wunden
- E3 Jegliche Wundbehandlung als Vergleichsintervention
- E4 Zielgrößen, die sich aus den in 3.3 formulierten Therapiezielen ableiten
- E5 Kontrollierte klinische Studien (mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe)

Ausschlusskriterien	
A1	Tierexperimentelle Studien
A2	Doppelpublikationen ohne relevante Zusatzinformation..
A3	Abstract-Publikationen

4 Informationsbeschaffung

Die Suche nach relevanten Studien wird in folgenden Quellen durchgeführt:

Quelle	Kommentar
Bibliographische Datenbanken	Suche in folgenden Datenbanken: - CENTRAL - CINAHL - EMBASE - MEDLINE
Literaturverzeichnisse	Suche in den Literaturverzeichnissen relevanter systematischer Übersichten und HTA-Berichte
Hersteller	Anfrage an Hersteller von Systemen zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden in Deutschland bzgl. publizierter und nicht publizierter Studien. Notwendige Voraussetzung für die Berücksichtigung bislang nicht publizierter Daten: (a) Die Daten sind nachweislich unter Berücksichtigung der generellen methodischen Standards entstanden. (b) Der Hersteller stimmt der Veröffentlichung im Rahmen des Institutberichts zu.
Unterlagen des G-BA	Bislang zu diesem Thema an den G-BA eingegangene und an das Institut weitergeleitete Stellungnahmen werden bzgl. relevanter Studien durchsucht.
Sonstiges	- Kontaktaufnahme mit der Cochrane Wounds Group - Ggf. Kontaktaufnahme mit Sachverständigen / Experten - Ggf. Kontaktaufnahme mit Autoren einzelner Publikationen, z.B. zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten

5 Informationsbewertung

Die Dokumentation der Studiencharakteristika und -ergebnisse sowie deren Bewertung erfolgt anhand von standardisierten Dokumentationsbögen, deren grundsätzliche Struktur und Items auf den Internetseiten des Instituts veröffentlicht sind.

6 Analyse

6.1 Metaanalyse

Sofern die Studienlage es inhaltlich und methodisch als sinnvoll erscheinen lässt, erfolgt eine quantitative Zusammenfassung der Einzelergebnisse im Sinne einer Metaanalyse gemäß den Methoden des Instituts.

6.2 Sensitivitätsanalyse

Sensitivitätsanalysen sind insbesondere geplant für

- eine biometrische Qualitätsbewertung, z.B. anhand der in den Extraktionsbögen (s. Abschnitt 5) vorgegebenen ordinalen Einteilung,
- die in den Publikationen beschriebenen Per-Protokoll-Auswertungen (versus ITT-Auswertungen), sofern möglich, und
- ein (statistisches) Modell mit festen Effekten (versus ein Modell mit zufälligen Effekten), falls eine Metaanalyse vorgenommen wird.

6.3 Subgruppenanalyse

Subgruppenanalysen sind – soweit durchführbar – für die folgenden Merkmale vorgesehen:

- Art der Wunde
- Geschlecht
- Alter

Falls bei einer eventuell durchgeführten Metaanalyse eine bedeutsame Heterogenität beobachtet wird (I^2 -Wert > 50% [11] bzw. $p < 0.2$ bei einem statistischen Interaktionstest [12]), kann eine Subgruppenanalyse für möglicherweise die Heterogenität erzeugende Merkmale sinnvoll sein.

7 Literaturverzeichnis

- [1] Tautenhahn J, Bürger T, Lippert H.. Der Stand der Vakuumversiegelungstherapie. Chirurg. 2004; 75: 492-497.
- [2] Wild T. Konsensus der Deutschen und der Oesterreichischen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung. Vakuumversiegelung und V.A.C.-Therapieeinheit. MMW Fortschr Med. 2003; 145: 97-101.
- [3] Pham C, Middleton P, Maddern G. Vacuum-assisted closure for the management of wounds: an accelerated systematic review. Adelaide, Australia: Australian safety and efficacy register of new interventional procedures - surgical (ASERNIP-S); 2003.
- [4] Samson D, Lefevre F, Aronson N. Wound healing technologies: low-level laser and vacuum-assisted closure. Rockville, MD, USA: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2004.
- [5] Gregor S, Maegele M. Deutsche Tsunami-Opfer: Verletzungsmuster und Wundmanagement. Wie Schwerverletzte in zwei Zentren der Region Köln-Bonn versorgt worden sind. Deutsches Ärzteblatt. 2005; 102: 998-999.
- [6] Evans D, Land L. Topical negative pressure for treating chronic wounds. The Cochrane Database of Systematic Reviews; 2001.
- [7] Fisher A, Brady B. Vacuum assisted wound closure therapy. Ottawa, Canada: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 2003.
- [8] Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, McGuirt W. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. Ann Plast Surg. 1997; 38: 553-562.
- [9] Morykwas MJ, Faler BJ, Pearce DJ, Argenta LC. Effects of varying levels of subatmospheric pressure on the rate of granulation tissue formation in experimental wounds in swine. Ann Plast Surg. 2001; 47: 547-551.
- [10] Miller M, Lowery C. Negative pressure wound therapy: a rose by any other name. Ostomy Wound Manage. 2005; 51: 44-49.
- [11] Higgins J, Thompson S, Deeks J, Altman D. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ. 2003; 327: 557-560.
- [12] Koch A, Ziegler S. Metaanalyse als Werkzeug zum Erkenntnisgewinn. Med Klin. 2000; 95: 109-116.

8 Anhang

8.1 Zeitplan

Arbeitsschritt	Termin (geplant)
Veröffentlichung des Vorberichts	September 2005
Einholung von Stellungnahmen	Bis vier Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts
Diskussion der Stellungnahmen	Oktober 2005
Weitergabe des Abschlussberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss	November 2005
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Zwei Monate nach Weitergabe an den G-BA

8.2 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
EMBASE	Excerpta Medica Database
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention-to-Treat
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
RCT	Randomized Controlled Trial