

Vakuumtherapie: Hinweis auf Nutzen bei primärer Wundheilung

Operationswunden schließen sich häufiger und schneller, Infektionen sind seltener als bei einer Standardversorgung. Aber noch immer sind 23 % der Daten abgeschlossener Studien nicht verfügbar.

OP-Wunden schließen sich häufiger und schneller, Infektionen sind seltener / 23 % der Daten weiter unter Verschluss

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat seinen zweiten Abschlussbericht zur Nutzenbewertung der Vakuumversiegelungstherapie (VVS) bei Wunden vorgelegt. Gegenstand ist die intendierte primäre Wundheilung, also die Behandlung von Wunden, wie sie typischerweise bei einer Operation entstehen. Das Institut bescheinigt der VVS-Methode hier einen Hinweis auf einen höheren Nutzen im Vergleich zur herkömmlichen Wundversorgung.

Bei beiden Bewertungen hat das Institut das Ergebnis herabgestuft, weil Studiendaten fehlen und die Aussagesicherheit deshalb vermindert ist. Denn die fehlenden Daten könnten den Nutzen oder den Schaden größer oder kleiner erscheinen lassen (Publikationsbias).

Unterdruck soll Durchblutung erhöhen

Bei der VVS wird die Wunde luftdicht mit einem Verband abgedeckt, an den 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.

Studienteilnehmer überwiegend mit Risikofaktoren

Für den Abschlussbericht zur primären Wundheilung standen dem Institut verwertbare Daten aus insgesamt 45 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 6981 Patientinnen und Patienten. Bei den meisten von ihnen war eine erschwerte Wundheilung zu erwarten, weil sie mindestens einen Risikofaktor aufwiesen, etwa Adipositas (Fettleibigkeit) oder Diabetes mellitus.

Vorteil bei Infektionen und Wundverschluss

Der Standardversorgung überlegen zeigt sich die VVS in Hinblick auf Infektionen. Sie traten an den Wunden seltener auf. Allerdings legen Informationen aus den Studien nahe, dass dieser Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen überwiegend durch leichte, nicht durch schwere Infektionen zustande kommt. Dazu passt, dass sich die höhere Infektionsrate in der Vergleichsgruppe auch nicht in einem längeren Klinikaufenthalt niederschlägt.

Beim Zielkriterium Wundverschluss zeigen sich Vorteile zugunsten der VVS: Mehr Wunden heilen und der Prozess verläuft schneller. Allerdings ist die Aussagesicherheit der Studien hierzu noch geringer als bei den Infektionen.

Bei den übrigen Endpunkten (unter anderem bei Sterblichkeit, Schmerzen, Lebensqualität) zeigen die Studien keine relevanten Unterschiede in Hinblick auf einen Nutzen oder Schaden der VVS. Insgesamt konstatiert das IQWiG einen Hinweis auf einen höheren Nutzen.

Schärfere Transparenzregeln bei Medizinprodukten nötig

„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. Dabei wurden einige Studien bereits vor über 10 Jahren abgeschlossen“, kommentiert IQWiG-Ressortleiter Stefan Sauerland.

Das Institut hält die Transparenzregeln für klinische Studien mit Medizinprodukten deshalb weiterhin für nicht ausreichend und fordert, die gleichen Anforderungen zu stellen wie bei Arzneimitteln.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahr...>

Weitere Informationen:

<http://www.iqwig.de>