

## Vakuumtherapie bei Wunden: Nachgereichte Hersteller-Daten erlauben nun Aussagen zum Nutzen

### **Hinweis auf Vorteile bei sekundärer Wundheilung, Anhaltspunkt bei primärer / Schärfere Transparenzregeln bei Medizinprodukten nötig / Stellungnahmen erbeten**

Seit mehr als 20 Jahren wird die Vakuumversiegelungstherapie (VVS) bei Wunden in Kliniken eingesetzt, über 100 Studien wurden abgeschlossen. Dennoch sind Aussagen zu Nutzen und Schaden zum Teil unsicher, weil Studienverantwortliche Ergebnisse unter Verschluss halten. Bei der Indikation „sekundäre Wundheilung“ war der Anteil fehlender Daten im Sommer 2018 noch so groß, dass eine Bewertung nicht möglich war. Nachdem der Hersteller KCI (Acelity) endlich ausreichend Informationen geliefert hat, sieht das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in seinem Abschlussbericht nun einen Hinweis auf einen höheren Nutzen der VVS im Vergleich zur Standardbehandlung. Bei der primären Wundheilung, zu der das Institut jetzt die vorläufige Bewertung vorstellt, fallen die Ergebnisse zwar ebenfalls zugunsten der VVS aus – die Unterschiede sind aber deutlich geringer. Hier sieht das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen Vorteil. Zu diesem Vorbericht sind bis 29. April 2019 Stellungnahmen möglich.

Generell hält das Institut die Transparenzregeln für klinische Studien mit Medizinprodukten weiterhin für nicht ausreichend und fordert, die gleichen Anforderungen zu stellen wie sie bei Arzneimitteln längst üblich sind. Denn auch bei der VVS liegen noch immer nicht alle Studienergebnisse auf dem Tisch. Lücken gibt es inzwischen vor allem bei Studien, die von Forschungseinrichtungen selbst verantwortet wurden.

### **Unterdruck soll Durchblutung erhöhen**

Bei der VVS wird die Wunde luftdicht mit einem Verband abgedeckt, an dem über einen dünnen Schlauch eine Pumpe angeschlossen ist. Diese saugt ständig Wundflüssigkeit ab, wodurch im Wundbereich ein Unterdruck entsteht. Dies soll die Durchblutung der Wunde erhöhen. Zudem bleibt die Wunde feucht, was die Heilung ebenfalls fördern soll.

Die VVS wird unter anderem bei schwer heilenden oder großflächigen Wunden eingesetzt, etwa bei Patientinnen und Patienten mit einem Dekubitus (Wundliegen) oder nach einer Operation. Von einer intendierten primären Wundheilung sprechen Fachleute dann, wenn die Wundränder bündig anliegen und zusammengenäht werden können, wie es etwa nach einer Operation der Fall ist. Bei der sekundären Wundheilung muss sich dagegen Gewebe neu bilden, die Wunde sich zusammenziehen oder Haut transplantiert werden.

### **Datenlücke vermindert Aussagesicherheit**

Beim Vorbericht zur sekundären Wundheilung hatten im Sommer 2018 bei den Hersteller-finanzierten Studien noch von mehr als der Hälfte aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer Daten gefehlt. Aber auch bei den sogenannten Investigator Initiated Trials (IITs), also bei Studien, die beispielsweise von an Hochschulen tätigen Forscherinnen und Forschern initiiert werden, hatte mit insgesamt 40 % fehlenden Daten eine große Lücke geklafft. Diese Daten hatte das IQWiG damals mehrfach vergeblich bei den Verantwortlichen angefordert.

Während der Hersteller KCI im Zuge des Stellungnahmeverfahrens noch einen ausreichend großen Teil dieser Daten nachlieferte, verbreiterte sich die Datenbasis bei den IITs weniger stark. Zwar ist eine Bewertung von Nutzen und Schaden jetzt möglich. Da bei der sekundären Wundheilung aber immer noch insgesamt 24 % der Daten fehlen und bei der primären Wundheilung 17 %, hat das IQWiG die Aussagesicherheit seiner Bewertungen herabgestuft („Hinweis“ statt „Beleg“, „Anhaltspunkt“ statt „Hinweis“). Denn die fehlenden Daten könnten das Bewertungsergebnis stark verzerren, den Nutzen oder den Schaden größer oder kleiner erscheinen lassen. Fachleute sprechen hier von einem Publikationsbias.

### **Sekundäre Wundheilung: Vorteil bei mehreren Zielkriterien**

Der Abschlussbericht zur sekundären Wundheilung bescheinigt der VVS gegenüber der Standardtherapie Vorteile, die für Patientinnen und Patienten bedeutsam sind: Beim sogenannten Wundverschluss sieht das Institut einen Hinweis auf einen höheren Nutzen. Die Daten zeigen, dass Wunden häufiger heilen und dieser Prozess schneller verläuft. Zudem verkürzt sich die Dauer des Klinikaufenthalts.

Keine Vor- oder Nachteile lassen die Daten dagegen erkennen für die Zielkriterien Sterblichkeit, unerwünschte Ereignisse (Nebenwirkungen der Therapie), die Häufigkeit von Amputationen, Schmerzen, Lebensqualität und die „Funktion“, die jemand z. B. im Beruf oder in der Familie übernimmt. Zu den Kriterien Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit sind keine Aussagen möglich, weil das IQWiG hier auf keine verwertbaren Daten zugreifen konnte.

### **Studien zur primären Wundheilung: Risikofaktoren im Fokus**

Bei der Indikation „primäre Wundheilung“, also dem Einsatz der VVS nach operativen Eingriffen, standen dem Institut verwertbare Daten aus insgesamt 39 randomisierten kontrollierten Studien zur Verfügung. Untersucht wurden Wunden infolge einer Operation vor allem in der Geburtshilfe, in der Bauch-, Gefäß- und Herzchirurgie sowie in der Endoprothetik (Gelenkersatz). An diesen Studien teilgenommen hatten insgesamt 5674 Patientinnen und Patienten. Bei den allermeisten von ihnen war eine erschwerte Wundheilung zu erwarten, weil sie mindestens einen Risikofaktor aufwiesen, etwa Adipositas (Fettleibigkeit) oder Diabetes mellitus. Wundkomplikationen und Komplikationen bei der Therapie (unerwünschte Ereignisse) waren in den Studien das am häufigsten erhobene Zielkriterium.

Zugleich waren unerwünschte Ereignisse in Form von Komplikationen das einzige Zielkriterium, bei dem die Daten zumindest einen Vorteil zeigten: So traten Infektionen an den Wunden seltener auf, wenn die vvs eingesetzt wurde. Das IQWiG sieht hier einen „Anhaltspunkt“ für einen höheren Nutzen der VVS. Das war bei keinem der anderen patientenrelevanten Endpunkte der Fall, auch nicht bei der Gesamtkomplikationsrate (unerwünschte Ereignisse).

Zu diesem vorläufigen Ergebnis der Nutzenbewertung, dem Vorbericht, bittet das Institut bis zum 29. April um schriftliche Stellungnahmen. Diese werden gesichtet und in einer öffentlichen Anhörung mit den Stellungnehmenden diskutiert, sofern für das IQWiG offene Fragen bestehen.

### **Medizinprodukte: Schärfere Transparenzregeln nötig**

Eine Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie wurde erst möglich, nachdem der Hersteller KCI dem IQWiG zuvor unveröffentlichte Studienergebnisse zur Verfügung stellte. Demgegenüber verbreiterte sich die Datenbasis bei den IITs weniger stark. „Vor allem den IIT-Verantwortlichen ist es zuzuschreiben, dass bei der sekundären Wundheilung noch immer rund ein Viertel aller Daten fehlt, bei der primären ist es knapp ein Sechstel“, beklagt Stefan Sauerland, Leiter des Ressorts

Nichtmedikamentöse Verfahren beim IQWiG.

„Die VVS zeigt einmal mehr, dass wir bei den Medizinprodukten respektive bei den nichtmedikamentösen Interventionen Publikationspflichten endlich ebenso streng regeln müssen wie bei Arzneimitteln“, so Stefan Sauerland. Bei den Medikamenten sei die Datenlage dank diverser auch gesetzlicher Eingriffe in den vergangenen 10 Jahren inzwischen deutlich besser. „Die Medizinprodukte-Verordnung der EU MDR ist insgesamt ein Schritt in die richtige Richtung, in Hinblick auf die Publikationspflicht aber leider nur ein kleiner.“ Druck könnten auch Ethik-Kommissionen oder öffentliche Geldgeber wie das Wissenschaftsministerium machen, indem sie Bewilligungen an Publikationen knüpften. „Wer in der Vergangenheit nicht ordnungsgemäß veröffentlicht hat, bekommt kein Geld oder keine Genehmigung für die nächste Studie“, schlägt Stefan Sauerland vor.

### **Auch deutsche Studien schließen Evidenz-Lücke**

Das IQWiG hatte die VVVS bereits 2006 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bewertet. Das Fazit: Eine Überlegenheit gegenüber der Standardtherapie ließ sich nicht feststellen, Daten aus aussagefähigen Studien fehlten. Unter anderem auf Initiative des G-BA wurden in Deutschland daraufhin mehrere öffentlich finanzierte Studien aufgesetzt. „Anstatt auf unsicherer Basis eine Entscheidung zu treffen, selbst aussagekräftige Evidenz zu generieren, erscheint mir ein probates und zielführendes Vorgehen. Insbesondere die mit Versichertengeldern finanzierten Studien zur vvs bei diabetischen Fußwunden und oberflächlichen, postoperativen Wundinfektionen am Bauch waren wichtig, um konkrete Ergebnisse zur Wundbehandlung in Deutschland zu erhalten“, erklärt Stefan Sauerland.

### **Zum Ablauf der Berichterstellung**

Den Vorbericht zur intendierten sekundären Wundheilung hatte das Institut im August 2018 publiziert und in der zugehörigen Pressemitteilung Hersteller und Wissenschaftler kritisiert, die gegen wissenschaftliche und ethische Standards verstoßen, wenn sie Studienergebnisse nicht publizieren. Im anschließenden Stellungnahmeverfahren, zu der auch eine mündliche Anhörung in Köln gehörte, reichte KCI Studiendaten nach. Die schriftlichen Stellungnahmen sowie das Wortprotokoll der Anhörung sind nun ebenfalls auf der Website des Instituts abrufbar.

Zeitgleich mit dem Abschlussbericht hat das IQWiG den Vorbericht zur intendierten primären Wundheilung publiziert. Zu diesen noch vorläufigen Bewertungsergebnissen können interessierte Personen und Institutionen nun bis zum 29. April 2019 schriftliche Stellungnahmen einreichen. Das Institut wird diese sichten und die Stellungnehmenden zu einer mündlichen Anhörung einladen, sofern in den schriftlichen Kommentaren Fragen offenbleiben. Danach wird der Vorbericht überarbeitet, als Abschlussbericht an den Auftraggeber G-BA verschickt und acht Wochen später auf der Website des IQWiG publiziert.

### **weitere Informationen**

- [Vorbericht: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung \(N17-01B\)](#)
- [Abschlussbericht: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung \(N17-01A\)](#)