



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

# Vakuumversiegelungstherapie

Zusammenfassende Dokumentation  
des Unterausschusses  
„Ärztliche Behandlung“ des  
Gemeinsamen Bundesausschusses  
**Stand: 15. Februar 2008**

---

Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg

Tel.: 02241 9388-0

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>BERATUNGSVERFAHREN</b>	
<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>1</b>
2.1	Beschreibung der Methode	1
2.2	Nutzen	2
2.3	Medizinische Notwendigkeit	2
2.4	Wirtschaftlichkeit	3
<b>3</b>	<b>Fazit</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Anhang</b>	<b>5</b>
5.1	Beratungsantrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	5
5.2	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger am 07.10.2003	9
5.3	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Ärzteblatt am 17.10.2003	10
5.4	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses	12
5.5	Veröffentlichung des Beschlusses	14
<b>B</b>	<b>SEKTORÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT</b>	
<b>1</b>	<b>Vorwort</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung und formaler Ablauf der Beratung</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Medizinische Grundlagen</b>	<b>4</b>
3.1	Zu beratende Indikation	4
3.2	Bemerkungen zur Wundheilung und zu Behandlungsgrundsätzen	4
3.3	Beschreibung der Methode der Vakuumversiegelungstherapie	11
<b>4</b>	<b>Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie</b>	<b>13</b>
4.1	Ergebnisse und Kommentierung des IQWiG-Abschlussberichtes zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden	13
4.2	Auswertung der Stellungnahmen	15
4.3	Bewertung der Themengruppe zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit	16
<b>5</b>	<b>Fazit der Themengruppe zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit</b>	<b>29</b>
<b>6</b>	<b>Anhang</b>	<b>31</b>
6.1	Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas	31
6.2	Auftrag zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit an das IQWiG	131

---

6.3	Berichtsplan des IQWiG zum Auftrag zur Vakuumversiegelungstherapie	133
6.4	Abschlussbericht des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie	134
6.5	Rapid Report des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie	135
6.6	Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie durch die Themengruppe	136
6.7	Inhaltliche Kommentierung des Abschlussberichtes des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie durch die Themengruppe	142
<b>C</b>	<b>SEKTORBEZOGENE BEWERTUNG VON WIRTSCHAFTLICHKEIT UND NOTWENDIGKEIT IM VERSORGUNGSKONTEXT</b>	
<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Zusammenfassung der Beratungsergebnisse zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit</b>	<b>3</b>
2.1	Wiedergabe der Positionen der Themengruppe zum Nutzen	3
2.2	Abwägung der Positionen zum Nutzen durch die AG	4
2.3	Wiedergabe der Positionen der Themengruppe zur medizinischen Notwendigkeit	4
2.4	Abwägung der Positionen zur medizinischen Notwendigkeit durch die AG	5
<b>3</b>	<b>Überprüfung der Notwendigkeit im Versorgungskontext</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext</b>	<b>8</b>
4.1	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen zur Wirtschaftlichkeit	8
4.2	Sichtung der wissenschaftlichen Publikationen zur Wirtschaftlichkeit	17
<b>5</b>	<b>Abwägung des Unterausschusses</b>	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>Anhang</b>	<b>24</b>
6.1	Fragenkatalog Wirtschaftlichkeit	24
6.2	Strukturierte Darstellung der Stellungnahmen	25
6.3	Schreiben der Patientenvertreter vom 15.08.2007	52
6.4	Schreiben der Patientenvertreter vom 22.03.2007	56

# A Beratungsverfahren

## 1 Rechtsgrundlagen

Die Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden im Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgte auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V auf Antrag des IKK-Bundesverbandes vom 14.03.2002. Das Beratungsverfahren wurde auf der Basis der seinerzeit gültigen Verfahrensrichtlinie des Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen am 26.09.2003 eingeleitet.

Seit dem 01.01.2004 wird die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V fortgesetzt. Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat in seiner Sitzung am 21.12.2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V beauftragt, die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V vorzunehmen.

## 2 Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie berücksichtigt die Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes, einen ergänzenden IQWiG-Rapid-Report, die Auswertung der beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen, den Bericht der sektorübergreifenden Themengruppe, einschließlich der Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) und den Bericht des sektorbezogenen Unterausschusses.

### 2.1 Beschreibung der Methode

Bei der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden handelt es sich um eine geschlossene Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung über einen drainierten Schaumstoffverband, bei der eine Vakuumsaugpumpe den für die Drainage nötigen Unterdruck erzeugt und dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird. Der Unterdruck wird individuell eingestellt, kontinuierlich kontrolliert und Veränderungen signalisiert. Möglich ist sowohl eine kontinuierliche oder auch intermittierende Anwendung des Unterdrucks (z. B. 2 Minuten Sog / 5 Minuten soglos).

Die Vakuumversiegelungstherapie wird zur Fortsetzung einer Wundreinigung nach chirurgischen Débridement mit möglichst vollständiger Entfernung aller Nekrosen und Beläge eingesetzt.

Nach dem Débridement werden Schaumstoffschäume in den Wundgrund eingepasst. Bei den verwendeten Schaumstoffschwämmen handelt es sich entweder um solche aus haftendem, offenporigem Polyurethan (PU) oder nicht haftendem Polyvinylalkohol (PVA). Meist finden Schäume Verwendung, in die die Drainageschläuche bereits integriert sind. Ist dies nicht der Fall, wird der Schaum geschlitzt und die Drainage schräg so in die Öffnung eingelegt, dass alle Drainagenlöcher innerhalb des Schaumes liegen.

Die wesentlichen Arbeitsschritte der Vakuumversiegelung sind:

- Nekrosenentfernung,
- Einlage des/der Polyvinylalkoholschwämme, die mit einer Drainage armiert sind,
- ggf. Einengung der Wunde durch adaptierende Nähte,
- Wundverschluss durch Klebefolie,

- Sogbehandlung,
- Verbandswechsel je nach Befund zwischen 2 bis 7 Tagen.

Sind Wundgrund und Wundränder ausreichend mit Granulationsgewebe überzogen, wird die Vakuumversiegelung beendet und es erfolgt der definitive Wundverschluss mittels Hauttransplantaten bzw. anderen plastisch-chirurgischen Eingriffen. Bei kleineren Defektstellen kann u. U. die weitere Epithelialisierung, die von den Wundenrändern her erfolgt, abgewartet werden.

## **2.2 Nutzen**

Die Feststellungen des IQWiG zur Bewertung des Nutzens, dass gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung vorliegen, werden im Ergebnis des Abwägungsprozesses durch den Unterausschuss geteilt:

Das IQWiG führt in seinem Abschlussbericht hierzu aus: „Zusammenfassend lässt sich aus dem vorliegenden Bericht ableiten, dass es zwar Hinweise für einen patientenrelevanten Nutzen durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie gibt, diese Hinweise allerdings mit einer erheblichen Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Eine breite Anwendung der Methode außerhalb eines gut kontrollierten Settings zum Beispiel im Rahmen von klinischen Studien erscheint somit derzeit nicht gerechtfertigt. Die Evidenzgrundlage könnte sich aber aufgrund zu erwartender Ergebnisse aus randomisierten Studien in den nächsten Jahren verbessern; allerdings wird darauf zu achten sein, dass auch die Ergebnisse derjenigen Studien, die erst unlängst abgebrochen wurden [...], publiziert werden.“

## **2.3 Medizinische Notwendigkeit**

Die erfolgreiche Wundtherapie von chronischen Wunden setzt neben einer standardisierten, ggf. fachübergreifenden Therapie häufig eine qualifizierte und systematische Therapie der Grunderkrankung voraus, zum Teil auch unter stationären Bedingungen. Für alle Indikationen existieren in der Regel etablierte Therapiemethoden. Es wird hierzu auf die detaillierte, indikationsbezogene Darstellung im Bericht der Themengruppe vom 09.07.2007 in Kapitel 4.3.2 zur medizinischen Notwendigkeit verwiesen.

Im ambulanten Bereich ist aus versorgungsepidemiologischen Gründen eine qualitätsgesicherte, standardisierte Wundbehandlung chronischer Wunden wie z.B. Ulcus cruris von Bedeutung, wobei genaue Zahlen zu Inzidenz und Prävalenz dieser Erkrankungen für Deutschland nicht verfügbar sind.

Der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie wird für eine Vielzahl von Indikationen beschrieben. Die ohnehin schon eingeschränkte Datenlage zur Vakuumversiegelungstherapie, wie sie durch das IQWiG und die Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt wurde, ist insbesondere beim ambulanten Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie oder der ambulanten Fortführung einer stationären Therapieeinleitung insgesamt schlecht.

Die medizinische Notwendigkeit zum Einsatz weiterer, gut belegter therapeutischer Alternativen ist vor dem Hintergrund schwer zu therapierender Problemwunden grundsätzlich gegeben. Die Notwendigkeit zum Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie im ambulanten Bereich kann jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund der unbefriedigenden Datenlage zum Nutzen (siehe Bericht des IQWiG) nicht als gegeben angesehen werden.

Der IQWiG-Bericht weist darauf hin, dass bisher lediglich Hinweise zum Nutzen der Methode Vakuumversiegelungstherapie vorliegen. Ergebnisse von bereits begonnenen Studien könnten diese unzureichende Datenlage verbessern.

## **2.4 Wirtschaftlichkeit**

Die in den Stellungnahmen vorgetragene Kosteneinsparungen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der Standardtherapie beruhen auf Annahmen. Dabei wird meist vorausgesetzt, dass die Vakuumversiegelungstherapie im Mittel zu einer Verkürzung der Behandlungsdauer führt. Valide und repräsentative Aussagen lassen sich aus diesen Annahmen jedoch nicht ableiten.

Die Studienlage zur Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie ist begrenzt und größtenteils methodisch unzulänglich. Viele Autoren kommen bei dem Vergleich der täglichen Kosten, die beim Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie oder konservativer Wundtherapie entstehen (häufig: Personalkosten, Verbrauchsmaterialien, Geräte) zu dem Ergebnis, dass der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie teurer ist. Wenn Autoren bei ihren gesundheitsökonomischen Analysen zu dem Ergebnis kommen, dass potentiell Kosten durch den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie gespart werden können, liegt dies in der Regel an einer angenommenen deutlich kürzeren Therapiedauer und an einer höheren Heilungsrate unter der Vakuumversiegelungstherapie. Solche Annahmen zur Effektivität der Vakuumversiegelungstherapie beruhen jedoch in der Regel auf Ergebnissen einzelner selektierter Studien oder nicht näher verifizierbarer Angaben (z. B. Expertenmeinung).

## **3 Fazit**

Trotz unzureichender Daten zum Beleg des Nutzens der Vakuumversiegelungstherapie sollte die Methode aufgrund der Hinweise zum Nutzen derzeit nicht ausgeschlossen werden. Die Beschlussfassung sollte für drei Jahre ausgesetzt und die Beratungen sollten nach Gewinnung neuer Daten fortgesetzt werden. Diese Aussetzung dient dem Ziel, sowohl die klinischen Daten derzeit bereits begonnener Studien in die Bewertung einzubeziehen, als auch die zusätzliche Erkenntnisse aus der Anwendung der Methode zu gewinnen, wie sie beispielsweise aus den Ergebnissen der von Krankenkassen durchgeführten Modellvorhaben gewonnen werden können.

## **4 Verfahrensablauf**

Die Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde mit Datum vom 14.03.2002 durch den IKK-Bundesverband beantragt. Auf Basis der seinerzeit gültigen Verfahrensrichtlinie leitete der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen am 26.09.2003 die Beratung ein. Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger Nr. 186, S. 22365 vom 07.10.2003 wurden Stellungnahmen der interessierten Fachöffentlichkeit eingeholt.

Seit dem 01.01.2004 wird die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V fortgesetzt. Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat in seiner Sitzung am 21.12.2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V beauftragt, die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V vorzunehmen.

Die Umsetzung des Auftrages durch das IQWiG erfolgte mit der Veröffentlichung eines Berichtplanes am 13.05.2005, der Veröffentlichung eines Vorberichtes am 23.11.2005, mit der Einholung von Stellungnahmen bis zum 22.12.2005 und einer anschließenden mündlichen Erörterung der Stellungnahmen am 10.01.2006 sowie der Fertigstellung und Übergabe des Abschlussberichtes an den G-BA am 13.03.2006.

Die zuständige sektorübergreifende Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses hat den Bericht des IQWiG am 30.06.2006 als auftragsgemäß abgenommen und kommentiert.

Auf Grund des Bekanntwerdens einzelner neuerer Publikationen von randomisierten, kontrollierten klinischen Studien (RCT) zur Vakuumversiegelungstherapie während des Beratungsprozesses der Themengruppe und des seit der ursprünglichen Recherche verstrichenen Zeitraums (07.10.2005 bis Dezember 2006) wurde das IQWiG am 12.12.2006 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, eine ergänzende Literaturrecherche im Rahmen eines Rapid Reports zu erstellen. Der Rapid-Report vom 29.01.2007 wurde dem G-BA am 30.01.2007 übersandt und das Ergebnis in die Beratung der Themengruppe einbezogen.

Die abschließende Beratung der Themengruppe erfolgte 18.04.2007. Ein entsprechender Bericht der Themengruppe wurde mit Datum vom 09.07.2007 an die zuständigen Gremien im Gemeinsamen Bundesausschuss versandt.

In den anschließenden sektorbezogenen Beratungen des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“ wurden der Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit, die sektorbezogene Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Stellungnahme der BÄK bewertet.

Der G-BA beschloss nach Beratungen am 18.10.2007 und am 15.11.2007, den Beschluss zur Vakuumversiegelungstherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für 3 Jahre auszusetzen. Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden.



## 5 Anhang

### 5.1 Beratungsantrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V



Arbeitsausschuss Ärzte/Behandlung	
Ges. Abfertigung	
Datum	19.03.02
AZ	V10
Art. am:	19.3.
Brief/Fax	llh

IKK-Bundesverband Postf. 10 01 52 · 51401 Bergisch Gladbach

Ihr/e Gesprächspartner/in

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen  
Postfach 41 05 40

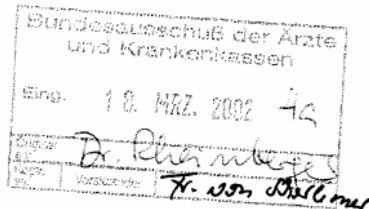
Stefan Klever

50865 Köln

Tel.: (0 22 04) 44-1 83

Fax: (0 22 04) 44-2 08

E-Mail: stefan.klever@bv.ikk.de



Geschäftszeichen:  
A 2.1 (11)/he

14. März 2002

#### **Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V; hier: Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma KCI Therapiegeräte GmbH hat einen Antrag auf Aufnahme der *VAC- und Mini VAC-Therapiesysteme* in das Hilfsmittelverzeichnis gestellt. Beide Produkte dienen der Vakuumversiegelung chronischer Wunden per Unterdruck (unterdruckgesteuerte Wunddrainage).

Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben eine Aufnahme der Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis abgelehnt, da die gefahrlose Anwendung im häuslichen Bereich durch den medizinischen Laien nicht belegt werden konnte. Diese Entscheidung basiert im Wesentlichen auf der Methodenbeschreibung zur Vakuumversiegelung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, die der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) im Auftrag der Spitzenverbände erstellt hat (**Anlage**). Wie aus der "Methodenbeschreibung" hervorgeht, ist hinsichtlich der Methode der "Vakuumversiegelung von Wunden" zu klären, ob und ggf. wie die Behandlungsmethode "Vakuumversiegelung von Wunden" im ambulanten vertragsärztlichen Bereich zu integrieren ist.

Die Vakuumversiegelung ist in stationären Einrichtungen für bestimmte Indikationen in der medizinischen Fachwelt akzeptiert und so auch in Lehrbüchern beschrieben.

Seite 1 von 2  
ba-akk-kci.doc

Friedrich-Ebert-Straße  
(TechnologiePark)  
51429 Bergisch Gladbach  
IK: 109 900 019  
BBNR: 37912580

Telefon (0 22 04) 44-0  
Telefax (0 22 04) 44-1 85  
E-Mail ikk-bundesverband@bv.ikk.de  
Internet www.ikk.de

Kölner Bank von 1867    Konto-Nr. 29 317 003    BLZ 371 600 87  
Postgiroamt Köln    Konto-Nr. 1 923 00-507    BLZ 370 100 50

Der Methodenbeschreibung des MDS ist weiterhin zu entnehmen, dass die Durchführung der Behandlungsmethode "Vakuumversiegelung von Wunden" spezielle Kenntnisse in der Wundbehandlung erfordert. Auch ist die Vakuumversiegelung als ärztliche Behandlungsmethode anzusehen. Als Behandlungsmethode, die nach ärztlicher Diagnostik ein subtiles stufenweises Vorgehen in der Wundbehandlung beschreibt, ist sie im wesentlichen eine rein ärztliche Leistung, die zusätzlich technische Produkte und Verbandsmaterialien sowie die Anwendung von so genannten Redon-Einmalflaschen oder den Einsatz von Vakuumpumpen erfordert.

Da sich die Behandlungsstrategien in der Wundbehandlung schnell ändern können, bedarf der Verbandswechsel immer einer fachlichen Wundbefundung und entspricht einer spezifischen ärztlichen oder, soweit ärztlich vertretbar, einer ärztlich delegierten Leistung. Nach Ansicht des MDS ist darüber zu entscheiden,

1. ob der therapeutische Nutzen für die Behandlungsmethode von der Krankenversicherung als ausreichend belegt angesehen wird,
2. wie die Leistung qualitativ erbracht werden muss,
3. wie die verschiedenen Materialien, die im Rahmen der Vakuumversiegelung benötigt werden, abgerechnet werden können.

Weiterhin stellt der MDS zur Diskussion, wie die anteiligen Kosten für den zeitweisen Einsatz des Medizinproduktes "Vakuumpumpe" mit den zugehörigen wechselbaren Kanistern, sollte die Vakuumversiegelung für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich anerkannt sein, zugeordnet werden können. Hier zu werden die folgenden drei Bereiche angesprochen:

- a. Sie könnten in einer EBM-Leistung nach § 87 Abs. 2 SGB V integriert werden,
- b. sie könnten als Sprechstundenbedarf bzw. als "gesondert berechnungsfähig" angesehen werden,
- c. die Vakuumpumpe mit den zugehörigen Kanistern könnte als Hilfsmittel nach § 33 SGB V eingestuft werden, obwohl typische Hilfsmittelleigenschaften wie die selbständige Anwendung des Hilfsmittels durch den Versicherten nicht zu erkennen sind. Diesem Punkt steht auch die Entscheidung der Spitzenverbände der Krankenkassen entgegen, die die Aufnahme der *VAC- und Mini VAC-Therapiegeräte* in das Hilfsmittelverzeichnis abgelehnt haben.

Wir beantragen aus den vorgenannten Gründen, eine Überprüfung der Behandlungsmethode "Vakuumversiegelung" gemäß § 135 SGB V.

Mit freundlichen Grüßen  
Abteilung Verträge



Kurt Werner Freigang

**Anlage:** Methodenbeschreibung zur Vakuumversiegelung

Ergänzung des Beratungsantrages vom IKK-Bundesverband



125

IKK-Bundesverband · Postf. 10 01 52 · 51401 Bergisch Gladbach

An den  
Bundesausschuss der Ärzte und Kranken-  
kassen  
Postfach 41 05 40

50865 Köln

Ihr/e Gesprächspartner/in

Dr. Dominik Dietz

Tel.: (0 22 04) 44-1 14

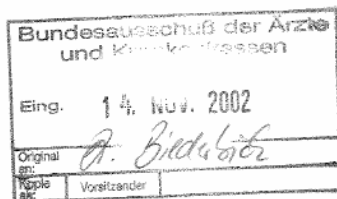
Fax: (0 22 04) 44-2 06

E-Mail: dominik.dietz@bv.ikk.de

Geschäftszeichen:

A 2.2 (2)

4. November 2002



**Bewertung der Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V;  
hier: Notwendige Angaben und Unterlagen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 19. März 2002 hatten Sie uns aufgefordert, die von uns mit Schreiben vom 14. März 2002 beantragte Überprüfung der Behandlungsmethode "Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden" gemäß § 135 Abs. 1 SGB V durch Angaben bzw. Unterlagen zu folgenden Fragen zu ergänzen:

- Wissenschaftliche Nachweise, die die medizinische Notwendigkeit, die Vakuum-Versiegelungstherapie zusätzlich zu oder anstatt der bisher verfügbaren Standardtherapien verfügbar zu machen, belegen,
- Wissenschaftliche Belege zum Nachweis der Wirksamkeit der Methode im Sinne der BSG-Rechtssprechung,
- Wissenschaftliche Nachweise, dass die neue Therapie im Vergleich zu den bisherigen Standardtherapien zu besseren Behandlungsergebnissen führt,
- Definition bzw. eingrenzende Beschreibung der Indikationen sowie deren Häufigkeit,
- Angaben zum allgemein anerkannten Standard in der Wundbehandlung,
- Angaben zur Relevanz der Methode,
- Wissenschaftliche Veröffentlichungen zum Vergleich der Wirtschaftlichkeit der Methode mit anderen Standardtherapien,
- Stellungnahme des Bewertungsausschusses, ob die Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden bereits zum jetzigen Zeitpunkt abrechnungsfähig ist.

Seite 1 von 2  
baäk\_1010.doc

Friedrich-Ebert-Straße  
(TechnologiePark)  
51429 Bergisch Gladbach  
IK: 109 900 019  
BBNR: 37912580

Telefon (0 22 04) 44-0  
Telefax (0 22 04) 44-1 85  
E-Mail ikk-bundesverband@bv.ikk.de  
Internet www.ikk.de

Kölner Bank von 1867  
Postgiroamt Köln

Konto-Nr. 29 317 003  
Konto-Nr. 1 923 00-507

BLZ 371 600 87  
BLZ 370 100 50



Zu den oben angeführten Punkten liegen uns jetzt diverse Veröffentlichungen, Expertenmeinungen u.ä., inklusive einer ausführliche gesundheitsökonomische Bewertung, vor. Die Zuordnung der Literatur zu den o.a. Punkten sind der **Anlage 1** zu entnehmen. Eine entsprechende Stellungnahme des Bewertungsausschusses wurde mit Schreiben vom 10. Oktober 2002 angefordert (**Anlage 2**). Diese Stellungnahme werden wir ihnen nach Eingang unmittelbar zuleiten.

Wir bitten Sie daher, im Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" zum nächstmöglichen Zeitpunkt zu prüfen, ob und wie unser Beratungsantrag in der nächsten erreichbaren Priorisierungsliste des Ausschusses berücksichtigt werden kann.

Mit freundlichen Grüßen  
Abteilung Verträge

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Bernd Metzinger', written over a circular stamp.

Dr. Bernd Metzinger

- Anlage 1:** Unterlagen und Angaben in Form von Veröffentlichungen, Expertenmeinungen etc.  
**Anlage 2:** Antrag zur Stellungnahme des Bewertungsausschusses

5.2 Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger am 07.10.2003

## **Bekanntmachungen**

---

### **Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung**

**Bekanntmachung [1359 A]  
des Bundesausschusses  
der Ärzte und Krankenkassen  
über ein Beratungsthema zu Überprüfungen  
gemäß § 135 Abs. 1  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)  
Vom 26. September 2003**

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der GKV verordnet werden darf. Der vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen.

Entsprechend der Festsetzung des Arbeitsausschusses wird folgendes Thema indikationsbezogen beraten:

„Vakuum-Versiegelungstherapie (V.A.C.) von Wunden  
in der ambulanten Versorgung“

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgebenden Dachverbänden der Ärzte-Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtungen, den Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden. Darüber hinaus sind auch Stellungnahmen von Spitzenverbänden der Selbsthilfe- und Patientenorganisationen willkommen.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkataloges innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form einzureichen ([www.bundesausschuss@arge-koa.de](mailto:www.bundesausschuss@arge-koa.de)). Den Fragenkatalog sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der Geschäftsstelle des Bundesausschusses:

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen  
Geschäftsführung  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

Siegburg, den 26. September 2003

Bundesausschuss  
der Ärzte und Krankenkassen  
Der Vorsitzende  
J u n g

5.3 Veröffentlichung des Beratungsthemas im Ärzteblatt am 17.10.2003

## **Bekanntmachung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ein Beratungsthema zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 2. September 2003/26. September 2003

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaft-

lichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darüber, ob eine neue Methode ambulant zulasten der GKV durchgeführt werden darf. Der vom

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 100 | Heft 42 | 17. Oktober 2003

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen.

Entsprechend der Festsetzung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ werden als weitere prioritäre Themen beraten:

„Permanente interstitielle Brachytherapie mit der Implantation zugelassener Isotope bei lokal begrenztem Prostatakarzinom“

„Vakuum-Versiegelungstherapie (V.A.C.) von Wunden in der ambulanten Versorgung“

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgebenden Dachverbänden der Ärzte-Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtungen, den Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden. Darüber hinaus sind auch Stellungnahmen von Spitzenverbänden der Selbsthilfe- und Patientenorganisationen willkommen.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkataloges innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form einzureichen (bundesausschuss@arge-koa.de). Den Fragenkatalog sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der Geschäftsstelle des Bundesausschusses:

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, Geschäftsführung, Auf dem Seidenberg 3 a, 53721 Siegburg

Siegburg, den 26. September 2003

Bundesausschuss der  
Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende  
J u n g

#### 5.4 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der**  
**Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III:**  
**Vakuumversiegelungstherapie**

Vom 15. November 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. November 2007 beschlossen, die Anlage III der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 16. August 2007 (BAnz. 2007, S. 7938) wie folgt zu ändern:

- I. In der Anlage III „Methoden, deren Bewertung ausgesetzt ist“ wird die folgende Nummer 1 eingefügt:

**„Nr. 1 Vakuumversiegelungstherapie**

**§ 1 Gegenstand und Zweck des Beschlusses**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur Vakuumversiegelungstherapie die Beschlussfassung gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung aus.
- (2) Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden.

**§ 2 Anforderungen an die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie in Modellvorhaben gemäß § 63ff. SGB V**

Für die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie im Rahmen von Modellvorhaben werden folgende Anforderungen festgelegt:

1. Ziel der Modellvorhaben ist die Gewinnung wissenschaftlicher Daten zu patientenrelevanten Endpunkten (insbesondere stabile Wundheilung).
2. Bei der Durchführung von Modellvorhaben sind die ICH-GCP (International Conference of Harmonisation-Good Clinical Practice) in der aktuellen Version zu Grunde zu legen.
3. Die Durchführung und Auswertung von Modellvorhaben muss indikationsgetrennt erfolgen unter Berücksichtigung adäquater Fallzahlgrößen. Gegenstand der Un-



tersuchungen sollen insbesondere schwer heilende chronische Wunden z. B. große Dekubitalgeschwüre und tiefe Ulcera cruris sein. Einfache Wunden oder akute Bagatellverletzungen sind nicht Gegenstand dieser Modellvorhaben.

4. Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an Modellvorhaben sind konkret und überprüfbar in Abhängigkeit von der jeweiligen Wundindikation a priori festzulegen.
  5. Die Anwendung und Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie ist in Abhängigkeit von der jeweiligen Wundindikation einheitlich zu konkretisieren.
  6. Im Modellvorhaben ist ein mindestens zweiarmiges randomisiertes Studiendesign vorzusehen, bei dem die Vakuumversiegelungstherapie mit einer Therapie bei der jeweiligen Wundindikation verglichen wird, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und in ihrer Durchführung standardisiert ist.
  7. Es sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung vorzusehen.
  8. Es ist eine Nachbeobachtungszeit von mindestens sechs Monaten vorzusehen.
  9. Für die teilnehmenden Ärzte und Krankenschwestern oder -pfleger sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation bezüglich der eingesetzten Therapieverfahren zu definieren.
  10. Regelungen zur Prozessqualität sind zu definieren, insbesondere zum transsektoralen Übergang und zur Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pflegeberufen unter Definition von Schnittstellen.
  11. Die Dokumentation des finanziellen und personellen Aufwands der untersuchten Therapieverfahren und eine gesundheitsökonomische Auswertung sind durchzuführen.
  12. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen.“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Siegburg, den 15. November 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

## 5.5 Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

### ■ Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses des  
Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie  
Methoden vertragsärztliche  
Versorgung in Anlage III:  
Vakuumversiegelungstherapie**

Vom 15. November 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. November 2007 beschlossen, die Anlage III der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 16. August 2007 (BAnz. S. 7938) wie folgt zu ändern:

- I. In der Anlage III „Methoden, deren Bewertung ausgesetzt ist“ wird die folgende Nummer 1 eingefügt:

#### „Nr. 1 Vakuumversiegelungstherapie

##### § 1 Gegenstand und Zweck des Beschlusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur Vakuumversiegelungstherapie die Beschlussfassung gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung aus.

(2) Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden.

##### § 2 Anforderungen an die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie in Modellvorhaben gemäß §§ 63ff. SGB V

Für die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie im Rahmen von Modellvorhaben werden folgende Anforderungen festgelegt:

1. Ziel der Modellvorhaben ist die Gewinnung wissenschaftlicher Daten zu patientenrelevanten Endpunkten (insbesondere stabile Wundheilung).
2. Bei der Durchführung von Modellvorhaben sind die ICH-GCP (International Conference of Harmonisation-Good Clinical Practice) in der aktuellen Version zu Grunde zu legen.
3. Die Durchführung und Auswertung von Modellvorhaben muss indikationsgetrennt erfolgen unter Berücksichtigung adäquater Fallzahlgrößen. Gegenstand der Untersuchungen sollen insbesondere schwer heilende chronische Wunden z. B. große Dekubitalgeschwüre und tiefe Ulcera cruris sein. Einfache Wunden oder akute Bagatellverletzungen sind nicht Gegenstand dieser Modellvorhaben.
4. Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an Modellvorhaben sind konkret und überprüfbar in Abhängigkeit von der jeweiligen Wundindikation a priori festzulegen.
5. Die Anwendung und Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie ist in Abhängigkeit von der jeweiligen Wundindikation einheitlich zu konkretisieren.
6. Im Modellvorhaben ist ein mindestens zweiarmiges randomisiertes Studiendesign vorzusehen, bei dem die Vakuumversiegelungstherapie mit einer Therapie bei der jeweiligen Wundindikation verglichen wird, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und in ihrer Durchführung standardisiert ist.
7. Es sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung vorzusehen.
8. Es ist eine Nachbeobachtungszeit von mindestens sechs Monaten vorzusehen.
9. Für die teilnehmenden Ärzte und Krankenschwestern oder -pfleger sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation bezüglich der eingesetzten Therapieverfahren zu definieren.
10. Regelungen zur Prozessqualität sind zu definieren, insbesondere zum transsektoralen Übergang und zur Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pflegeberufen unter Definition von Schnittstellen.
11. Die Dokumentation des finanziellen und personellen Aufwands der untersuchten Therapieverfahren und eine gesundheitsökonomische Auswertung sind durchzuführen.
12. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen.“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Siegburg, den 15. November 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende  
Hess

## **B Sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit**

Bericht der Themengruppe „Vakuumversiegelungstherapie“

# **Vakuumversiegelungstherapie**

Bericht zur Bewertung von Nutzen und  
medizinischer Notwendigkeit der  
sektorübergreifenden Themengruppe des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand 09.07.2007

© Themengruppe „Vakuumversiegelungstherapie“ des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg

Tel.: 02241 9388-24

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Vorwort</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung und formaler Ablauf der Beratung</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Medizinische Grundlagen</b>	<b>4</b>
3.1	Zu beratende Indikation	4
3.2	Bemerkungen zur Wundheilung und zu Behandlungsgrundsätzen	4
3.3	Beschreibung der Methode der Vakuumversiegelungstherapie	11
<b>4</b>	<b>Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie</b>	<b>13</b>
4.1	Ergebnisse und Kommentierung des IQWiG-Abschlussberichtes zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden	13
4.2	Auswertung der Stellungnahmen	15
4.3	Bewertung der Themengruppe zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit	16
4.3.1	Nutzenbewertung	16
4.3.2	Medizinische Notwendigkeit	20
<b>5</b>	<b>Fazit der Themengruppe zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit</b>	<b>29</b>
<b>6</b>	<b>Anhang</b>	<b>31</b>
6.1	Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas	31
6.1.1	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas	31
6.1.2	Fragenkatalog des Gemeinsamen Bundesausschusses für Stellungnehmer	34
6.1.3	Synopse der eingegangenen Stellungnahmen	37
6.1.4	Indikationsbezogene zusammenfassende Auswertung der Stellungnahmen an den Gemeinsamen Bundesausschuss	115
6.2	Auftrag zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit an das IQWiG	131
6.3	Berichtsplan des IQWiG zum Auftrag zur Vakuumversiegelungstherapie	133
6.4	Abschlussbericht des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie	134
6.5	Rapid Report des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie	135
6.6	Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie durch die Themengruppe	136
6.7	Inhaltliche Kommentierung des Abschlussberichtes des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie durch die Themengruppe	142

## 1 Vorwort

Der vorliegende Bericht der Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Vakuumversiegelungstherapie befasst sich mit der sektorübergreifenden Darstellung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit für die Methode der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden. Hierzu wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer unabhängigen wissenschaftlichen Untersuchung beauftragt.

Aussagen zur sektorbezogenen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit werden in einem nächsten Schritt entsprechend der vorliegenden Anträge durch die Gremien der verschiedenen Sektoren innerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses erarbeitet.

Das beauftragte IQWiG erstellte nach umfangreicher Bearbeitung der Fragestellung einen Abschlussbericht, der durch die Themengruppe formal abzunehmen und ggf. inhaltlich zu kommentieren war. Für die Darstellung der Arbeit der Themengruppe wird ein modularer Aufbau gewählt, dessen „innerer Kern“ durch den Abschlussbericht des IQWiG im Anhang dieses Berichtes der Themengruppe gebildet wird (siehe Abschnitt B, Anhang 6.4)

Insbesondere die Bewertung des Nutzens auf der Grundlage der international verfügbaren wissenschaftlichen Publikationen wird daher in diesem Bericht durch eine kurze Wiedergabe der vom IQWiG getroffenen Fazits sowie eine Kommentierung durch die Themengruppe mit entsprechenden Verweise auf die einzelnen Kapitel des IQWiG-Berichtes dargestellt. Auch die medizinischen Grundlagen der Wundbehandlung und die Technik der Vakuumversiegelungstherapie werden durch einen entsprechenden Verweis auf das Kapitel im IQWiG-Bericht aufgegriffen und weiter erläutert.

Die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen wurde durch die Themengruppe vorgenommen und wird ebenfalls in diesem Bericht dargestellt.

Für die in Abschnitt B, in den Kapiteln 4 und 5 dieses Berichtes vorgenommene inhaltliche Kommentierung des Abschlussberichtes aus dem IQWiG konnte unter den Mitgliedern der Themengruppe keine gemeinsame Bewertung der Evidenzlage zum Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie und der daraus abzuleitenden Schlussfolgerungen - insbesondere zur medizinischen Notwendigkeit der Methode - erzielt werden. Es wurden daher die unterschiedlichen Positionen in voneinander abgesetzten Abschnitten dargestellt.

## 2 Aufgabenstellung und formaler Ablauf der Beratung

Die Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gem. § 135 Abs. 1 SGB V wurde mit Datum vom 14.03.2002 durch den IKK-Bundesverband beantragt. Auf Basis der seinerzeit gültigen Verfahrensrichtlinie leitete der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen am 26.09.2003 die Beratung ein. Nach Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger Nr. 186, S. 22365 vom 07.10.2003 gingen 28 Stellungnahmen zum Beratungsthema beim G-BA ein.

Seit dem 01.01.2004 wird die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V fortgesetzt. Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat in seiner Sitzung am 21.12.2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V beauftragt, die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V vorzunehmen.

Die Umsetzung des Auftrages durch das IQWiG erfolgte mit der Veröffentlichung eines Berichtplanes am 13.05.2005, der Veröffentlichung eines Vorberichtes am 23.11.2005, mit der Einholung von Stellungnahmen bis zum 22.12.2005 und einer anschließenden mündlichen Erörterung der Stellungnahmen am 10.01.2006 sowie der Fertigstellung und Übergabe des Abschlussberichtes an den G-BA am 13.03.2006.

Für die Bearbeitung des Beratungsthemas ist die Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA vom 20.09.2005 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242, S. 16998 vom 24.12.2005 und geändert am 18. April 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 124 (S. 4876) vom 06. Juli 2006) maßgeblich. Gemäß § 14 der Verfahrensordnung des G-BA ist das Bewertungsverfahren in einer sektorübergreifenden Themengruppe durchzuführen. Diese hat gemäß § 15 Abs. 1b VerfO im Falle einer IQWiG-Beauftragung die Aufgabe

- „die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sachverständig zu begleiten sowie
- die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit als auftragsgemäß abzunehmen und bei Bedarf zu kommentieren“.

Die Themengruppe hat den Bericht des IQWiG am 30.06.2006 als auftragsgemäß abgenommen und kommentiert. Weiterhin hat die Themengruppe eine ausführliche Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen vorgenommen und diese in die Beratungen einbezogen.

Aufgrund des Bekanntwerdens einzelner neuerer Publikationen von randomisierten, kontrollierten klinischen Studien (RCT) zur Vakuumversiegelungstherapie während des Beratungsprozesses der Themengruppe und des seit der ursprünglichen Recherche verstrichenen Zeitraums (07.10.2005 bis Dezember 2006) wurde das IQWiG am 12.12.2006 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, eine ergänzende Literaturrecherche im Rahmen eines Rapid Reports zu erstellen. Dieser sollte dazu dienen, die Frage zu entscheiden, ob seit der für den Bericht erstellten Recherche neue Studien publiziert wurden, die das im Bericht des IQWiG getroffene Fazit ändern könnten. Die Bewertung der z. T. schon identifizierten Studien sollte eine Aussage darüber ermöglichen, von welchem Wert die neu veröffentlichten Studien im Kontext der für den Bericht bereits ausgewerteten Studien sind. Als mögliche Konsequenzen aus diesem Rapid Report wurde zuvor festgelegt, dass im Falle einer durch das IQWiG festgestellten Veränderung der zuvor beschriebenen Evidenzlage eine komplette Neubewertung durch das IQWiG erfolgen müsse. Andernfalls hätten die Aussagen des Abschlussberichtes des IQWiG weiterhin Bestand und blieben die Grundlage der weiteren Arbeit in den Gremien des G-BA.

Der Rapid-Report vom 29.01.2007 wurde dem G-BA am 30.01.2007 übersandt und das Ergebnis in die Beratung der Themengruppe einbezogen. Die abschließende Beratung der Themengruppe erfolgte 18.04.2007.



## 3 Medizinische Grundlagen

### 3.1 Zu beratende Indikation

Der Auftrag an den G-BA beinhaltet die Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie im Zusammenhang mit akuten und chronischen Wunden. Dieser Themengruppenbericht bezieht sich vor allem auf komplizierte Wunden, jedoch nicht auf einfache Wunden oder akute Bagatellverletzungen.

Für eine indikationsbezogene Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie und deren Einordnung im Vergleich zu bereits verfügbaren Behandlungsmethoden sind grundlegende pathophysiologische Mechanismen von Bedeutung. Da sich diesbezüglich nur wenige Angaben im Abschlussbericht des IQWiG finden, werden diese durch die Themengruppe ergänzt.

### 3.2 Bemerkungen zur Wundheilung und zu Behandlungsgrundsätzen

#### Ablauf der Wundheilung

Der Prozess der Wundheilung weist bestimmte zeitliche und morphologische Abläufe auf. Ausgehend von gewebe- und zellspezifischen Eigenheiten werden sie durch ein kompliziertes Netzwerk von Signal- und Regulationsprozessen gesteuert.

Die Wundheilung verläuft in mehreren Schritten. Den Auftakt bildet die **exsudative** Phase. Als Folge der Verletzung treten korpuskuläre und plasmatische Blutbestandteile aus den Gefäßläsionen aus. Thrombozyten heften sich an die Endothelien und Kollagenfibrillen an. Mit der unmittelbar einsetzenden Degranulation der Thrombozyten wird die sogenannte Gerinnungskaskade, d.h. die Freisetzung chemotaktisch wirksamer Substanzen aus den Blutplättchen aktiviert. Freiwerdendes Fibrin bedeckt die Wundränder, die Oberflächen verkleben. Fibrinabbauprodukte initiieren die nachfolgende lokale oder - bei großen Wunden - systemische Kreislaufreaktion.

In der sogenannten **resorptiven** Phase erfolgt ausgehend von chemotaktischen Reizen innerhalb der ersten 3 Tage eine Einwanderung von Granulozyten und Makrophagen. Es kommt zur Phagozytose mit sukzessiver Abräumung nekrotischer Wundränder und Fibringerinnsel. Der Prozess wird unterstützt durch lokale Hyperämie, erhöhte Kapillarpermeabilität, lokales Ödem und weitere Faktoren der Chemotaxis.

Die **Proliferationsphase** ab dem 3. Tag nach Verletzung hält bis zum 6. Tag an. Wesentliches Merkmal ist die kapillare Proliferation (Wucherung), in der sich unter anderem Histiozyten zu Fibroblasten wandeln. Spezifische Eiweißstrukturen aus Makrophagen übernehmen eine tragende Rolle als Botenstoffe für das Verhalten weiterer Zellaktivitäten, indem sie neue Stoffwechselaktivitäten veranlassen oder bestimmte, nicht länger notwendige Prozesse hemmen. Zellmigration und Zellproliferation, Lokomotion und Differenzierung werden innerhalb eines multifunktionalen Systems auf molekularer Ebene gesteuert. Die meist chemotaktische Wirkung der Botenstoffe wird hierbei über spezifische Rezeptoren auf endokriner, parakriner oder autokriner Systemebene vermittelt. Die lokale Vermehrung von Fibroblasten sorgt mit fortlaufender Neubildung von Kollagenfasern und Kapillaren für die eigentliche Gewebereparatur.

Etwa um den 7. bis 8. Tag nach Verletzung beginnt die **regenerative Phase**, in deren Verlauf sich die Übergangsmatrix neu strukturiert und ausreift. Kollagene Faserbündel formieren sich, wuchernde Blutgefäße werden abgebaut. Es entsteht eine Narbe, die von einer neugebildeten epidermalen Oberfläche bedeckt wird. Epithelleisten und auch Hautanhangsgebilde fehlen. Infolgedessen kann es hier keine Talg- und Schweißdrüsen mehr geben, auch ist ein Einsprossen von Melanozyten in das rekonstruierte Oberflächenepithel nicht möglich. Ab jetzt unterliegt die Bindegewebsmatrix einem stetigen Verdichtungs- und Verfestigungsprozess, bei dem die Narbe kontrahiert. Der Wundheilungsprozess ist insgesamt in seinem Differenzierungsprogramm eingeschränkt, er gestaltet sich auf diese Weise nur unter der Vor-

aussetzung steriler Wundverhältnisse bei Wunden, die geschlossen sind und deren Ränder dicht aneinander anliegen.

#### **Einteilung von Wunden**

Wunden entstehen als Folge einer Schädigung von Körpergeweben durch äußere Einwirkung. Ihre Reparatur, die Wundheilung, verläuft entweder *primär* oder *sekundär*.

*Primär* bedeutet dabei rasche und komplikationsfreie Wiederherstellung (gegebenenfalls unter chirurgischer Unterstützung) mit nur geringer Neubildung von Bindegewebe (Wundheilung „*per primam*“).

Eine *sekundäre* Wundheilung („*per secundam*“) liegt vor, wenn in einer Wunde größere Mengen Bindegewebe gebildet werden müssen und eine Epithelisierung erforderlich ist. Im Gegensatz zu der primären bedarf es bei der sekundären Wundheilung einer hohen Arbeitsleistung des betroffenen Organismus. Gleichzeitig besteht hier eine erheblich höhere Störanfälligkeit für endogene und exogene Einflüsse.

Der Begriff der Wunde ist nicht einheitlich definiert. Letztendlich handelt es sich um eine mit Gewebeerstörung und häufig Gewebeerlust einhergehende Kontinuitätsdurchtrennung äußerer und/oder innerer Körperstrukturen. Ein Großteil der Wunden wird traumatisch verursacht. Solche Wunden können nach ihrer Entstehung (mechanisch, chemisch, thermisch, radiogen), aber auch nach Tiefe und Ausdehnung des Defektes unterschieden werden.

Eine Unterteilung ist ferner möglich nach *offenen* (Schürfung, Stich, Riss, Schnitt, Biss, Schuss) und *geschlossenen* (Prellung, Quetschung, Decollement, Ruptur, Luxationen) Wunden.

Bei *geschlossenen* Wunden ist die Kontinuität der Haut nicht durchtrennt (z. B. geschlossene Frakturen, Zerrungen, Prellungen). Gleichwohl können schwere tiefliegende Verletzungen vorliegen, häufig bestehen Schwellungen durch z. B. Einblutung in die tiefen Gewebestrukturen.

*Epitheliale* (oberflächliche) Wunden betreffen ausschließlich die Epidermis. Prototyp ist die Schürfung oder auch der oberflächliche Defekt nach einer Spalthautentnahme (in beiden Fällen folgenlose Abheilung).

Bei Durchtrennung aller Hautschichten und gegebenenfalls der Subcutis spricht man von *perforierenden* oder *offenen Wunden* (z. B. offene Frakturen). Hier besteht die Möglichkeit der Keiminvansion und Infektion.

Tiefreichende Schädigungen mit Beteiligung von Faszien, Muskulatur, Hartgeweben oder inneren Organen sind „*komplizierte Wunden*“. Hierzu gehört die ausgedehnte Weichteilschädigung, wie sie im Rahmen offener Frakturen oder schwerer Quetschungen, Ablederungsverletzungen (so genanntes „*Decollement*“), Amputationen oder Ausrissen zustande kommt. Die ausgedehnte Weichteilschädigung zieht nicht selten Sekundärschädigungen nach sich, da häufig Gefäße beteiligt sind und in diesen Fällen Minderdurchblutungen mit konsekutivem Gewebeuntergang vorliegen. Auch Infektionen können eine sekundäre Gewebeschädigung nach sich ziehen, gegebenenfalls auch unzureichende Maßnahmen der Primärversorgung. Ausgedehnte Weichteilschädigungen haben gegebenenfalls die Konsequenz eines chirurgischen Débridements, bei dem Gewebekrosen ausgeräumt werden müssen, was große Defektwunden hinterlassen kann.

Wunden können ferner in *akute* und *chronische* Wunden unterteilt werden. Zur Definition chronischer Wunden werden unterschiedliche Vorstellungen zur Zeitdauer der Heilungsverzögerung angegeben (meist zwischen 4 bis mindestens 8 Wochen). Eine Leitlinie der Österreichischen Wundgesellschaft bezeichnet eine Wunde, die innerhalb von 3 Monaten keine Tendenz zur Heilung zeigt bzw. nach 12 Monaten nicht spontan abgeheilt ist, als chronisch. Typisch für chronische Wunden sind Wundheilungsstörungen, häufig in Verbindung mit fortschreitenden Gewebeerstörungen.

Als Prototypen chronischer Wunden gelten z. B. Dekubitalulcera, Ulzera infolge eines diabetischen Fußsyndroms, das Ulcus cruris, arterielle Weichteilgeschwüre sowie die sehr viel selteneren radiogenen und onkogenen Ulcera. Chronische Wunden können überdies durch Infektionen der Knochen oder Weichteile entstehen, sie sind möglich im Rahmen von Wunddehiszenzen nach operativen Eingriffen, auch hier meist als Folge einer Infektion.

#### **Beeinträchtigende Faktoren der Wundheilung**

Mit Blick auf die Größe und Ursache der Wunde kann der normale Wundheilungsprozess gestört sein, was zu einer Verzögerung des Heilungsprozesses führt. Grundsätzlich sind für die Wundheilung folgende Aspekte von besonderer Relevanz:

- Art, Tiefe und Ausdehnung der Wunde,
- Lokalisation und einbezogene Strukturen (z. B. Sehnen, Nerven, Knochen),
- Verschmutzungsgrad (z. B. Infektion, Nekrosen, Fremdkörper),
- Beschaffenheit des Wundgrundes (z. B. Taschenbildung) und der Wundränder,
- Beschaffenheit des umliegenden Gewebes (z. B. Nekrosen, Ödeme),
- Durchblutung des Wundgebietes,
- bestehende Grunderkrankung (z.B. Diabetes mellitus, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebsleiden),
- Alter des Patienten,
- Ernährungszustand des Patienten,
- Einnahme von Medikamenten (z. B. Immunsuppressiva, Zytostatika, Kortikosteroide, Heparine).

Unter Beachtung der vorgenannten Faktoren ist eine indikationsbezogene Betrachtung der chronischen Wunden von besonderer Relevanz.

#### **Wundbeurteilung**

Problemwunden, vor allem chronische nicht-heilende Wunden stellen ein erhebliches medizinisches Problem dar. Grundlage jeder suffizienten Wundbehandlung ist ein adäquates Assessment des Wundzustandes und seiner Rahmenbedingungen. Ein inkorrektes Assessment oder eine Fehlklassifizierung münden in einer suboptimalen Wundversorgung. Auch im weiteren Behandlungsverlauf muss ein kontinuierliches Re-Assessment der Wunde bzw. der Wundheilung erfolgen, um z. B. die weitere Vorgehensweise (z. B. Verbandstechnik) hierauf auszurichten.

Assessmentkriterien sind vor allem:

- Patientenfaktoren (Patientenalter, funktioneller Status, Diagnosen, Nebendiagnosen (z. B. Diabetes mellitus, Nierenerkrankungen), Krankheitsverlauf, Medikamente, Ernährung, Mobilität, Toxine, Psyche, Compliance),
- Beurteilung des entfernten Verbandes (Farbe, Geruch, Exsudationsgrad),
- Wundreinigungsgrad und Notwendigkeit zum Débridement,
- Wundklassifikation nach Wundstadien (Nekrose, Fibrin, Granulation, Epithelisation), nach Exsudationsgrad (nass, feucht, trocken) und nach bakteriologischem Status (kontaminiert, kolonisiert, klinisch infiziert),
- Wundinspektion (Geruch, Größe, Tiefe, Taschenbildung, Fistel, Gradeinteilung),
- Wundrand und Wundumgebung (reizlos, gerötet, mazeriert, nekrotisch, ekzematös, verhornt, ödematös, schuppig, überwärmt) und
- Wundschmerz (Schmerzen vor, während und nach dem Verbandwechsel)

Wichtig ist eine konsequente Dokumentation des Wundzustandes.

### **Grundsätze der Wundbehandlung**

Wunden jeglicher Art und Lokalisation (von Bagatellverletzungen abgesehen) bedürfen einer qualifizierten ärztlichen Behandlung und einer zielgerichteten differenzierten Therapie. Neben der chirurgischen Wundbehandlung im engeren Sinn (Wundreinigung, Wundausschneidung, ggf. Wundverschluss) kommt der sachgerechten Auswahl der Wundauflagen / Wundverbände ein hoher Stellenwert zu.

Die allgemeinen Prinzipien in der Therapie problematischer und chronischer Wunden umfassen vor allem:

- Beseitigung ätiologisch verantwortlicher Faktoren,
- Verbesserung der arteriellen Perfusion und des venösen Rückstroms,
- Infektionskontrolle,
- Abtragung von Nekrosen (Wunddebridement),
- Konditionierung des Wundgrundes und
- definitiver Wundverschluss.

Die Diagnostik und die Therapie der Grunderkrankung mit ihrer vielfältigen strukturellen und funktionellen Schädigungen ist dabei Kernbestandteil einer sachgerechten Wundbehandlung und erfordert nicht selten eine intensive interdisziplinäre Zusammenarbeit der ärztlichen Professionen. Dies betrifft auch die Verbesserung der arteriellen und venösen Durchblutung (u.a. operative bzw. interventionelle Verbesserung der arteriellen und venösen Durchblutung, Stützung der Herz-Kreislauf-Funktion, Einleitung entstauer Maßnahmen wie Manuelle Lymphdrainage, maschinelle Kompressionsbehandlung, Versorgung mit Kompressionshilfen).

Die Feststellung einer Wundinfektionen beinhaltet die Beurteilung oberflächlicher (Cutis, Subcutis, epifascial) und tiefer (subfascial) Strukturen sowie die Infektionen eines Organs oder einer Körperhöhle (z. B. Gelenkempyem). Systemische Abwehrschwäche (Alter/Allgemeinzustand, systemische Erkrankung), lokale Störung der Infektabwehr (Durchblutungsstörung, Vorhandensein nekrotischen Gewebes/Fremdkörper), Wundlokalisierung und Keimsaat sind zu beachten. Für die Infektionsentwicklung sind auch die Bedingungen der Patientenumgebung (z. B. Hygiene, Effektivität der Sterilisierungsmaßnahmen, chirurgische Technik, Nosokomialkeime, Drainage-Versagen) von Bedeutung. Mit dem Hinzutreten einer Wundinfektion ergeben sich erhebliche Auswirkungen auf Morbidität, Mortalität und Versorgungskosten. Verschmutzte/infizierte Wunden bedürfen einer erregerspezifischen antibiotischen Therapie, besonders bei Vorliegen systemischer Infektionszeichen oder ausgeprägten lokalen Entzündungszeichen. Wundruhigstellung, Wunddébridement und die Drainage von Eiter-Ansammlungen sind Bestandteil der Therapie. Die Wundoberfläche wird mit entsprechenden Wundauflagen geschützt.

„Sauberere“ Wundverhältnisse sind Bedingung für einen erfolgreichen Wundheilungsverlauf. Ein Wunddébridement erfolgt im Wesentlichen chirurgisch. Es steht gewöhnlich zu Beginn der Wundbehandlung, insbesondere bei verschmutzten, infizierten oder chronischen Wunden. Das chirurgische Débridement soll eine chronische in eine akute Wunde zu überführen. Die Rolle des chirurgischen Débridements in der Wundbehandlung ist unumstritten, es ist die schnellste, letztlich sicherste und auch ergiebigste Methode der Wundreinigung. Gangränöses Gewebe, zerklüftete Wundränder, fraglich vitales Gewebe oder infektiöses Material (ggf. ebenso Fremdkörper) werden unter Maßnahmen der Analgesie/Anästhesiologie entfernt, ggf. mit Eröffnung, Ausräumung und Drainierung von Abszesshöhlen bis hin zur Resektion nekrotischen Knochens. Für das sich anschließend vermehrt bildende Exsudat ist ein ungehinderter Abfluss sicherzustellen. Je nach Wundzustand kann ein mehrphasiges Débridement erforderlich sein. Mit dem Débridement werden auch Proteinase, Kollagenase und

Elastasen aus der Wunde entfernt und heilungsfördernde Faktoren (z. B. Zytokine, Wachstumsfaktoren etc.) freigesetzt. Heute besteht die Auffassung, dass ein defensives Vorgehen den Krankheitsverlauf eher verlängert. Im Falle chronischer Wunden soll die Größe des möglicherweise entstehenden Gewebedefekts demzufolge nicht mehr ausschlaggebend für das Ausmaß des Eingriffs sein, vielmehr wird ein kompromissloses Débridement eingefordert, das sich allein an der Vaskularität des Gewebes und dem Erhalt bedeutsamer anatomischer Strukturen ausrichtet.

Zur Sicherstellung einer Sekundärheilung der Wunde bedarf es nach hinreichendem Débridement einer Konditionierung der Wunde, um z.B. den chirurgischen Wundverschluss vorzubereiten. Anerkannt ist die Wundkonditionierung in Form einer feuchten Wundbehandlung. Der Nutzen dieses Versorgungsprinzips gegenüber der trockenen Behandlung wird in der aktuellen Fachdiskussion nicht angezweifelt. Eine Austrocknung der Wunde und/oder die Verklebung von Verband und neu gebildetem Gewebe wird verhindert und der Autolyse des Wunddebris (Fibrin/Nekrosebeläge) Vorschub leistet. Beschleunigung der Reepithelisierung, Stimulation der Zellproliferation, vermehrte Freisetzung chemotaktischer Stoffe, Stimulation des Kapillarwachstums und Granulationsförderung sollen ermöglicht werden. Ziel ist die Bildung eines Granulationsrasens im Wundgrund, der die Wundhöhle sukzessive verkleinert und ggf. einen sekundären Wundverschluss erlaubt.

Eine feuchte Wundbehandlung hat sich in den vergangenen Jahren als konventionelle Wundbehandlung zunehmend etabliert. Für die genaue Durchführung dieser Behandlung existieren jedoch keine einheitlichen Empfehlungen.

Zur Frage eines Standardverfahrens in der konventionellen Wundbehandlung äußert sich das IQWiG in seinem Bericht wie folgt:

„Die Art der Durchführung einer konventionellen Wundbehandlung hat eine sehr große Variationsbreite. Ein allgemein gültiger und einheitlich definierter Standard existiert nicht.“

Für die Durchführung und auch für die Auswertung von Studien zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bedeutet das Fehlen eines solchen Goldstandards die Schwierigkeit, dass in den Studien Vergleiche zwischen der Vakuumversiegelungstherapie und Kontrollgruppen mit ganz unterschiedlichen konventionellen Verfahren der Wundbehandlung überprüft wurden, die eine zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse dieser Studien beeinträchtigen.

Seit einiger Zeit findet eine Ablösung der klassischen Feuchttherapie zugunsten moderner Verbandsmaterialien statt, die ebenfalls nach dem Feuchtprinzip funktionieren. Es handelt sich um okklusive / semiokklusive Techniken.

Der „klassische“ Wundverband bestand i.d.R. aus Kompressen, die absorbierende Wirkung ausüben (limitierte Aufnahme von Wundexsudat mit Bindung schädlicher Zellreste, Toxine und anderer Gewebeerfallsprodukte aus der Wunde - „Löschblatteffekt“). Der durchweichte konventionelle Verband erlaubte allerdings Mikroorganismen eine Durchwanderung der Verbandsschichten und erhöhte damit die Gefahr einer Rekontamination. Zu den entscheidenden Nachteilen des Kompressenverbandes - auch wenn er feucht gehalten wird - zählten seine adhäsiven Eigenschaften, so dass die oberen Regenerationsschichten der Wunde im Rahmen der notwendigen häufigen Verbandswechsel immer wieder abgerissen wurden. Folge war eine sekundäre Wundvertiefung. Hinzu kam die Schmerzhaftigkeit der Verbandswechsel.

Als weiterer Nachteil der konventionellen Verbände wurde ihre Gasdurchlässigkeit für CO<sub>2</sub> bewertet. Der optimale pH-Wert des Wundmilieus (um 6,1, saurer Bereich), der normalerweise das Wachstum von Mikroorganismen hemmt, wird hierdurch beeinträchtigt. Ungünstig für die sekundäre Wundheilung sind ferner eintretende Temperaturverluste, die im Rahmen der vielen Verbandswechsel, der Wundreinigung und der mehrmals täglich erforderlichen Befeuchtung auftreten. Infolge der Abführung von Wärme ist die Zellaktivität (Gewebezellen, Leukozyten) über Stunden hinweg beeinträchtigt.

Ausgehend vom Prinzip der feuchten Wundbehandlung hat dies zu einer Entwicklung neuer Wundabdeckungen geführt, wobei heute verschiedene Produkte unterschieden werden. Eine sachgerechte Therapie erfordert erhebliches Wissen um die Eigenschaften der Produkte und bedingt eine Spezialisierung.

Als „moderne“ Wundauflagen stehen zur Verfügung:

- **Hydrokolloide**  
(zweischichtiger Aufbau; eine selbsthaftende Schicht aus hydrokolloidalen flüssigkeits-adsorbierenden Mikrogranula, bestehend aus Pektin, Gelatine und Zellulose, liegt - eingebettet in eine hydrophobe Matrix - der Wunde direkt auf; bei Aufnahme von Wundsekret quellen die Hydrokolloid-Anteile des Verbandes auf und gehen in ein Gel über, das die Wunde mit der Zeit ausfüllt und für ein feuchtes Wundmilieu sorgt; das Gel behält seine Saugfähigkeit bis zur Sättigung der Hydrokolloide, die Haut wird vor aggressiven Sekreten in gewissem Umfang geschützt; Hydrokolloidverbände weisen eine semipermeable, keimdichte Deckschicht aus Polyurethan auf)
- **Gele und Hydrogele**  
(sie bestehen aus Wasser, Pektin und Natriumcarboxymethylzellulose mit hydrokolloidalen Bestandteilen; bei hoher Saugfähigkeit, die durch Alginatzusätze noch verbessert wird, eignen sie sich zur Aufweichung von Nekrosen und Wundbelägen; sie können sowohl zur Wundreinigung als auch in Granulations- und Epithelialisierungsphasen sowie phasenübergreifend eingesetzt werden; zweischichtig aufgebaute Hydrogel-Verbände aus hydrophilen Polyurethan-Polymeren werden als Fertigverbände oder als Gel in Tuben angeboten; Dank des hohen Wasseranteils von ca. 60 % der dreidimensionalen Gelstruktur, die der Wunde direkt aufliegt, entsprechen sie einer feuchten Kompresse, eine semiokklusive Polyurethanfolie überzieht die wundferne Seite; die spezifische Wasserdampf-Durchlässigkeit der Deckschicht soll ein ausgewogenes, feuchtes Wundmilieu und damit gute Voraussetzungen für Granulations- und Epithelneubildung schaffen)
- **Hydrofasern**  
(nicht-adhäsive Hydrofaserverbände aus makromolekularer Natrium-Carboxymethyl-Zellulose verfolgen mit der Umwandlung des absorbierten Exsudats in formstabilen Gel das gleiche funktionelle Prinzip wie Hydrokolloidverbände; die weichen, nicht-gewebten, vliesartigen Hydrofaserverbände sollen über eine noch höhere Absorptionsfähigkeit verfügen; bei optimal feuchtem Wundmilieu sollen die heilungsfördernde Wirkung von Hydrokolloiden genutzt und Wundreinigung und Angiogenese gefördert werden)
- **Schaumstoffverbände**  
(sie bestehen aus porösen, hochgradig hydrophilen Polymeren und kombinieren verschiedenste Schaumdesigns wie Art, Dicke, Auflagen, Beschichtungen; Polyurethan-Schaumstoffe - PU, Polyvinylalkohole - PVA; die Materialien weisen unterschiedliche Porengröße auf und sind meist nicht adhäsiv, haben in speziellen Ausführungen aber auch selbsthaftende Eigenschaften; sie können durch Folien, Klebebänder, Sekundärverbände etc. fixiert werden, werden den Wundkonturen entsprechend zurechtgeschnitten und sollen die Wundränder nicht ganz erreichen; die unterschiedliche Durchlässigkeit des Schwammes für Flüssigkeiten ist von der Porengröße abhängig; Schaumstoffverbände werden auch bei der Vakuumversiegelung von Wunden benutzt)
- **Hydropolymere**  
(nehmen Wundexsudat in einen adsorbierenden Vliesstoff – strukturbeständiges hydrophiles Schwammgerüst – auf; das Exsudat wird in ein Gel umgesetzt; zahlreiche Größen, Formen und „Exsudat-management-Versionen“ stehen zur Auswahl; da sich das Material durch Sekretaufnahme nicht verflüssigt, soll es sich beim Verbandswechsel ohne Traumatisierung rückstandsfrei aus der Wunde entfernen lassen; je nach Exsudatmenge kann der Verband bis zu 7 Tage auf der Wunde belassen werden)
- **Alginat**  
(bestehen aus zu Fasern versponnenen Natrium-Calcium-Salzen der aus Meeresalgen

gewonnenen Alginsäure; die hohe Absorptionskapazität beruht auf dem Austausch der im Alginat in hoher Konzentration vorliegenden Calciumionen durch die im Wundsekret enthaltenen Natriumionen; es soll sich unter starker Schwellung ein visköses, formstabiles Gel bilden, das Sekret, Exsudat, Mikroorganismen und Detritus umschließt und die Wunde feucht hält; Verbandswechsel können schmerzarm und atraumatisch durchgeführt werden)

- Aktivkohlehaltige Wundauflagen  
(sie sind meist mehrschichtig aufgebaut; die Kohlepartikel sind im Verband eingeschlossen; Verbandsbestandteil kann ein Vlies aus z. B. Calcium-Natrium-Alginatfasern sein; sie verfügen über eine hohe Absorptionsfähigkeit für Bakterien, Wundsekret, Detritus und insbesondere Foetor)
- Laminatverbände  
(sie bestehen aus synthetischen Polypeptiden und Elastomeren und kombinieren das Prinzip der feuchten Wundbehandlung mit gleichzeitiger Absorption von Wundexsudaten; chemisch inerte und wirkstofffreie Kompressen bestehen aus einer mehrschichtigen, kissenförmigen Wundauflage in einem äußerem Hüllgestrick aus Polypropylen oder Analoga; der zentrale Saugkörper aus superabsorbierenden vernetzten Polyacrylaten ist mit Ringerlösung getränkt, die fortlaufend in den Wundbereich abgegeben wird; im Gegenzug erfolgt die Aufnahme von keimbelastetem Wundexsudat)
- Transparente Folienverbände  
(sie bestehen zumeist aus einem dünnen Polyurethanfilm, der auf einer Seite eine selbstklebende Beschichtung aufweist; Folien sind in der Regel semipermeabel und durchlässig für Wasserdampf; sie werden unmittelbar auf oberflächliche, schwach sezernierende Wunden, z. B. flache Ulcera in der Epithelialisierungsphase, Spalthautentnahmestellen, aufgebracht; sie können über längere Zeit getragen werden und gestatten eine Beurteilung des Wundgrundes auch ohne Verbandswechsel; nachteilig soll die Möglichkeit einer Verletzung neugebildeten Epithels im Rahmen von Verbandswechseln sein)

In der Versorgung problematischer und chronischer Wunden stellt die feuchte Wundbehandlung mit „modernen“ Wundauflagen einen zentralen Baustein dar. Diese Wundauflagen zeigen verschiedenen Eigenschaften und sind je nach Wundzustand unterschiedlich einzusetzen. Spezielles Wissen ist erforderlich, um diese Materialien rational und auch rationell einzusetzen.

Heilen chronische Wunden nicht ab, muss ggf. weiter chirurgisch interveniert werden. Zu nennen ist die Wiederherstellung der Perfusionsverhältnisse, soweit diese auf Gefäßerkrankungen zurückgehen, besonders bei arteriellen Verschlusskrankheiten. Auch die venöse Stauung kann durch chirurgische Maßnahmen angegangen werden.

Ist die Wunde ausreichend konditioniert, ergeben sich Interventionsmöglichkeiten mit einer Oberflächendeckung (permanenter bzw. temporärer Hautersatz). Der permanente Hautersatz wird in der Regel durch Verpflanzung autologer (gegebenenfalls isologer) Hautareale erreicht. Hauttransplantationen (z.B. Vollhaut oder mesh-graft) sind in ihrem Erfolg aber abhängig vom lokalen Durchblutungszustand und einem hinreichend ausgebildeten Granulationsgewebe, das den ursprünglichen Gewebedefekt möglichst vollständig ausfüllt. Die häufigsten Ursachen eines Hauttransplantatverlustes sind Nicht-Adhärenz und Flüssigkeitsansammlungen zwischen dem transplantierten Gewebe und Transplantatlager.

Zur chirurgischen Reparatur gehört auch - mit Einschränkungen - die Gewebeexpansion („Hautzugverfahren“) bzw. das Prinzip der seriellen Wundverkleinerung (ein- oder mehrzeitige Wundrandmobilisierung) oder einer dynamischen Naht (mit einem vergleichsweise simplen Instrumentarium wird auf einfache Weise ein progressiver Zug auf die Wundränder zur schrittweisen Adaptation ausgeübt).

Zu den Behandlungsstrategien sind auch plastisch-rekonstruktive Verfahren zu rechnen, die u.U. die einzige Möglichkeit einer Gewebesanierung bieten. Zur Verfügung steht eine breite Palette rekonstruktiver Verfahren; dies reicht von einfachen Lappenplastiken (z. B. Z-Plastik, V-Y- und Y-V-Verschiebung etc.) bis hin zu gefäßgestielten Fernlappenplastiken. Die nicht-defektangrenzenden Lappenplastiken werden in entfernten Körperregionen gehoben und hinterlassen dort einen Hebedefekt („Hebemorbidität“), der hingenommen und gegebenenfalls durch den funktionellen Ausfall des Empfängerareales gerechtfertigt sein muss. Lappenplastiken können die lokale Perfusion verbessern und damit den nutritiven Support erhöhen. Eine früher gegebene Zurückhaltung gegenüber einem aggressiven Wunddébridement auch in problematischen Bereichen ist angesichts der zahlreichen Möglichkeiten chirurgisch-plastischer Maßnahmen nicht begründet.

#### **Ziele der Wundbehandlung**

Die Ziele einer erfolgreichen Wundbehandlung sind dann erreicht, wenn ein dauerhafter Wundschluss gelingt, der möglichst frühzeitig zu einer funktionellen Wiederherstellung mit bestmöglicher Belastbarkeit der Haut führt, der Patient möglichst wenig belastet wird und ein gutes kosmetisches Ergebnis vorliegt. An diesem - aus Sicht der betroffenen Patienten - wichtigsten Ziel muss sich nicht nur die Vakuumversiegelungstherapie, sondern jede Form der Wundbehandlung messen lassen.

#### **3.3 Beschreibung der Methode der Vakuumversiegelungstherapie**

Bei der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden handelt es sich um eine geschlossene Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung über einen drainierten Schaumstoffverband, bei der eine Vakuumsaugpumpe den für die Drainage nötigen Unterdruck erzeugt und dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird. Der Unterdruck wird individuell eingestellt, kontinuierlich kontrolliert und Veränderungen signalisiert. Möglich ist sowohl eine kontinuierliche oder auch intermittierende Anwendung des Unterdrucks (z. B. 2 Minuten Sog / 5 Minuten soglos).

Die Vakuumversiegelungstherapie wird zur Fortsetzung einer Wundreinigung nach chirurgischen Débridement mit möglichst vollständiger Entfernung aller Nekrosen und Beläge eingesetzt.

Nach dem Débridement werden Schaumstoffschäume in den Wundgrund eingepasst. Bei den verwendeten Schaumstoffschwämmen handelt es sich entweder um solche aus haftendem, offenporigem Polyurethan (PU) oder nicht haftendem Polyvinylalkohol (PVA). Meist finden Schäume Verwendung, in die die Drainageschläuche bereits integriert sind. Ist dies nicht der Fall, wird der Schaum geschlitzt und die Drainage schräg so in die Öffnung eingelegt, dass alle Drainagelöcher innerhalb des Schaumes liegen.

Die wesentlichen Arbeitsschritte der Vakuumversiegelung sind:

- Nekrosenentfernung,
- Einlage des/der Polyvinylalkoholschwämme, die mit einer Drainage armiert sind,
- ggf. Einengung der Wunde durch adaptierende Nähte,
- Wundverschluss durch Klebefolie,
- Sogbehandlung,
- Verbandswechsel je nach Befund zwischen 2 bis 7 Tagen.

Eine Sonderform der Vakuumversiegelung stellt die Instillationsvakuumversiegelung dar. Das operative Vorgehen weicht nicht vom oben beschriebenen Verfahren ab. An der ausleitenden Drainage wird jedoch ein 3-Wege-Hahn befestigt. Über den 3-Wege-Hahn ist die Instillation eines Antibiotikums oder eines Antiseptikums in die Wundhöhle möglich. Durch Drehen des 3-Wege-Hahn's wird die Vakuumquelle ausgeschaltet und der Schwamm saugt sich



aufgrund seiner Elastizität mit der Instillationslösung voll. Die Instillation kann so beispielsweise 3x täglich manuell vorgenommen werden.

Sind Wundgrund und Wundränder ausreichend mit Granulationsgewebe überzogen, wird die Vakuumversiegelung beendet und es erfolgt der definitive Wundverschluss mittels Hauttransplantaten bzw. anderen plastisch-chirurgischen Eingriffen. Bei kleineren Defektstellen kann u.U. die weitere Epithelialisierung, die von den Wundenrändern her erfolgt, abgewartet werden.

## **4 Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie**

Die sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie berücksichtigt die Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes, sowie die Auswertung der beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen (siehe Abschnitt B, Kapitel 4.2). Auf Basis dieser Unterlagen erfolgt eine Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit einer Vakuumversiegelungstherapie (Abschnitt B, Kapitel 4.3). Zusätzlich erfolgte nachträglich noch die Kenntnisnahme des IQWiG-Rapid-Reports (siehe Kapitel 4.1).

### **4.1 Ergebnisse und Kommentierung des IQWiG-Abschlussberichtes zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden**

Das IQWiG wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mit Datum vom 21.12.2004 mit der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit beauftragt. Anhand des am 13.05.2005 vorgelegten Berichtsplanes wurde am 13.03.2006 der Abschlussbericht zur Vakuumversiegelungstherapie gemäß dem Methodenpapier (Version 1.0) des IQWiG erstellt.

Die Themengruppe hat den Bericht des IQWiG am 30.06.2006 als auftragsgemäß abgenommen und kommentiert. Das Nähere zur Bearbeitung durch Themengruppe findet sich im Anhang als formale Abnahme (siehe Abschnitt B, Kapitel 6.6) und als inhaltliche Kommentierung (siehe Abschnitt B, Kapitel 6.7).

Die Studien-Auswertung des IQWiG-Berichts wurde nicht indikationsbezogen gegliedert, sondern fokussierte vor allem auf die Bewertung bestimmter Parameter (z. B. Verkürzung der Heilungszeit der Wunde, Vermeidung von Wundrezidiven und Revisionseingriffen, Reduktion der Mortalität).

#### **Nutzenbewertung**

Das IQWiG kommt in seinem Abschlussbericht zu folgenden Feststellungen:

„Zusammenfassend lässt sich aus dem vorliegenden Bericht ableiten, dass es zwar Hinweise für einen patientenrelevanten Nutzen durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie gibt, diese Hinweise allerdings mit einer erheblichen Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Eine breite Anwendung der Methode außerhalb eines gut kontrollierten Settings zum Beispiel im Rahmen von klinischen Studien erscheint somit derzeit nicht gerechtfertigt. Die Evidenzgrundlage könnte sich aber aufgrund zu erwartender Ergebnisse aus randomisierten Studien in den nächsten Jahren verbessern; allerdings wird darauf zu achten sein, dass auch die Ergebnisse derjenigen Studien, die erst unlängst abgebrochen wurden (siehe IQWiG-Bericht: Abschnitt 5.1.2 beziehungsweise Anhang C), publiziert werden.“

„Gegenwärtig existieren keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der konventionellen Wundbehandlung, die eine breite Anwendung der Methode außerhalb von Studienbedingungen gerechtfertigt erscheinen lässt. Eine erneute Überprüfung in zwei bis drei Jahren ist ratsam.“

In der inhaltlichen Kommentierung der Themengruppe wurden folgende Feststellungen getroffen:

„Akute und insbesondere chronische Wunden sind weit verbreitet, wobei genaue Angaben insbesondere zur Prävalenz von chronischen Wunden nicht vorliegen. In den USA sollen im Jahr 2003 circa 14.000 VAC Therapien jeden Tag in Gebrauch gewesen sein, ca. 3000 in Krankenhäusern, ca. 2500 in Pflegeheimen und ca. 8500 im ambulanten Bereich. (lt. Angaben der Firma KCI für 2005) . Es gibt zu dieser Methode zahlreiche Publikationen. Es finden sich darunter jedoch nur wenige Studien höherer Evidenzstufen (Evidenzstufe Ib – III gemäß

VerfO des G-BA), die für die Nutzenbewertung des IQWiG einbezogen werden konnten (17 Studien, davon waren in 7 randomisierten Studien insgesamt 324 Patienten eingeschlossen).

Aus dem Abschlussbericht des IQWiG geht hervor, dass derzeit zehn weitere randomisierte Studien durchgeführt werden (davon bereits drei abgeschlossen und sieben noch in Durchführung), die eine höhere Patientenzahl und eine höhere methodische Qualität versprechen, deren Ergebnisse aber noch nicht als Volltext publiziert sind. Hier ist zu fordern, dass die Ergebnisse von unlängst abgebrochenen Studien oder Studien, die noch abgebrochen werden, ebenfalls publiziert werden.

Einige der im Abschlussbericht des IQWiG bereits angesprochenen Studien wurden während der Zeit der Beratung der Themengruppe veröffentlicht, aus diesem Grund wurde der im Abschnitt B, Kapitel 2 beschriebene Rapid Report des IQWiG mit den entsprechenden Handlungsoptionen beauftragt.

Der zusätzlich beauftragte Rapid Report kommt im Fazit der vorangestellten Zusammenfassung auf der Seite v zu folgender Aussage:

„Nach Beendigung des Abschlussberichts 2006 zur Vakuumversiegelungstherapie ist eine Reihe weiterer randomisierter und nichtrandomisierter Studien zu dem Thema veröffentlicht worden. Dennoch zeigt sich, dass diese Studien keine in Qualität und Quantität hinreichend neue Evidenz liefern, die eine Änderung des damals gezogenen Fazits und Neubewertung der Vakuumversiegelungstherapie notwendig machen.“

Die Feststellungen des IQWiG zur Bewertung des Nutzens, dass gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung vorliegen, werden von der Themengruppe geteilt. Eindeutig positive oder negative Feststellungen zum Nutzen lassen sich derzeit nicht treffen. Studienergebnisse, insbesondere die vom IQWiG benannten laufenden Studien, sollten abgewartet werden.“ (siehe Abschnitt B, Kapitel 6.4)

#### **Medizinische Notwendigkeit**

Dem IQWiG-Bericht lassen sich keine oder nur allgemeine Angaben zur medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie (Berücksichtigung insbesondere von: Spontanverlauf der Erkrankung, Relevanz der medizinischen Problematik und therapeutische Alternativen) entnehmen.

In der inhaltlichen Kommentierung der Themengruppe wurden folgende Feststellungen getroffen (siehe Abschnitt B, Kapitel 6.7):

„Das IQWiG erläuterte auf Nachfrage, dass die medizinische Notwendigkeit grundsätzlich für eine Methode an den zur Verfügung stehenden Alternativen zu messen sei. Seien keine Alternativen zu einer Behandlung vorhanden, sei die Frage nach der Notwendigkeit auch ohne eine positive Nutzenbewertung zu stellen. Für die Vakuumversiegelungstherapie sei dies allenfalls für einige Subgruppen, nicht aber für die Behandlungsmethode allgemein zu diskutieren. Für den Fall vorhandener Behandlungsalternativen ohne den Nutznachweis für die untersuchte Methode stelle sich hingegen die Frage nach der medizinischen Notwendigkeit nicht mehr. Hiervon sei im vorliegenden Bericht ausgegangen worden. Daher ergebe sich im Falle der Vakuumversiegelungstherapie, dass weder insgesamt noch für Untergruppen eine medizinische Notwendigkeit belegt sei.“

Auf dramatische Effekte (im Sinne der Beeinflussung eines (quasi) deterministischen Verlaufs durch eine Intervention) wird in der Diskussion ausführlich eingegangen. Zusammenfassend kommt das IQWiG zu dem Schluss: „...dass sich für den Einzelfall ein individueller Nutzen, auch und gerade im Sinne einer Ultima ratio, nicht ausschließen lässt. Im Umkehrschluss rechtfertigt dies allein aber keine breite Anwendung der Methode über solche Einzelfälle hinaus. Besonders problematisch an der Argumentation über (mehr oder weniger) spektakuläre Erfolge im Einzelfall ist darüber hinaus das Risiko eines Publikationsbias in einer solchen Situation.“ (siehe IQWiG-Bericht Seite 81ff.)

Die medizinische Notwendigkeit zur Behandlung, insbesondere chronischer Wunden, ist grundsätzlich völlig unstrittig.

Die Themengruppe nimmt die Erläuterungen des IQWiG zur medizinischen Notwendigkeit zur Kenntnis.“

### 4.2 Auswertung der Stellungnahmen

Am 26. September 2003 beschloss der damalige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, die Vakuum-Versiegelungstherapie (V.A.C.) von Wunden in der ambulanten Versorgung zu beraten. Maßgebenden Dachverbänden der Ärzte-Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtungen, den Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis wurde Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben (siehe Abschnitt B, Kapitel 6.1).

Insgesamt gingen beim Bundesausschuss 28 Stellungnahmen zur Vakuumversiegelungstherapie anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas ein. Es wurde zu einer Vielzahl einzelner Indikationen Stellung bezogen. Zur Abbildung dieser in den Stellungnahmen benannten Indikationen und zur weiteren Strukturierung der Auswertung wurden die Einzelindikationen zu folgenden Indikationsgruppen zusammengeführt:

- Wunden,
- Akute Weichteilverletzungen,
- Chronische Hautulzera,
- Dekubitus,
- Amputationsstümpfe,
- Bauchwand / Bauchdecke,
- Brustwand,
- Hauttransplantate,
- Infizierte/kontaminierte Wunden,
- Tumoren.

Festzustellen bleibt, dass indikationsbezogene Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit einer Vakuumversiegelungstherapie gar nicht (in 13 Stellungnahmen) oder nur pauschal ohne Nachprüfbarkeit (in 10 Stellungnahmen) getätigt wurden. 5 Stellungnahmen belegten ihre indikationsbezogenen Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit mit Literaturquellen, wobei 2 Stellungnahmen nahezu identisch waren. Eine Stellungnahme bezog ihre indikationsbezogenen Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit auf eine Indikation (Vakuumversiegelungstherapie bei entzündlichen Erkrankungen von Haut und Unterhaut, insbesondere Sinus pilonidalis).

Alle in den Stellungnahmen erwähnten Literaturquellen wurden vom IQWiG unter Beachtung vorab definierter Ein- und Ausschlusskriterien geprüft, ob und wie sie im IQWiG-Bericht einzubeziehen sind.

Für eine Auswertung der Studien im IQWiG-Bericht war insbesondere Bedingung, dass sie als "randomisierte kontrolliert" oder als "nicht randomisiert mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe" angelegt waren (Evidenzstufe III und höher).

Im Bericht des IQWiG wurde keine explizite indikationsbezogene, sondern auf die Parameter:

- Verkürzung der Heilungszeit der Wunde,
- Vermeidung von Wundrezidiven und Reduktion der Notwendigkeit von Revisionseingriffen,

#### 4 14BSektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie

---

- 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 Verbandwechsels 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,

bezogene Auswertung vorgenommen.

Einzelheiten der Auswertung der Stellungnahmen sind im Abschnitt B, (Kapitel 6.1.1 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen und Kapitel 6.1.3 Synopse der eingegangenen Stellungnahmen) dargelegt.

Hinweise, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Beratungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie nach Ablauf des eigentlichen Stellungnahmeverfahrens schriftlich zugingen, wurden in den abschließenden Beratungen berücksichtigt. Dies führte u.a. zur erneuten Beauftragung des IQWiG mit der Bitte um Erstellung eines Rapid Reports zu neuen Studien.

### **4.3 Bewertung der Themengruppe zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit**

Derzeit wird die Vakuumversiegelungstherapie im Rahmen der Behandlung von größeren bzw. großen akuten und chronischen Wunden vor allem im stationären Bereich (Krankenhaus) eingesetzt, wobei die Anwendung bzw. Indikationsstellung unter Berücksichtigung von Wundfläche, Wundtiefe und Wundbeschaffenheit zu erfolgen hat. Insbesondere die Behandlung von akuten und chronischen Problemwunden steht im Fokus des Einsatzes der Vakuumversiegelungstherapie.

#### **4.3.1 Nutzenbewertung**

Im Zuge der Beratungen zur Nutzenbewertung der Vakuumversiegelungstherapie auf Basis des IQWiG-Berichtes sowie der Ergänzung durch den Rapid-Report wurden innerhalb der Themengruppe unterschiedliche Auffassungen zur Darstellung und den abzuleitenden Schlussfolgerungen aus den Ausführungen des IQWiG deutlich. Da eine Übereinkunft zur einheitlichen Darstellung dieser Auffassungen innerhalb der Themengruppe nicht erzielt werden konnte, werden im Folgenden die unterschiedlichen Argumentationslinien nacheinander vorgestellt. Zur besseren Unterscheidung und Nachvollziehbarkeit der unterschiedlichen Auffassungen werden diese als Position 1 und Position 2 gekennzeichnet.

##### **Position 1:**

Die TG ist mit dem Problem konfrontiert, dass im klinischen Alltag eine hohe Anzahl von Vakuumversiegelungen durchgeführt werden, jedoch die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens aus kontrollierten randomisierten Studien (Evidenzstufe I b) und anderer vergleichender Studien (Evidenzstufe II-III) nicht einheitlich und nicht eindeutig zu Gunsten der Vakuumversiegelung ausfällt.

Das IQWiG kommt in seinem Bericht zu dem Ergebnis, dass gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung vorliegen. Gleichzeitig werden aber

#### 4 14BSektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie

vom IQWiG Hinweise für einen patientenrelevanten Nutzen durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie gesehen, wenn auch mit der Einschränkung einer erheblichen Ergebnisunsicherheit, so dass nach Einschätzung des IQWiG eine breite Anwendung der Methode außerhalb eines gut kontrollierten Settings (z. B. im Rahmen von klinischen Studien) zum jetzigen Zeitpunkt nicht gerechtfertigt erscheint.

Dagegen äußern sich die beim Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen durchweg positiv zur Anwendung einer Vakuumversiegelungstherapie bei einem breiten Spektrum unterschiedlichster Wundindikationen. Allerdings lassen sich den Stellungnahmen keine validen Belege zum Nachweis einer Überlegenheit der Vakuumversiegelung entnehmen (Studien mit Evidenzstufe 1b-III), die die oben dargestellten Ergebnisse des IQWiG-Berichts in Frage stellen.

Vor dem Hintergrund, dass der Durchführung von gut geplanten vergleichenden Studien keine wesentlichen Hinderungsgründe (z. B. seltene Krankheitsbilder, geringes Patientenaufkommen) entgegenstehen und dass derzeit nach Angaben des IQWiG weitere randomisierte Studien durchgeführt werden, die eine höhere Patientenzahl und eine höhere methodische Qualität versprechen, erscheint eine breite Anwendung der Vakuumversiegelung außerhalb eines gut kontrollierten Settings (z. B. im Rahmen von klinischen Studien / Modellvorhaben) zum jetzigen Zeitpunkt nicht gerechtfertigt.

Vor der Entscheidung für eine breite Anwendung der Vakuumversiegelung sollten Ergebnisse weiterer Studien abgewartet werden. (*Ende Position 1*)

#### Position 2:

##### Darstellung der verfügbaren Evidenz

Die in den IQWiG-Berichten (Abschlussbericht und Rapid-Report) enthaltenen klinischen Daten zur Vakuumversiegelungstherapie von akuten und chronischen Wunden wurden in den Jahren 1998 bis 2006 publiziert. Bei 12 von 28 einbezogenen Studien handelt es sich um randomisierte kontrollierte Studien. 16 weitere berücksichtigte Studien sind nicht randomisierte Vergleichsstudien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe. Die Gesamtpatientenzahl beträgt 1082, wobei 596 Patienten in randomisierten und 486 Patienten in nicht randomisierten Studien untersucht wurden. Die Studie mit dem größten Kollektiv von 162 Patienten ist die randomisierte Studie von Armstrong 2005, die Patienten mit akuten und chronischen Wunden nach partieller Fußamputation bei Diabetes mellitus einbezog. Insgesamt bilden die Studien zahlreiche Einsatzmöglichkeiten der Vakuumversiegelungstherapie ab, wobei gleichermaßen Studien bei Patienten mit akuten Wunden (hier wird am häufigsten die Behandlung nach Empfang eines Spalthauttransplantates (6 Studien) untersucht) als auch bei Patienten mit chronischen Wunden (hier werden als Indikationen chronisch venöse Ulcera (3 Studien), diabetische Ulcera (6 Studien) und Druck- bzw. Dekubital-Ulcera (5 Studien) genannt) einbezogen wurden. Nahezu alle Studien (25 von 28 Studien) wurden im stationären Setting durchgeführt.

Tabelle 1: Übersicht über einbezogene randomisierte kontrollierte Studien

Studie	LoE nach VerFO	Patientenzahl	Wundtyp
<b>Randomisierte kontrollierte Studien (Abschlussbericht)</b>			
Armstrong 2005	1b	162	Akute oder chronische Wunden nach partieller Fußamputation bei Diabetes m.
Eginton 2003	1b	10	Chronische Wunden bei diabetischen Fußgeschwüren

#### 4 14BSektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie

Ford 2002	Ib	28	Chronische Wunden bei Druckgeschwüren jeglicher Lokalisation
Joseph 2000	Ib	24	Chronische Wunden jeglicher Lokalisation
Moisisdis 2004	Ib	22	Akute oder chronische Wunden mit Empfang Spalthauttransplantat
Moues 2004	Ib	54	Akute oder chronische Wunden jeglicher Lokalisation
Wanner 2003	Ib	24	Chronische Wunden aufgrund von Druckgeschwüren bei para- oder tetraplegischen Patienten
<b>Randomisierte kontrollierte Studien (Rapid Report)</b>			
Braakenburg 2006	Ib	64	Akute oder chronische Wunden unterschiedlicher Ursache
Llanos 2006	Ib	60	Wunden nach Empfang Spalthauttransplantat
Stannard #1 2006	Ib	44	Geschlossene Wunden mit Drainage Hämatome nach Trauma
Stannard #2 2006	Ib	44	Geschlossene Wunden bei Z. n. Osteosynthese a. d. unt. Extremität
Vuerstaek 2006	Ib	60	Chronische Beinulcera unterschiedlicher Genese

Tabelle 2: Übersicht über einbezogene nicht randomisierte Studien

Studie	LoE nach VerFO	Patientenzahl	Wundtyp
<b>Nicht randomisierte Studien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe (Abschlussbericht)</b>			
Doss 2002	III	42	Akute Wunden bei Osteomyelitis nach Sternotomie
Etöz 2004	IIb	24	Chronische Wunden bei diabetischen Fußgeschwüren
Genecov 1998	IIb	15	Akute Wunden nach Spalthautentnahme
Kamolz 2004	IIb	7	Akute Wunden aufgrund von Verbrennung
Mc Callon 2000	IIb	10	Chronische Wunden bei diabetischen Fußgeschwüren
Page 2004	III	47	Wunden am Fuß
Scherer 2002	III	61	Akute Wunden mit Empfang Spalthauttransplantat
Schrank 2004	IIb	11	Akute Wunden durch Verbrennung
Stone 2004	III	40	Akute Wunden mit Empfang Spalthauttransplantat
Wild 2004	III	21	Akute Wunden bei offenem Abdomen
<b>Nicht randomisierte Studien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe (Rapid Report)</b>			
Dissemond 2006	III	54	Wunden nach Empfang Spalthauttransplantat
Huang 2006	IIb	24	Wunden durch Akute nekrotisierende Fasziiitis
Morgan 2006	III	15	Wunden nach Schwenklappentransplantation
Rau 2006	III	8	Lymphozele nach Lymphadenektomie

#### 4 14BSektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie

Segers 2006	III	63	Wunden bei Osteomyelitis nach Sternotomie
Vidrine 2006	III	44	Wunden nach Empfang Spalthauttransplantat

Die Mehrzahl der untersuchten Wunden waren komplizierte, schwierige Wunden (u. a. durch Dauer der Wundheilung, Lokalisation, Genese). Die Vakuumversiegelungstherapie wurde z. T. erst eingesetzt, nachdem andere Wundbehandlungsmethoden keinen Erfolg zeigten. Die Vakuumversiegelungstherapie wurde zumeist mit einem Unterdruck von -125 mmHg durchgeführt, Verbandwechsel fanden überwiegend alle 2 Tage statt. Als Vergleichsverfahren wurde häufig die feuchte Wundbehandlung mit in Kochsalzlösung getränkten Kompressen angewandt. Eine einheitliche Verwendung der Materialien und Methoden existierte nicht. Der Verband musste jedoch in Abhängigkeit von der Wundexsudation bis zu mehrmals täglich gewechselt werden.

Der formal höchsten Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung des G-BA sind die randomisierten kontrollierten Primärstudien mit LoE (Level of Evidence) Ib zu zuordnen (Armstrong 2005, Braakenburg 2006, Eginton 2003, Ford 2002, Joseph 2000, Llanos 2006, Moisisdis 2004, Moues 2004, Stannard #1 und #2 2006, Wanner 2003 und Vuerstaek 2006). Alle Studien zeigen bis auf die Studien von Vuerstaek 2006 und Huang 2006 (LOE IIb, da Pseudorandomisierung) laut Aussage des IQWiG schwerwiegende qualitative Mängel, die die Aussagekraft der Ergebnisse mindern. Für den patientenrelevanten Endpunkt „Heilungszeit der Wunde“ fanden sich im Abschlussbericht in zwei von fünf randomisierten Studien (Armstrong 2005, Joseph 2000) statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie, während die übrigen drei Studien keine statistisch signifikanten Unterschiede zeigten. Von den vier nicht randomisierten Studien, die diesen Endpunkt untersuchten, berichten zwei über statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie (Doss 2002, Etöz 2004). Im Rapid Report wird eine randomisierte Studie beschrieben, die statistisch signifikante Vorteile zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie für diesen Endpunkte fand (Vuerstaek 2006) und eine weitere ohne Vorteil (Braakenburg 2006). Von den nicht randomisierten Studien berichtet eine Studie zu diesem Endpunkt und gibt einen statistisch signifikanten Vorteil zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie an (Segers 2005). Für die anderen Therapieziele liegen häufig keine qualitativen Angaben zu Gruppenunterschieden vor oder die Fallzahl ist zu klein oder das Studiendesign unbefriedigend, so dass die Aussagen hinterfragt werden müssen.

In seinem ergänzenden Rapid Report weist das IQWiG darauf hin, dass „in der Gesamtschau die neu identifizierten Studien die im Abschlussbericht 2006 beschriebenen Hinweise auf eine günstige Beeinflussung der Heilungszeit der Wunden und eine damit verbundene mögliche Verkürzung des Krankenhausaufenthaltes durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie bestätigen. Allerdings sind die Daten weiterhin nicht frei von Widersprüchlichkeiten und weiterhin stellt die unverändert geringe Qualität der Studien ein großes Problem dar. Da alle neu identifizierten Studien in einem stationären Rahmen durchgeführt wurden, ergibt sich für ambulante Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie keine neue Evidenz in einem kontrollierten Setting“ (Kurzfassung des Rapid Report, S. v).

Nebenwirkungen der Therapie werden in einem Teil der Studien beschrieben. Sie reichen von Mazeration der umgebenden Haut, schweren Schmerzen im Wundgebiet bis zu Wundinfektionen. Wobei die Ergebnisse uneinheitlich und qualitativ meist nicht untersucht sind. In den Diskussionen der Studien bleibt offen, ob diese unerwünschten Wirkungen auf eine unsachgemäße Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie zurückzuführen sind.



### **Diskussion der verfügbaren Evidenz**

Um auf Basis der Ergebnisse der IQWiG-Berichte und den Stellungnahmen den Nutzen abschließend beurteilen zu können, bedarf es der Berücksichtigung einer Reihe weiterer Aspekte. Bei der Bewertung einer Methode und für die sich anschließende, leistungsrechtliche Entscheidung stellt sich zunächst nur die Frage nach dem Nutzen, nicht aber nach dem Zusatznutzen (Überlegenheit der Methode). Der IQWiG-Abschlussbericht bezieht sich hingegen ausschließlich auf den Zusatznutzen.

Auch bedürfen Behandlungsmethoden, mit denen die Vakuumversiegelungstherapie verglichen wird, einer angemessenen Einschätzung, da für die Wundbehandlung ein so genannter Goldstandard fehlt. Es zeigt sich, dass zahlreiche Vergleichsmethoden existieren, deren Anwendung in der Fachwelt akzeptiert ist und die sich daher in Leitlinienempfehlungen wieder finden, denen jedoch ebenfalls ein Nutznachweis aus qualitativ hochwertigen Studien höherer Evidenz fehlt.

Allen in diesem Bericht genannten Wundbehandlungsmethoden ist gleich, dass sie bestimmten akzeptierten Grundprinzipien der Wundversorgung folgen. Entsprechendes gilt auch für die Methode der Vakuumversiegelungstherapie. In diesem Kontext ist zu berücksichtigen, dass auch die Vakuumversiegelungstherapie in medizinischen Fachkreisen an verschiedenen Stellen als ein mögliches Therapieverfahren insbesondere für Problemwunden genannt wird. Zudem handelt es sich um ein Verfahren, bei dem kontinuierlich eine technische Applikation (Vakuumpumpe) in Betrieb ist, die das entscheidende Merkmal der Methode darstellt. Dies bedingt eine adäquate Überwachung der Funktionsfähigkeit der Therapieanordnung. Diese Tatsache und der primäre Fokus auf Problemwunden legen zudem die Berücksichtigung des Ortes der Anwendung der Methode (in Krankenhäusern) nahe.

### **Zusammenfassung**

Zusammenfassend handelt es sich bei der Vakuumversiegelungstherapie demnach um eine Methode, deren Wirksamkeit nicht in Frage gestellt wird und zu der Hinweise auf eine günstige Beeinflussung der Heilungszeit von Wunden vorliegen. Diese Hinweise sind laut IQWiG jedoch mit Ergebnisunsicherheiten verbunden. Bei der Wundbehandlung wird zudem in der Praxis eine Fülle unterschiedlichster Behandlungsverfahren eingesetzt, da kein so genannter Goldstandard existiert. Für diese liegen gleichermaßen keine Nutznachweise aus Studien höherer Evidenz vor. Die Vakuumversiegelungstherapie wird in der Regel im stationären Setting angewandt. (*Ende Position 2*)

#### **4.3.2 Medizinische Notwendigkeit**

Auch in der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit bestehen unterschiedliche Auffassungen innerhalb der Themengruppe, so dass zum Verständnis der verschiedenen Positionen auch diese Ausführungen jeweils getrennt erfolgen.

##### **Position 1:**

Die indikationsbezogene Bewertung der medizinischen Notwendigkeit berücksichtigt u.a. die Relevanz der medizinischen Problematik, den Spontanverlauf und die Behandelbarkeit mit möglichen therapeutischen Alternativen, auch unter dem Blickfeld der bereits in der GKV-Versorgung etablierten therapeutischen Leistungen.

##### **Anmerkungen zur Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei akuten Weichteilverletzungen**

Zu dieser Indikation zählen u.a.:

#### 4 14BSektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie

---

- Handverletzungen mit Gefährdung des Austrocknens vitaler Strukturen (Knochen, Sehnen),
- frische traumatische Wunde,
- offene Frakturen mit Gewebsdefekten,
- Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen),
- Wunden nach Spaltung von Kompartimenten; Wunden nach Spaltung eines Kompartiments an einer Extremität,
- lokalisierte, tiefgradige Verbrennungen.

Traumatisch bedingte Wunden sind häufig (laut deutschem *Gesundheitsbericht 1998* jährlich nahezu 10 Millionen). Für etwa 1,6 Millionen Menschen wird eine stationäre Behandlung wegen traumatischer Problemwunden erforderlich, in 600 000 Fällen erfolgt hierbei eine Operation. Traumatische Wunden werden in etwa 4,5 % aller Todesfälle als Todesursache benannt. Ein kleiner Prozentsatz entwickelt posttraumatisch eine Problemwunde, die später die Kriterien einer chronischen Wunde erfüllen, zumindest bedarf es eines längerdauernden Heilungsprozesses. Diese Wunden sind häufig im Extremitätenbereich angesiedelt und beinhalten komplexe Defekte mit Beteiligung mehrerer funktionell bedeutender Strukturen in unterschiedlichster Kombination, wobei oftmals Infektionen komplizierend wirken. Problematisch sind z. B. Décollement-Verletzungen, die durch tangential einwirkende Kräfte zur Ablederung ganzer Gewebeschichten (subkutanes Fettgewebe/Haut) von der Faszie führen. Ähnlich schwierig gestalten sich die Ausgangsbedingungen von Crush-Verletzungen bzw. zerklüfteten Amputations- oder Ausrissverletzungen.

Als Sonderfall der traumatischen Problemwunde ist Verbrennungsläsion zu nennen, die mit spezifischen Gegebenheiten einhergehen. Verbrennungsläsionen sind durch eine protrahierete Entzündungsphase geprägt und heilen nur langsam. Die Therapie der Verbrennungsverletzung ist kompliziert, langwierig und teuer, kosmetische Dauerschäden sind häufig. Schwerbrandverletzte haben eine hohe Mortalität und unterliegen aufgrund ihrer bleibenden, entstellenden Schäden schweren psychosozialen Problemen. Brandwunden entstehen oft im Rahmen von Betriebs- oder Hausunfällen. Die gefürchtete lebensbedrohende Wundinfektion (hauptsächlich gram-negative Bakterien) entsteht meist schon nach wenigen Tagen und gilt als schwerwiegendste Wundkomplikation (Sepsis, über 50 % der Todesursachen).

In bundesdeutschen Verbrennungszentren werden jährlich etwa 1500 schwer brandverletzte Patienten, überwiegend Erwachsene, behandelt. Schwere, tiefreichende Brandwunden kommen vergleichsweise selten vor (ca. 2 - 5 Fälle auf 100 000 Einwohnern pro Jahr), Schätzungen gehen von etwa 12 000 schweren Brandverletzungen pro Jahr aus, von denen etwa 10 % eine Intensivbehandlung benötigen. Die Wundbehandlung nach höhergradiger Brandverletzung bis zum Wundschluss liegt i.d.R. in den Händen von Spezialisten und ist weniger Gegenstand einer z.B. ambulanten Behandlung.

Der Erfolg bei der Versorgung der komplexen Weichteilläsion ist mitentscheidend für deren Prognose, häufig werden chirurgisch-plastische Verfahren zur Defektdeckung eingesetzt. Bei Patienten mit Einschränkungen des Reparationspotentials (iatrogen, individuell lokal/systemisch bedingt) können schlecht heilende Wunden die Auswirkung täglicher schmerzhafter Verbandswechsel, monate- oder jahrelanger ambulanter/stationärer Behandlung oder Versorgung im häuslichen Pflegebereich sein. Hier bietet die plastische Reparatur Optionen.

Bei Einhaltung der medizinischen Qualitätsstandards können mit etablierten Wundbehandlungsmethoden (u.a. feuchte Wundbehandlung, Alginat-, Hydrocolloid- oder Hydrogelverbände, Dermatotraktion, temporäre Einlage einer Kunsthaut) akute Weichteilverletzungen in der Regel einer Heilung zugeführt werden.

### **Anmerkungen zur Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei chronischen Hautulzerationen**

Dieser Indikation sind u.a. zuzuordnen::

- chronische Hautulzera bei arteriellen Durchblutungsstörungen,
- chronische Hautulzera bei chronisch-venöser Insuffizienz,
- chronische Hautulzera bei Diabetes mellitus, Diabetischer Fuß,
- chronische Hautulzera bei Lymphödemen,
- Ulcus cruris (u.a. bei fortgeschrittenen Ulcerationen),
- chronische infizierte Weichteilwunden der Extremitäten,
- infizierte Beinwunden nach Venenentnahmen zur koronaren Bypassoperation,
- infizierte Beinwunden und Leistenwunden nach infrailiakalen Bypassoperationen.

In Deutschland sollen rund vier Millionen Menschen an chronischen Wunden leiden, wobei vor allem ältere Patienten mit Venenleiden oder Diabetes mellitus betroffen sind. Allerdings deutet eine - nicht nur in Deutschland - festzustellende Schwankungsbreite in Zahlenangaben darauf hin, dass von erheblichen Unsicherheiten auszugehen ist, wobei definitiv keine Aussage getroffen werden kann, welche Angaben am ehesten zutreffen.

In Deutschland gibt es verschiedene Angaben, wie viele Menschen an einem Ulcus cruris venosum leiden sollen. Die Angaben variieren zwischen 1,2 Millionen und 50.000 betroffenen Patienten (Quellen: Vertragsentwurf Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bonner Venenstudie, S.Wilm/.J.Meidl).

Chronische Hautulzera bedürfen einer qualifizierten Behandlung. Die Klassifizierung als chronisch belegt, dass eine Spontanheilung nicht erzielt werden kann. Je nach Grunderkrankung sind differenzierte Behandlungsstrategien erforderlich.

Bei Einhaltung der medizinischen Qualitätsstandards (u.a. sachgerechte Ursachendiagnostik und -therapie, Wundassessment, Anwendung zeitgemäßer Wundauflagen, ausreichende Qualifikation der Behandler, ggf. Behandlung in spezialisierten Einrichtungen wie Wundzentren) können mit etablierten und vertraglich vereinbarten Wundbehandlungsmethoden (ohne Anwendung der Vakuumversiegelung) chronische Hautulzera in der Regel einer Heilung zugeführt werden.

### **Anmerkungen zur Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie beim Dekubitus**

Die Rate der Dekubitalulcera bei Bettlägrigen wird international als Qualitätsindikator für die Dignität der Pflege/Versorgung angesehen, da sie durch angemessene pflegerisch protektive Maßnahmen in der großen Mehrheit der Fälle verhindert werden können. Für Krankenhäuser soll die Prävalenz der *Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2003* zufolge in der Größenordnung von ungefähr 10 % liegen, in geriatrischen Kliniken und Altenheimen bei etwa 30 % und bei Pflegebedürftigen in häuslicher Umgebung um 20 %. Zahlen aus Österreich weisen dem Dekubitus im Hospital eine Inzidenz von ebenfalls bis zu 10 % aller Patienten zu, in der Langzeitpflege sollen dies bis zu 30 % im Jahr sein.

Im *Gesundheitsberichterstattungsbericht 2003 des Bundes* wird das (zunehmende) Aufkommen behandlungsbedürftiger Dekubitalulcera in Deutschland vorsichtig auf jährlich etwa 400.000 neue Fälle geschätzt. Auch der *Sozialverband Deutschland e.V.* beziffert auf der Grundlage pflege- und medizinwissenschaftlicher Schätzungen die jährlich in der BRD auflaufende Zahl behandlungsbedürftiger Druckgeschwüre und Druckstellen auf zwischen 400.000 und 500.000 Fälle. Rechtsmedizinische Untersuchungen an Verstorbenen im Rahmen einer zweiten Leichenschau (Krematoriumsleichenschau, 10.222 Leichen) in Berlin, Hamburg und Hannover haben vormals ergeben, dass 11 % aller Verstorbenen einen Dekubitus aufwiesen (Grad I: 6,1 %, Grad II: 3 %, Grad III: 1,1 %, Grad IV: 0,9 %).

#### 4 14BSektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie

---

Die Therapie des Dekubitus besteht immer in einer obligaten Druckentlastung. Bei tiefergreifenden Druckschädigungen ist initial eine chirurgische Nekrosenentfernung wichtig, gefolgt von konsequenter Wundkonditionierung und häufig - insbesondere bei Exposition z. B. knöcherner Strukturen - chirurgischer Defektdeckung.

Bei Einhaltung medizinischer und vor allem auch pflegerischer Qualitätsstandards können Dekubitalulzera in der Regel einer Heilung zugeführt werden, auch ohne Anwendung der Vakuumversiegelung.

#### **Anmerkungen zur Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden an Amputationsstümpfen**

Genannt wurden die Indikationen:

- schlecht oder nicht heilende Amputationsstümpfe,
- offene infizierte Amputationswunden.

Amputationen werden in Deutschland jährlich bei ca. 60000 Patienten vorgenommen. Der Wundheilungsverlauf ist in hohem Maße abhängig von der Grunderkrankung, von der richtigen Amputationshöhe, der chirurgischen Technik und der postoperativen Nachbehandlung.

Die Behandlung bei Wundheilungsstörungen nach Amputation erfordert einen hohen qualitativen medizinischen Standard und muss alle Störfaktoren einer subtilen Analyse und nachfolgenden sachgerechten Behandlung unterziehen. Es ist davon auszugehen, dass bei Einhaltung der medizinischen Qualitätsstandards mit etablierten und vertraglich vereinbarten Wundbehandlungsmethoden (ohne Anwendung der Vakuumversiegelung) Wundheilungsstörungen nach einer Amputation in der Regel einer Heilung zugeführt werden können.

#### **Anmerkungen zur Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden der Bauchwand / Bauchdecke**

Unter dieser Indikation sind u.a. subsumiert:

- ausgedehnte infizierte Wunden der Bauchdecke,
- offene Bauchbehandlung (einschließlich Fistelbehandlung), Verschluss eines Laparostomas,
- sekundär heilende Abdominalwunden (mit intakter Faszie),
- Verschluss sekundär heilender ausgedehnter Bauchdeckendehiszenzen,
- Weichteildefekte nach Nekrosektomien an Bauch und Leistengegend.

Große Wunden der Bauchdecke resultieren zum einen aus Bauchdeckeninfektionen (z. B. Bauchwandphlegmone) und zum anderen aus der Behandlung des offenen Abdomens bei sekundärer Peritonitis. Diese Behandlungen finden aufgrund der Komplexität der Krankheitsbilder und einer meist intensivmedizinischen Behandlungsnotwendigkeit üblicherweise im Krankenhaus statt. Zu beachten ist, dass beispielsweise zum Schutz offener liegender Darmschlingen besondere Materialien (z. B. spezielle Folien) verwendet werden. Diese Techniken gehen also über die übliche Vakuumversiegelungstechnik hinaus und bedürfen besonderer Kenntnisse.

Alle diese Wunden bedürfen einer temporären Wundabdeckung, austretende Sekrete (aus der Wunde oder aus Fisteln) werden über Drainagen abgeleitet. Ob eine Drainageanwendung mit oder ohne Sog (Vakuum) erfolgen muss, ist bisher nicht ausreichend wissenschaftlich geklärt.

#### **Anmerkungen zur Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden der Brustwand**

Als Indikationen wurden genannt:

#### 4 14BSektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie

---

- ausgedehnte infizierte und zerklüftete Wunden der Brustwand,
- sternale Wundinfektion,
- Sternuminfektionen und Sternumnekrosen nach Sternotomie.

Große Wunden der Brustwand resultieren aus Brustwandinfektionen (z. B. Brustwandphlegmone), aus Bestrahlungsschäden der Brustwand, die weitere plastische Rekonstruktionen erfordern und aus der Behandlung offener Wunden nach herz- und thoraxchirurgischen Eingriffen. Diese Behandlungen finden aufgrund der Komplexität der Krankheitsbilder und einer meist intensivmedizinischen Behandlungsnotwendigkeit üblicherweise im Krankenhaus statt. Ein Stellungnehmer hat eine Anwendungserfahrung (n = 13 Fälle) im ambulanten Bereich bei Defekten der Brustwand präsentiert. Es wird geschätzt, dass pro Jahr ca. 1000 Defektwunden nach kardiochirurgischen Eingriffen auftreten.

Diese Wunden bedürfen einer temporären Wundabdeckung, austretende Sekrete (aus der Wunde oder aus Fisteln) werden über Drainagen abgeleitet. Ob eine Drainageanwendung mit oder ohne Sog (Vakuum) erfolgen muss, ist bisher nicht ausreichend wissenschaftlich geklärt.

#### **Anmerkungen zur Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei Hauttransplantaten**

Genannt wurden die einzelnen Indikationen:

- Decken /Sicherung von Hauttransplantaten,
- Fixierung von Haut- oder kultivierten Keratinozytentransplantaten,
- Versorgung von Dermisubstituten,
- Decken von Transplantat-Entnahme-Stelle.

Hauttransplantationen erfordern eine subtile chirurgische Vorgehensweise. Einerseits sind die Hautentnahmestellen fachgerecht zu versorgen, um dort ungünstige Narbenbildungen zu vermeiden, andererseits ist von entscheidender Bedeutung, dass die Hauttransplantate an der vorherigen Defektstelle zufriedenstellend anwachsen. Der Erfolg der Behandlung hängt von vielen Faktoren ab, wobei die Verbandstechnik nur ein Faktor unter vielen darstellt.

Hautentnahmestelle und die transplantierte Wunde bedürfen einer temporären Wundabdeckung, austretende Sekrete müssen vom Verbandsmaterial aufgenommen bzw. über Drainagen abgeleitet werden. Ob eine Drainageanwendung mit oder ohne Sog (Vakuum) erfolgen muss, ist bisher nicht ausreichend wissenschaftlich geklärt.

#### **Anmerkungen zur Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei infizierten / kontaminierten Wunden**

Eine Vielzahl unterschiedlicher Wunden fällt unter diese Indikation:

- initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche),
- Weichteilverletzungen, Verletzungen mit Exposition von Knochen oder bradytrophem Gewebe,
- Sinus pilonidalis und verwandte Krankheiten wie die Akne inversa und ähnliche Phlegmonen, akut und chronisch entzündliche Erkrankungen von Haut und Unterhaut,
- septische Wunden (z. B. akuter Infekt, chronischer Infekt wie chron. Knochenentzündung),
- sekundär infizierte akute Wunden mit Ausbildung von Phlegmonen.

Primär oder sekundär infizierte, meist auch zerklüftete, Wunden bedürfen einer sachgerechten Versorgung unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards (häufig Versorgung im Krankenhaus unter Einsatz intensivmedizinischer Maßnahmen). Neben einem ausgiebigen chirurgischen Debridement sind temporäre Wundabdeckungen und Drainagen erforderlich.

#### **Anmerkungen zur Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei Tumoren**

Zu dieser Indikation zählt:

- Temporäre Deckung nach Entfernung maligner Tumoren,
- Tumorchirurgie mit radikalen Kompartementexzisionen oder radikale Tumorentfernungen, die zu frischen traumatischen Wunden führen.

Die Resektion großer Tumoren, insbesondere an den Extremitäten und auch an der Bauch- und Brustwand führen zu Hautdefekten, die einer vorübergehenden Wundabdeckung bedürfen. Die Versorgung erfolgt üblicherweise in spezialisierten Zentren, meist unter den Bedingungen einer Krankenhausbehandlung. Sezernierende Wunden müssen drainiert werden.

Welchen Stellenwert die Vakuumversiegelungstherapie hier einnimmt, kann noch nicht ermittelt werden. (*Ende Position 1*)

#### **Position 2:**

Die Verfahrensordnung beinhaltet den Auftrag, die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, von Spontanverlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung, des Stellenwertes und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen sowie von besonderen Anforderungen an Patientengruppen und relevanten Aspekten zur Lebensqualität vorzunehmen. Diese differenzierte Bewertung erfolgt zu meist indikationsbezogen und bedarf einer umfassenden Betrachtung zahlreicher relevanter Faktoren. Die Bewertung des Nutzens wurde vom IQWiG nicht indikationsbezogen vorgenommen, so dass diesbezüglich zunächst keine ausreichenden, systematisch aufbereiteten Informationen vorliegen. Das IQWiG ist zudem der Auffassung, dass sich die Frage nach der medizinischen Notwendigkeit der untersuchten Methode ohne deren Nutznachweis und bei vorhandenen Behandlungsalternativen nicht mehr stelle. Hiervon sei im vorgelegten Abschlussbericht ausgegangen worden (siehe Abschnitt B, Kapitel 4.1 des Berichtes der Themengruppe). Gleichzeitig trifft das IQWiG in seinem Abschlussbericht nur sehr allgemeine Aussagen (keine systematische Bewertung) über den Stellenwert der verfügbaren Behandlungsalternativen. Insofern kann auch nicht indikationsbezogen beurteilt werden, ob die zur Verfügung stehenden Alternativen für eine erfolgreiche Behandlung in der Regel ausreichend sind.

Mit Blick auf die zuvor und nachfolgend getroffenen Feststellungen muss bei der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit zunächst auf eine Gliederung nach Einzelindikationen verzichtet werden. Insofern orientieren sich die folgenden Aussagen indikationsübergreifend an den relevanten Kriterien der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

#### **Darstellung und Bewertung der medizinischen Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik**

Es wird geschätzt, dass in Deutschland ca. 4 Millionen Menschen an chronischen Wunden leiden, allerdings fehlen hierzu systematische Datenerhebungen. Hinzu kommen noch zahlreiche Patienten mit akuten Wunden, von denen im Jahr 2004 ca. 40.000 in Krankenhäusern behandelt wurden (Gesundheitsberichtserstattung des Bundes. Diagnosedaten der Krankenhäuser 2004). Damit sind Wunden unbestritten ein häufiges medizinisches Problem. Unter dieser großen Anzahl von akuten und chronischen Wunden verbergen sich sogenannte

„Problemwunden“, deren genaue Prävalenz nicht bekannt ist. Sie zeichnen sich u. a. durch eine besondere Lokalisation und Größe, durch das Auftreten von Komplikationen während des Wundheilungsprozesses, durch langwierige, betreuungsintensive und erfolglose Behandlungsverläufe aus mit erheblichen Einschränkungen für die Patienten und teilweise tödlichem Verlauf. Es handelt sich daher um eine relevante Erkrankung.

#### **Darstellung und Bewertung der medizinischen Notwendigkeit unter Berücksichtigung von Spontanverlauf und Behandelbarkeit**

Die hier angesprochenen Wunden bedürfen einer adäquaten Behandlung, da bei ihnen im Spontanverlauf nicht mit einer Heilung zu rechnen ist. Ziel der Behandlung ist die vollständige und andauernde Wundheilung.

Die Behandlungskonzepte sind so unterschiedlich wie die Wunden selbst, allerdings hat sich durchgesetzt, dass ein chirurgisches Débridement zur Entfernung von Gewebenekrosen die optimale Wundgrundvorbereitung darstellt und die Wunde im weiteren Behandlungsverlauf durch den Einsatz von Wundauflagen nicht austrocknen soll. Zusätzlich kann eine Wunddrainage notwendig sein. Die Wundbehandlung wird ergänzt durch die Behandlung der ursächlichen Erkrankung und durch supportive Maßnahmen wie Druckentlastung, Infektionsbehandlung u. a.

Es besteht grundsätzlich eine erfolgreiche Behandelbarkeit von Wunden, jedoch steht ihre angemessene Versorgung in hohem Maße in Abhängigkeit von der Beschaffenheit der Wunde (z. B. Größe, Lokalisation, Taschenbildung, Exsudatmenge), der Grunderkrankung der Patienten oder z. B. dem Umfang einer erfolgten chirurgischen Intervention (Amputationen, kardiochirurgische Operationen am offenen Thorax, Hauttransplantationen, unfallchirurgische Eingriffe u. a.) und ist nicht selten eine medizinische Herausforderung. Insbesondere bei „Problemwunden“ ist trotz Anwendung zahlreicher Behandlungsalternativen das Ziel nicht immer erreichbar. Die betroffenen Patienten sind zudem in ihrer Lebensqualität erheblich eingeschränkt und weisen häufig lange stationäre Aufenthalte auf.

#### **Darstellung und Bewertung der medizinischen Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwertes und Wirksamkeit therapeutischer Alternativen**

Berücksichtigt man die Aussagen aus den beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen, so wird von der Mehrzahl der Stellungnehmenden (überwiegend klinische Anwender der Methode) bei fehlenden Alternativen oder bei erfolglos durchgeführter Behandlung mit anderen Wundbehandlungsmethoden die Notwendigkeit einer Behandlung mit der Vakuumversiegelungstherapie als gegeben angesehen. Zusätzlich führt eine Verbesserung und Vereinfachung des Behandlungsverfahrens zur Möglichkeit einer schnelleren Folgeversorgung. Die Methode ist meist in ein multimodales, komplexes Konzept eingebettet, welches z. B. die Wundheilung störende Begleiterkrankungen einbezieht.

Die Abwägung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie muss unter Berücksichtigung der Nachweisstärke der Vergleichstherapien erfolgen. Für den Nutznachweis der in Frage kommenden Therapiealternativen fehlen entweder Studien mit einem höheren Evidenzgrad oder guter Studienqualität. Eine aktuelle Übersichtsarbeit versuchte anhand von randomisierten kontrollierten Studien den Nutzen verschiedener Wundabdeckungen zusammenzufassen, musste jedoch feststellen, dass durch die methodischen Mängel in den berücksichtigten Studien die Evidenz so schwach war, dass Empfehlungen für die klinischen Anwender praktisch nicht gegeben werden konnten (Vermeulen H et al. Dressings and topical agents for surgical wounds healing by secondary intention. The Cochrane Library 2007 (1)). In dem Wissen um die schwache Evidenz des Nutznachweises der verschiedenen, so genannten etablierten Wundbehandlungsmethoden empfiehlt das

National Institute for Clinical Excellence, dass die Wahl der Methode vom Wundtyp und der Wundlokalisation, von der Patientenannehmlichkeit und der Geruchskontrolle abhängen sollte (NICE Technology Appraisal Guidance No. 24. Guidance on the use of debriding agents and specialist wound care clinics for difficult to heal surgical wounds. Review date: March 2004).

Daher erscheint es nachvollziehbar, dass die Anwendung der verschiedenen Wundbehandlungsmethoden auf Basis der klinischen Erfahrung der Behandler erfolgt und zusätzlich zu den so genannten etablierten Wundbehandlungsmethoden, die in ihrem Ergebnis für die Patienten klinisch betrachtet nicht immer zufriedenstellend sind (mit entsprechenden Auswirkungen auf die Inzidenz chronischer Wunden), weitere Methoden, wie z. B. die Vakuumversiegelungstherapie, entwickelt und angewendet werden. Dabei folgt die Vakuumversiegelungstherapie den Grundsätzen der konventionellen Wundbehandlung.

#### **Darstellung und Bewertung der medizinischen Notwendigkeit unter Berücksichtigung von besonderen Anforderungen an Patientengruppen und relevanten Aspekten zur Lebensqualität**

Im Rahmen dieses Berichtes steht zur Diskussion, inwieweit es insbesondere für Patienten mit komplizierten oder mit alternativen Wundbehandlungsmethoden erfolglos behandelten Wunden sinnvoll sein kann, eine Vakuumversiegelungstherapie in ein Behandlungskonzept einzubeziehen.

Da das IQWiG keine indikationsbezogene Bewertung des Nutzens vorgenommen hat, sondern eine allgemeine auf Basis von Therapiezielen, ist den Berichten nicht zu entnehmen, ob die Vakuumversiegelungstherapie möglicherweise bei bestimmten Indikationen einen oder keinen Nutzen besitzt. Aufgrund der oben dargestellten Bedeutung der unterschiedlichen pathophysiologischen Bedingungen von Wunden bleiben hier offene Fragen. Beispielsweise nach unterschiedlichen Wirkungen der Vakuumversiegelungstherapie bei bestimmten Wundgegebenheiten wie z. B. infizierten Wunden, schlecht durchbluteten Wunden, usw. Das IQWiG stellt sich in seinem Rapid-Report selbst die Frage, ob angesichts der Unterschiede in Ätiologie und Pathophysiologie die Studienevidenz zusammen geplant und sinnvoll bewertet werden kann. Weiterhin beziehen sich die durch das IQWiG ausgewerteten Studien überwiegend auf männliche Patienten.

Wie aus den bewerteten Studien ersichtlich, wird die Vakuumversiegelungstherapie gerade bei schwerkranken Patienten eingesetzt, deren komplizierte Heilungsverläufe höchste Anforderungen an die zu wählenden Therapiekonzepte stellen. Diese Versorgung wird in der Regel im Rahmen einer stationären Behandlung durchgeführt. Da die in den Studien eingeschlossenen Patientenpopulationen bezüglich ihrer Morbidität große Unterschiede aufwiesen, sollen sie an dieser Stelle nochmals aufgelistet werden. Es wurden Patienten mit akuten Wunden nach Empfang eines Hauttransplantates, mit offenem Abdomen bei Peritonitis, mit offenem Sternum bei Osteomyelitis, mit akuter nekrotisierender Faszitis oder mit Verbrennungen sowie Patienten mit chronischen Wunden bei diabetischen Fußgeschwüren oder/und (Druck-)Geschwüren anderer Ursache einbezogen. Daher besteht das Problem, dass zum einen Studien bewertet wurden die unterschiedlichste Indikationen untersuchten, die Ergebnisse jedoch übergreifend zusammengefasst wurden und diese Ergebnisse nicht immer eindeutig und einheitlich zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie zu interpretieren sind.

Die im Bericht angesprochenen akuten und chronischen Wunden haben einen erheblichen Einfluss auf die krankheitsbezogene Einschränkung der Lebensqualität der Patienten, wobei Schmerzen, eingeschränkte Mobilität, lange Hospitalisierungen und Defizite in Bezug auf die Aktivitäten des täglichen Lebens von besonderer Bedeutung sind. Untersuchungen zeigen, dass z. B. diabetische Fußulcera einen negativen Effekt auf psychische und soziale Faktoren



#### 4 14BSektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie

---

besitzen, einhergehend mit erhöhten familiären Konflikten für Patienten und versorgende Angehörige, reduzierten sozialen Aktivitäten, erhöhter Arbeitslosigkeit und finanziellen Problemen (Goodridge D et al. Quality of life of adults with unhealed and healed diabetic foot ulcers. Foot Ankle Int 2006; 27 (4):274-280). Gerade diese Patienten sind häufig durch den Verlust einer Gliedmaße durch Amputation bei fehlender Wundheilung und Fortschreiten einer Infektion bedroht. Die zu nutzenden Möglichkeiten der Vakuumversiegelungstherapie im Hinblick auf eine Beeinflussung der unmittelbaren Lebensqualität der Patienten liegen in der einfachen Mobilisierbarkeit infolge des geschlossenen Behandlungssystems, der geringeren Frequenz der Verbandwechsel, einer Vermeidung des Durchnässens des Verbandes und damit der Kleidung sowie der damit verbundenen Geruchsneutralität der Wunde. Jedoch beinhalten die vorliegenden Studien kaum übertragbare qualitative Aussagen zu einer Veränderung der Lebensqualität durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie, so dass sich die getroffenen Angaben weiterhin auf theoretische Vorteile durch technische Gegebenheiten und zahlreiche positive klinische Erfahrungen stützen. (*Ende Position 2*)

## 5 Fazit der Themengruppe zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit

Entsprechend der zuvor vorgestellten unterschiedlichen Positionen zur Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit kommen die Mitglieder der Themengruppe zu unterschiedlichen Fazits.

### Position 1:

Aufgabe der Themengruppe war es, auf der Grundlage des Abschlussberichtes des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie und der anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen einen Bericht zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit dieser Methode zu erstellen.

Zur Wundversorgung stehen den Patienten in der GKV verschiedene therapeutische Optionen zur Verfügung. Angesichts der Häufigkeit der Erkrankungsfälle und der bereits jetzt als GKV-Leistung zur Verfügung stehenden herkömmlichen Behandlungsoptionen ist es nicht gerechtfertigt, die methodischen Anforderungen bzw. die zu fordernden Evidenzstufen der auszuwertenden Studien im Sinne § 20 Abs. 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses abzusenken.

Weder im Bericht des IQWiG noch in den Stellungnahmen finden sich Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung. Vom IQWiG werden allerdings Hinweise für einen patientenrelevanten Nutzen mit der Einschränkung einer erheblichen Ergebnisunsicherheit gesehen. Auch unter Berücksichtigung von dramatischen Heilungseffekten durch die Vakuumversiegelungstherapie, die für einzelne Indikationen auf Evidenzstufe IV bis V beschrieben werden, kommt das IQWiG zusammenfassend zu dem Schluss, dass für den Einzelfall ein individueller Nutzen im Sinne einer Ultima ratio nicht auszuschließen ist.

Da bisher lediglich Hinweise auf einen Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie bestehen, aber valide Belege fehlen, sollte die Vakuumversiegelungstherapie zum jetzigen Zeitpunkt ausschließlich im Rahmen eines gut kontrollierten Settings (z. B. im Rahmen von klinischen Studien / Modellvorhaben) angewandt und evaluiert werden.

Im Rahmen eines solchen Settings ist eine der jeweiligen Wundindikation und dem Heilungsverlauf angepasste differenzierte Versorgung erforderlich. Dabei sind a priori festzulegende Kriterien einzuhalten (u.a. adäquate Eingangsdagnostik, sachgerechte Therapie der Grunderkrankung, standardisiertes Wund-Assessment, präzise Wunddokumentation und objektivierbare Outcomeparameter), um mit patientenrelevanten Endpunkten den Nutzen für den Patienten durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie belegen zu können.

Die Verbesserung der medizinischen Erkenntnislage zum Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie wird hinsichtlich der Häufigkeit der zu behandelnden Indikationen und der bereits in anderen Ländern vorhandenen Verbreitung der Vakuumversiegelungstherapie für möglich gehalten.

Vor der Entscheidung über eine breite Anwendung der Vakuumversiegelung außerhalb eines gut kontrollierten Settings sollten Ergebnisse – wie das IQWiG empfiehlt – solcher, methodisch belastbarer Studien abgewartet werden. (*Ende Position 1*)

**Position 2:**

Zur Bewertung des Nutzens der Vakuumversiegelungstherapie von akuten und chronischen Wunden wurden in den IQWiG-Berichten insgesamt 28 Primärstudien herangezogen, davon 12 randomisierte kontrollierte Vergleichsstudien (RCT). Im Ergebnis bleibt die Evidenz für den Nutzen der untersuchten Methode dabei schwach. Unter den ausgewählten Studien fanden sich solche mit signifikanten Ergebnissen zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie, solche ohne signifikante Ergebnisse und solche ohne Angabe von Gruppenunterschieden. Die Studien wiesen qualitative Mängel von unterschiedlicher Relevanz auf. Insgesamt wurden vom IQWiG Hinweise für einen patientenrelevanten Nutzen mit der Einschränkung einer erheblichen Ergebnisunsicherheit gesehen. Ob die Studiendaten, die überwiegend im stationären Bereich erhoben wurden, auf die ambulante Versorgungssituation übertragbar sind, wurde nicht untersucht.

Therapiealternative ist die Deckung der Wunde mit anderen Wundverbänden, die aus verschiedenen Materialien bestehen können. Die alternativen, so genannten etablierten Wundbehandlungsverfahren sind in ihrem Nutzen durch Experten ebenfalls anerkannt, allerdings liegen auch hier zumeist keine Nutzenbelege in Form von methodisch hochwertigen, randomisierten Studien vor. Daher basiert die etablierte Wundbehandlung in hohem Maße auf der klinischen Erfahrung der Ärzte und des Pflegepersonals. Es existiert eine Fülle unterschiedlichster Techniken und Materialien zur Wundaufgabe und -abdeckung, ein Goldstandard existiert jedoch nicht. Insofern ist die üblicherweise vergleichende Betrachtung der zu beratenden Methode gegenüber anderen angewandten Behandlungsverfahren erheblich eingeschränkt. Dies bedeutet, dass beispielsweise bei einem erkennbaren Nutzen oder auch fehlendem Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie nicht beurteilt werden kann, ob der Nutzen alternativ zur Verfügung stehender Methoden höher oder niedriger einzustufen ist.

Patienten mit komplexen Wunden, komplizierter Wundheilung oder Patienten, bei denen die verfügbaren alternativen Behandlungsmethoden nicht zu dem gewünschten Ergebnis führen, sind in ihrer Lebensqualität erheblich eingeschränkt. Diese Patienten können von den Möglichkeiten einer Vakuumversiegelungstherapie innerhalb eines abgestimmten multidisziplinären, stationären Ansatzes, wie vielfach berichtet, profitieren. So sollte die Wahl der geeigneten Wundbehandlung unter Berücksichtigung patientenrelevanter Aspekte wie z. B. einer einfacheren Mobilisierbarkeit, einer geringeren Frequenz des Verbandwechsels und einer, aufgrund einer schnelleren Rekonvaleszenz möglichen, früheren Überleitung in den häuslichen Bereich erfolgen.

Mit Blick auf die getroffenen Ausführungen, die Relevanz der Erkrankung, die erhebliche Beeinträchtigung der betroffenen Patienten und die Schwierigkeiten bei der stationären Behandlung von „Problemwunden“ ist, bei den vorhandenen Hinweisen auf einen Nutzen, von der Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie als eine weitere Therapiealternative unter anderen Wundbehandlungsmethoden bei den beschriebenen Patienten auszugehen. *(Ende Position 2)*

## 6 Anhang

### 6.1 Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas

#### 6.1.1 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas

Lfd. Nr	Institution	Autor	Titel	Briefdatum	Eingangsdatum
1	PG Schöpf/Ukat/Vanscheidt	Prof. Dr. W. Vanscheidt	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben sowie Gutachten (IfG)	06.11.2003	10.11.2003
2	Österreichische Gesellschaft für Wundheilung <u>Korrespondenzadresse:</u> Dr. Thomas Wild, Uniklinik für Chirurgie, Wien	Dr. Th. Wild Dr. Kl Sahara Norbert Fortner DGKP Prof. Hölzenbein	Konsensusschreiben `Digitale Diagnostik von akuten und chronischen Wundheilstörungen` sowie Folienvortrag `Wundmanagement`		13.11.2003 <b>per E-Mail</b>
3	Universitätsklinikum Freiburg	Prof. Dr. Stark	SN zum Fragenkatalog	13.11.2003	13.11.2003 <b>per E-Mail</b>
4	Remigius-Krankenhaus-Opladen	Dr. med. Walthier	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben		13.11.2003
5	Institut für Gesundheitsökonomik	Prof. Dr. Neubauer Dipl. Volksw. R. Ujlaky	SN zum Fragenkatalog mit Literaturangaben		14.11.2003 <b>per E-Mail</b>
6	Bundesverband Ambulante Dienste e.V.	Ulrich Kochanek, HGF	Interessenvertretung von rund 600 Pflegediensten, Verweis auf Ländervertreter	10.11.2003	14.11.2003
7	Helios-Klinikum Wuppertal	Priv. Doz. Dr. C. Cedidi	Beantwortung Fragenkatalog + Konzeptpapier	10.11.2003	14.11.2003 <b>per E-Mail</b>
8	Dr. Horst-Schmidt-Kliniken	Dr. Andrea Heybach	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben		15.11.2003 <b>per E-Mail</b>
9	Klinikum Braunschweig	Dr. I. Kutschka	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben	11.11.2003	16.11.2003 <b>per E-Mail</b>

Lfd. Nr	Institution	Autor	Titel	Briefdatum	Eingangsdatum
10	Charité, Campus Mitte	OÄ Dr. H. Zuckermann-Becker	Beantwortung Fragenkatalog	15.11.2003	16.11.2003 <b>per E-Mail</b>
11		Dr. F. Pfeffer	SN im Auftrag der Firma KCI zur VAC mit Literaturangaben	17.11.2003	17.11.2001 <b>per E-Mail</b>
12		H. Seiberlich Lehrer für Pflegeberufe	Erfahrungsbericht: Wirtschaftlicher Einsatz der VAC-Therapie am Beispiel	17.11.2003	17.11.2003 <b>per E-Mail</b>
13	Universität Regensburg Klinikum	OA Dr. med. Ch. Rose	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben	12.11.2003	17.11.2003
14		Dr. med. W. Wetzels-Roth	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben	17.11.2003	17.11.2003 <b>per Fax</b>
15	Krankenhaus Bietigheim	PD Dr. W. Fleischmann Dr. M Russ	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben	13.11.2003	17.11.2003 <b>per E-Mail</b>
16	Bundeswehrkrankenhaus Ulm	Priv. Doz. Dr. Ch. Willy, OFA	Umfangreiche Stellungnahme gegliedert in Teil I und Teil II sowie <u>6 Bänden Literatur</u> in alphabetischer Reihenfolge geordnet		17.11.2003 persönlich abgeg.
17	KCI Therapie Geräte GmbH * Medizinproduktehersteller der sich seit mehreren Jahren intensiv mit dem Thema Wundheilung und Wundbehandlung befasst.	Robert M. Maier, GF Jochen Pfänder, Marketingleiter und Verkaufsleiter Home-Care	Umfangreiche Unterlagen und Literatur in mehreren Ordnern		17.11.2003 persönlich abgeg.
18	Universität Konstanz	Prof. Dr. D. Nord	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben	14.11.2003	18.11.2003 <b>per E-Mail</b>
19		Dr. med. Sabine Huss	Beantwortung Fragenkatalog	10.11.2003 <b>vorab per E-Mail</b> am 12.10.2003	19.11.2003

Lfd. Nr	Institution	Autor	Titel	Briefdatum	Eingangsdatum
20	Hessisches Institut für Pflegeforschung, Frankfurt am Main	Prof. Dr. E. Panfil	Akzeptanz der V.A.C. Therapie im Home Care Bereich (Studienbericht zur klinischen Erfahrung von Anwendern der VAC-Therapie im außerklinischen Bereich)	17.11.2003	19.11.2003 <b>per E-Mail</b>
21	Universitätsklinikum Erlangen	Prof. Dr. R. Horch	Beantwortung Fragenkatalog nebst Anlagen	14.11.2003	19.11.2003 <b>per E-Mail</b>
22	Bundeswehrkrankenhaus Ulm	Prof. Dr. H. Gerngroß	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben	14.11.2003	19.11.2003
23	Paritätisches Krankenhaus Lichtenberg	Prof. Dr. med. Gellert	Beantwortung Fragenkatalog	14.11.2003 <b>vorab per E-Mail</b>	19.11.2003
24	Allgemeines Krankenhaus Harburg	Priv. Doz. Dr. med. E.S. Debus	Beantwortung Fragenkatalog	14.11.2003	19.11.2003 <b>per E-Mail</b>
25	Carl-von Basedow-Klinikum Merseburg	Dipl. Med. Meißner	Beantwortung Fragenkatalog	14.11.2003	19.11.2003
26	Behandlungszentrum Vogtareuth	Dr. med. A. Peek	Beantwortung Fragenkatalog	24.11.2003	25.11.2003 per E-Mail
27	Universitätskliniken des Saarlandes	Dr. med. D. Dill-Müller	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben	14.11.03 <b>vorab per E-Mail</b> am 25.11.03	01.12.03
28	Medizinische Hochschule Hannover	Prof. C. Krettek	Beantwortung Fragenkatalog mit Literaturangaben		08.12.03 <b>per E-Mail</b>

## 6.1.2 Fragenkatalog des Gemeinsamen Bundesausschusses für Stellungnehmer

26.09.2003

### Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur Vakuum-Versiegelungstherapie (V.A.C.) von Wunden in der ambulanten Versorgung

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten ärztliche Methoden daraufhin, ob der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet darüber, ob eine Methode ambulant oder belegärztlich zu Lasten der GKV angewendet werden darf.

Da die Beratung der Vakuum-Versiegelungstherapie indikationsbezogen erfolgt, ist es erforderlich, dass Sie die einzelnen Indikationen benennen, zu der Sie Ihre Stellungnahme abgeben. Sollten Sie zu mehreren Indikationen Stellung nehmen wollen, bitten wir Sie diesen Fragenkatalog für jede Indikation einzeln zu beantworten.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme indem Sie Ihre Antworten auf die Fragen durch Angabe von Quellen (z.B. wiss. Literatur, Studien, Konsensusergebnisse, Leitlinien) belegen.

**Bitte ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch Literatur- und Anlagenverzeichnisse, in denen Sie diejenigen wiss. Publikationen kennzeichnen, die für die Beurteilung der Methode maßgeblich sind.**

**Diese maßgebliche Literatur fügen Sie bitte - soweit möglich - in Kopie bei.**

### Fragenkatalog zur Vakuum-Versiegelungstherapie (VAC) von Wunden

#### Fragen zur Therapie

##### Fragen zum therapeutischen Nutzen

- Frage 1. Auf welche Wundart/-stadium bezieht sich Ihre Stellungnahme? (Frage nach der Anwendungsindikation z.B. frische traumatische Wunde wie Décollement oder chronische Wunde wie Ulcus cruris venosum und auch nach dem Stadium)
- Frage 2. Wie sind die Wunden definiert bzw. klassifiziert, bei denen eine Vakuum-Versiegelungstherapie zum Einsatz kommen kann? Gibt es internationale / nationale Unterschiede?
- Frage 3. Anhand welcher diagnostischer Parameter wird diese Anwendungsindikation eindeutig festgelegt und abgegrenzt?
- Frage 4. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung dieser Erkrankung (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) und wie ist deren Spontanverlauf?
- Frage 5. Welche dieser Ziele sind in welchem Stadium der Erkrankung (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) mit der Vakuum-Versiegelungstherapie zu erreichen? Wie häufig und wie vollständig werden diese Ziele erreicht?
- Frage 6. Mit welcher Diagnostik (z. B. Untersuchungstechniken, Apparate, Gesundheitsskalen, Laborparameter) wird die Wunde klassifiziert?
- Frage 7. Mit welcher Diagnostik (z. B. Untersuchungstechniken, Apparate, Gesundheitsskalen, Laborparameter) wird das therapeutische Ergebnis beurteilt?
- Frage 8. Wie lange hält der Behandlungserfolg vor? Können Aussagen über die jährliche Frequenz von Folgetherapien gemacht werden? Wie hoch ist der jährliche prozentuale Anteil an Therapieversagern nach erfolgreichem Beginn einer Vakuum-Versiegelungstherapie je nach Wundart?
- Frage 9. Wie ist die Wirksamkeit einer Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
- Frage 10. Ist die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie alternativ oder additiv zu bisher üblichen Behandlungsverfahren (z. B. stadiengerechte Wundbehandlung ohne Vakuumsog) anzuwenden? Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
- Frage 11. Welche Risiken sind mit der Behandlung mittels der Vakuum-Versiegelungstherapie verbunden?

##### Ergänzende Fragen zur Anwendung und Technik

- Frage 12. Gibt es verschiedene Verfahren der Vakuum-Versiegelungstherapie und wenn ja, welche ist als optimal anzusehen?
- Frage 13. Welche operativen Techniken / Vorgehensweisen sind vor und während einer Vakuum-Versiegelungstherapie zu wählen? Bitte beschreiben Sie kurz die Methodik, den Ablauf und die technischen Charakteristika der Therapie und benennen Sie die Einzelkomponenten des Behandlungssystems. Wie lange muss die Vakuum-Versiegelungstherapie durchgeführt werden?
- Frage 14. Welche Qualifikationen sind vom behandelnden Arzt und vom einbezogenen Pflegepersonal zu fordern? Kann diese Behandlung nur durch besonders weitergebildete bzw. qualifizierte Ärzte / medizinische Fachkräfte durchgeführt werden?

- Frage 15. Gibt es Unterschiede in der Anwendung der Vakuum-Versiegelungstherapie im ambulanten und stationären Bereich?
- Frage 16. Wann und unter Einhaltung welcher Qualitätskriterien kann nach Ihrer Einschätzung die Vakuum-Versiegelungstherapie im ambulanten Bereich durchgeführt werden?
- Frage 17. In welchem Zulassungsstadium befindet sich (national und international) das verwendete Therapieverfahren ? Welche Unterlagen wurden hierzu von welcher Stelle vorgelegt?

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

- Frage 18. Welche Methoden stehen zur Behandlung dieser Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) grundsätzlich zur Verfügung?
- Frage 19. Ist angesichts dieser Behandlungsalternativen die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie erforderlich und wenn ja warum?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

- Frage 20. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?
- Frage 21. Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?
- Frage 22. Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?
- Frage 23. Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?
- Frage 24. Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?





### 6.1.3 Synopse der eingegangenen Stellungnahmen

Es werden synoptisch die Angaben zu Indikationen (Fragen 1 und 2), zum Nachweis des therapeutischen Nutzens (Fragen 4 und 5 sowie 8 bis 11), zur ambulanten oder stationären Anwendung (Fragen 15 und 16) und zur medizinischen Notwendigkeit (Fragen 18 und 19) dokumentiert. Die Zahlen in eckigen Klammern [ ] beziehen sich auf die von den jeweiligen Autoren beigefügten Literaturangaben. Die SN Nr. ergab sich aus dem Eingangsdatum der Stellungnahmen beim Gemeinsamen Bundesausschuss.

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
01 Praxis Schöpf/ Ukat/ Vanscheidt	<p><b>Frage 1:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche)</li> <li>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Abloderungen)</li> <li>3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten</li> <li>4. Stemale Wundinfektion</li> <li>5. Diabetischer Fuß</li> <li>6. Dekubitus</li> <li>7. Ulcus cruris</li> </ol> <p>Die Ziele sind in allen oben aufgeführten Indikationsbereichen identisch [1-3; 19; 35-40]:</p> <p><b>Frage 2:</b> Vorab: internationale /</p>	<p><b>Frage 4:</b> <u>Die Ziele sind in allen oben aufgeführten Indikationsbereichen identisch</u> [1-3; 19; 35-40]:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bildung von Granulationsgewebe zur Wundverkleinerung</li> <li>2. Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss der Wunde oder.</li> <li>3. Fortsetzung der Wundreinigung nach initialem Debridement, die dann schließlich eine plastische Deckung oder eine Sekundärnaht erlaubt</li> <li>4. Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen ( Reduktion der Keimbiedelung)</li> <li>5. Kontinuierliche Ableitung von Exsudat.</li> </ol> <p><u>Zum Spontanverlauf:</u> Je nach Größe der Wunde und Kontaminationsgrad käme es zu einem tage-, wochen- bis monatelangem Wundheilungsverlauf, einhergehend mit Schmerzen und erheblichem Diskomfort für den Patienten und dem generellen Risiko einer septischen (mitunter tödlichen) Komplikation. Keine der aufgeführten Indikationen / Diagnosen wird jedoch in Zentraleuropa dem Spontanverlauf überlassen!</p> <p><b>Frage 5:</b> Für alle aufgeführten Indikationen gilt (Literatur siehe Frage 4):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bildung von Granulationsgewebe zur Wundverkleinerung. Übereinstimmend wird bei den verschiedensten Anwendungsindikationen der Vakuumversiegelungstechnik berichtet, dass Granulationsgewebe sich in na-</li> </ol>	<p><b>Frage 15:</b> Für die genannten Indikationen nicht [43; 48; 53]. Der einzige Unterschied ist für das initiale Debridement relevant. Ausgedehntere Debridements werden mitunter nicht in der niedergelassenen Praxis möglich sein. Hier bietet sich im Zeitalter des Ambulanten Operierens die initiale Versorgung in der Klinik an. Aufgrund der hygienisch absolut unbedenklichen Art und Weise des Vakuumverbandes, und der bestehenden Alarmfunktionen, kann der Patient entlassen werden und vermindert damit eine Fehlbelegung.</p> <p><b>Frage 16:</b> Einzuhaltende Qualitätskriterien sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung eines</li> </ul>	<p><b>Frage 18:</b> Für die hier aufgeführten Indikationen stehen zahlreiche Therapieverfahren zur Verfügung. Eine detaillierte Aufstellung, in der indikationsbezogen auf alle publizierten Alternativen eingegangen wird, sprengt m. E. bei der Anzahl der zu betrachtenden Indikationen den Rahmen des mir Möglichen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche)</li> <li>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Abloderungen)</li> <li>3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten</li> <li>4. Stemale Wundinfektion</li> <li>5. Diabetischer Fuß</li> </ol>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>nationale Unterschiede bestehen nicht.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstörungen (auch wenn nicht infiziert); Bissverletzungen, Insektenstiche): Beispiel klassischer Abszess, hier kann nach chirurgischem Debridement die Vakuumversiegelungstherapie erfolgen. Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</li> <li>Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Abderungen): selbsterklärend. Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</li> <li>Decken/Sicherung von Hauttransplantaten: Vakuumversiegelungstherapie zur Fixation eines Spalthauttransplantates, einer Meshgraft, zum "Andrücken" des Trans-</li> </ol>	<p>hezu allen Fällen bildet, Selbst über bradytrophem Gewebe (Sehnen und Metallplatten) bildet sich neues Gewebe. Dennoch liegen hierzu fast keine statistisch auswertbaren quantitativen Angaben vor (in der Regel EbM-Level: case report, case series). Die Therapie wird eingesetzt nach initialem chirurgischem Wunddebridement.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Verkleinerung der Wunde bis hin zum endgültigen Verschluss der Wunde. Aufgrund der Vakuumanwendung kommt es immer zu einer Verkleinerung der Wunde, in Kombination mit der Bildung von Granulationsgewebeneubildung dann auch zu einer dauerhaften Verkleinerung. Dennoch werden bei einzelnen Indikationen auch Situationen berichtet bzw. wurden im eigenen Bereich erkannt, die als „Therapieversager“ anzusehen sind. Diese Zustände wurden besonders bei Dekubital- und Ulcus cruris Wunden beobachtet. Ursache erscheint vor allem das nicht ausreichende primäre Debridement zu sein, das unter bradytrophem Bedingungen besonders akribisch ausgeführt werden muss.</li> <li>Fortsetzung der Wundreinigung nach initialem Debridement, die dann schließlich eine plastische Deckung oder eine Sekundärnaht erlaubt. Zu erreichen, wenn das initiale Debridement ausreichend war und ggf. eine ausreichende Keimreduktion erzielt wurde.</li> <li>Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen ( Reduktion der Keimbeseidlung). Ist immer gegeben, bei allen Indikationen. Voraussetzung ist jedoch, dass der verbleibende Load an bakterieller Belastung nicht zu stark ausgeprägt ist.</li> <li>Kontinuierliche Ableitung von Exsudat. Ist immer gegeben (bei allen aufgeführten Indikationen).</li> </ol> <p><b>Frage 8:</b> Zusätzlich soll noch die Therapiedauer aufgenommen werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche) [2; 3; 16; 17; 19; 21; 35-37; 44]: Therapiedauer: Im stationären und ambulanten Bereich ca. 3 — 14 Tage. Dauer des Behandlungserfolges: In aller Regel: ∞ Jährliche Frequenz von Folgetherapien: 0 / anno Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: minimalst (nahezu 0% im stationären und ambulanten Bereich), Ursache meist verbleiben-</li> </ol>	<p>initial ausreichenden chirurgischen Debridements.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstechnik durch einen in der Wundbehandlung erfahrenen Arzt.</li> <li>Immer Möglichkeit einer Aufnahme in ein Krankenhaus.</li> <li>24 h-Erreichbarkeit eines ärztlichen Dienstes für etwaige Probleme.</li> <li>14-tägige Kontrolle des Behandlungserfolges und Verordnung der Therapiefortsetzung durch den behandelnden Arzt.</li> <li>Schulung in der Anwendung der Vakuumversiegelungstechnik im Pflegebereich.</li> <li>24 h Erreichbarkeit eines Pflege-Dienstes, der im Zweifelsfalle in der Lage ist, entweder die Versiegelung abzudichten oder den Verband komplett zu wechseln.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dekubitus</li> <li>Ulcus cruris</li> </ol> <p>Generell, werden Verbandstoffe aller Art verwendet: Als solch geartete Verbandstoffe werden z. B. angeboten: wirkstofffreie Fettgazen, Schaumstoffe (z. B. aus Polyurethan), Calciumalginatwatten bzw. -kompressen, Hydrogele, Hydrokolloide, Hydroaktive Verbände und Kollagenschwamm-Verbände. Ein genereller Vorteil einzelner Verbandstoffe im Vergleich ist bislang jedoch für keine der genannten Indikationen mit hoher Evidence belegt. Eine schwache Evidence konnte mittels einiger RCT (Level II) für die Aussage erarbeitet werden, dass hydrocolloide Verbände, bzw. Hydrogele die Wundheilung günstiger beeinflussen. Diese Erkenntnis trifft in erster Linie für die Dekubituskrankheit zu. Bei hartnäckig nicht heilenden Wunden ist nach Ausschöpfung aller anderen therapeutischen Möglichkeiten der zusätzliche Einsatz von Wachstumsfaktoren durch die direkte Applikation</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>plantates an die Unterlage, den Wundgrund. Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</p> <p>4. Sternale Wundinfektion: Tritt typischer Weise nach kardiochirurgischen Eingriffen auf, die mit einer Sternotomie verbunden sind. Keine eigene Erfahrung.</p> <p>5. Diabetischer Fuß: Typische Komplikation des Diabetes mellitus, die sich aufgrund der peripheren Neuropathie infolge inadäquaten Druckes oder nach einer Verletzung (unsachgemäße Pediküre!) entwickelte, Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</p> <p>6. Dekubitus: Druckschwür meist über Os sacrum, Trochanter und Os ischium. Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</p> <p>7. Ulcus cruris: Haupt-</p>	<p>de low grade Keime oder ungenügendes initiales Debridement.</p> <p>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen) [6; 7; 20; 22; 23; 29; 34; 35; 41; 43; 46; 52]: Therapiedauer: Im stationären und ambulanten Bereich ca. 3 - 14 Tage. Dauer des Behandlungserfolges: In aller Regel: ∞ Jährliche Frequenz von Folgetherapien: In aller Regel 0 / anno, Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: minimalst (nahezu 0% im stationären und ambulanten Bereich), Ursache meist ungenügendes initiales Debridement.</p> <p>3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten [8; 10; 24; 28; 33; 42; 46]: Therapiedauer: 5 Tage Dauer des Behandlungserfolges: Wenn Hauttransplantat angewachsen ist, dann in aller Regel: cx. In der Literatur wird von einem Anwachsen von 90 — 100% der Transplantatfläche ausgegangen. Jährliche Frequenz von Folgetherapien: Wenn Hauttransplantat angewachsen ist, dann in aller Regel: 0 / anno Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: Therapieversager im Sinne eines Misserfolges, der durch die VAC-Therapie bedingt ist, jedoch mit einer anderen Therapie nicht aufgetreten wäre, sind bislang nicht beobachtet worden.</p> <p>4. Sternale Wundinfektion [9; 13; 18; 25-27; 30; 47; 49]: Therapiedauer: 2 -6 Wochen Dauer des Behandlungserfolges: Wenn Wunde verschlossen ist, in aller Regel dauerhaft. Jährliche Frequenz von Folgetherapien: keine Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: ca. 5-7 % der Literatur zu Folge im ambulanten und stationären Bereich.</p> <p>5. Diabetischer Fuß [4; 5; 14-16; 31; 32; 43]: Therapiedauer: 2 - 20 Wochen Dauer des Behandlungserfolges: abhängig von Krankheitsbild, nicht abhängig von Therapieart Jährliche Frequenz von Folgetherapien: abhängig von Krankheitsbild,</p>		<p>von Einzelfaktoren und Faktor-Kombinationen bzw. indirekt durch Transplantation von Keratinozytenkulturen z. Z. in klinischer Erprobung. Und bei größeren Wunden, bei denen nicht regelhaft die Sekundärheilung zum schnellen Wundverschluss führt, werden plastische Operationen (Spannweite zwischen Hauttransplantation bis hin zu freiem Lappen) durchgeführt.</p> <p>Vergleichende Untersuchungen zwischen Vakuumversiegelungsbehandlung und den hier aufgeführten Methoden liegen nur ganz vereinzelt vor. In der Regel sind es „RCT of poor quality“. Dennoch war die Vakuumversiegelung bereits Gegenstand einer Cochrane-Analyse, die die Evidenz dafür belegt, dass die Vakuumversiegelungstherapie aus klinischen und ökonomischen Gründen günstiger erscheint.</p> <p><b>Frage 19:</b> Die Vakuumversiegelungstechnik zeigt Vorteile gegenüber der herkömmlichen</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>ursache des Ulcus cruris venosum ist die chronisch venöse Insuffizienz, die häufigste Störung des venösen Systems. In der Umgangssprache auch als "offene Beine" oder "Beingeschwür" bezeichnet. Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</p>	<p>nicht abhängig von Therapieart          Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: abhängig von Krankheitsbild, Compliance, nicht abhängig von Therapieart.</p> <p>6. Dekubitus [11; 12; 23; 41; 45; 51]:          Therapiedauer: 2 - 20 Wochen, Dauer des Behandlungserfolges: abhängig von Krankheitsbild, nicht abhängig von Therapieart,          Jährliche Frequenz von Folgetherapien: abhängig von Krankheitsbild, nicht abhängig von Therapieart, Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: abhängig von Krankheitsbild, Compliance, nicht abhängig von Therapieart.</p> <p>7. Ulcus cruris [50]:          Therapiedauer: 2 - 20 Wochen          Dauer des Behandlungserfolges: abhängig von Krankheitsbild, nicht abhängig von Therapieart,          Jährliche Frequenz von Folgetherapien: abhängig von Krankheitsbild, nicht abhängig von Therapieart,          Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: abhängig von Krankheitsbild, Compliance, nicht abhängig von Therapieart.</p> <p>Bei den drei chronischen Wunden (Indikation „Decubitus“, „ulcus cruris“, „Diabetischer Fuß“) bestehen zwar Literaturstellen, die den Erfolg der Vakuumversiegelungstherapie beschreiben. Untersuchungen, die jedoch Rezidivrate, Rate an Therapieversagern und die Frequenz von Folgetherapien mit alternativen Verfahren vergleichen, liegen ebenso wenig vor, wie die Analyse dieser Parameter im Vergleich der alternativen Verfahren untereinander!</p> <p><b>Frage 9:</b>          Der Spontanverlauf stellt bei diesen Indikationen keinen Therapiestandard dar. Das Abwarten des Spontanverlaufes ist immer ungünstiger bei diesen Diagnosen als die bisherige Therapie. Alle aufgeführten Diagnosen sind Indikationen für eine spezielle konservativ oder chirurgische Therapie. Daher soll auf diesen Teil der Frage nach dem Vergleich zum Spontanverlauf hier nicht eingegangen werden.</p> <p>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (sekundäre Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche) [2; 3; 16; 17;</p>		<p>Wundbehandlung. Die Evidenz ist jedoch infolge geringer Patientenkollektivgrößen und methodischer Einschränkungen als schwach einzuordnen. Dennoch ist die Einschätzung übereinstimmend positiv.</p> <p>Die Vorteile der Vakuumversiegelungstechnik sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• günstigere Wundvolumenreduktion im Vergleich zu den konservativen Therapiealternativen,</li> <li>• vergleichbar gute Verschlussrate von Dekubitalulcera im Vergleich zu anderen konservativen Therapiealternativen</li> <li>• hygienischer und sehr komfortabler Abfluss des Wundsekretes,</li> <li>• günstigere Keimreduktion</li> <li>• Patientenkomfort durch seltenere Verbandwechsel</li> <li>• geringerer Pflegeaufwand durch seltenere Verbandwechsel</li> <li>• geringere Kosten</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>19; 21; 35-37; 44]:  <u>Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen:</u> Es liegt kein aussagekräftiger Vergleich in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Literaturstellen, externe Evidence darstellend auf dem Niveau case report, case series, beschreiben in der Gesamtsicht eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen, erhöhter Patientenkomfort. Dieses Ergebnis deckt sich mit meiner Erfahrung (internen Evidence).</p> <p>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen) [6; 7; 20; 22; 23; 29; 34; 35; 41; 43; 46; 52]:  <u>Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen:</u> Es liegt kein aussagekräftiger Vergleich in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Literaturstellen, externe Evidence darstellend auf dem Niveau case report, case series, beschreiben in der Gesamtsicht eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen, erhöhter Patientenkomfort. Dieses Ergebnis deckt sich mit meiner internen Evidence.</p> <p>3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten [8; 10; 24; 28; 33; 42; 46]:  <u>Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen:</u> Es liegt kein aussagekräftiger Vergleich in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Literaturstellen. externe Evidence darstellend auf dem Niveau case report, case series, beschreiben in der Gesamtsicht ein großflächigeres Anwachsen des Hauttransplantates. Dieser Vorteil kann begründet werden: Durch das leichte Andrücken des Transplantates mittels Schwamm, der sich 1:1 exakt der evtl. unregelmäßigen Wundgeometrie anpasst, wird das Transplantat nahezu vollflächig der Unterlage angepasst. Der leichte Andruck verhindert Dislokationen des Transplantates, so dass die Vakuumversiegelung es zudem ermöglicht, den Patienten auch wenige Zeit nach der Operation ambulant zu führen (Ambulantes Operieren zur Vermeidung von Fehlbelegung!). Dies wurde in der Literatur beschrieben, deckt sich jedoch auch mit meiner Erfahrung (Interne Evidence).</p> <p>4. Sternale Wundinfektion [9; 13; 18; 25-27; 30; 47; 49]:  <u>Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen:</u> Es liegt keine große Anzahl aussagekräftiger Vergleiche der zur Verfügung ste-</p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>henden Methoden in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Nur in zwei unabhängig voneinander durchgeführten Arbeiten [Song, 2003 #1199; Doss, 2002 #1939] wird retrospektiv (jedoch methodisch korrekt) auf mittlerem Evidence-Level der Vorteil gegenüber konventionellen anderen Verbandstechniken dargestellt. Übrige Arbeiten auf dem Niveau case report, case series beschreiben in der Gesamtsicht eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen, erhöhter Patientenkomfort, der es auch ermöglicht, die Patienten ambulant zu führen, was vormals aufgrund der Gefahr der drohenden, häufig kompliziert verlaufenden Mediastinitis, nicht möglich war.</p> <p>5. Diabetischer Fuß [4; 5; 14-16; 31; 32; 43]:  <u>Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen:</u> Es liegt keine große Anzahl aussagekräftiger Vergleiche der zur Verfügung stehenden Methoden in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Nur in einer Arbeit [16], jedoch durchgeführt auf der Basis des Cochrane Wounds Group Specialised Trials Register wird der Vorteil der Vakuumversiegelungstechnik dargestellt. Trotz methodischer Einschränkungen, die in der Arbeit klar dargestellt sind, wird jedoch formuliert, dass die Kosten für die Behandlung, die Lebensqualität des Patienten während der Therapie, und das Behandlungsergebnis für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstechnik gegenüber herkömmlicher Verfahren spricht.</p> <p>Weitere zahlreiche Arbeiten auf dem Niveau case report, case series beschreiben in der Gesamtsicht eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen, erhöhter Patientenkomfort, der es auch ermöglicht, die Patienten ambulant zu führen. Dieses Ergebnis deckt sich mit meiner internen Evidence. Mein persönlicher Eindruck ist, dass die Vakuumversiegelungstechnik besonders effektiv ist beim Diabetischen Fuß. Hier habe ich besonders günstige Verläufe im Vergleich zur herkömmlichen Therapie gesehen, vorausgesetzt das initiale Debridement war adäquat.</p> <p>6. Dekubitus [1; 12; 23; 41; 45; 51]:  <u>Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen:</u> Es liegt keine große Anzahl aussagekräftiger Vergleiche der zur Verfügung stehenden Methoden in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Nur in einer Arbeit [51], einer sehr gut „designten“ Arbeit</p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>wird der Vorteil der Vakuumversiegelungstechnik dargestellt. Es wird formuliert, dass die Kosten für die Behandlung, die Lebensqualität des Patienten während der Therapie, und das Behandlungsergebnis für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstechnik gegenüber herkömmlicher Verfahren sprechen.</p> <p>Weitere zahlreiche Arbeiten auf dem Niveau case report, case series beschreiben in der Gesamtsicht eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen, erhöhter Patientenkomfort, der es auch ermöglicht, die Patienten ambulant zu führen. Dieses Ergebnis deckt sich mit meiner internen Evidence.</p> <p>7. Ulcus cruris [50].</p> <p><u>Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen:</u> Es liegen keine direkt vergleichenden Studien vor. In zahlreiche Arbeiten wird jedoch auf dem Niveau von case report, case series und allgemeinen Erfahrungsberichten eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen und ein erhöhter Patientenkomfort beschreiben. Die Vakuumversiegelungstherapie ermöglicht die ambulante Führung des Patienten. Dieses Ergebnis deckt sich mit meiner internen Evidence. Allerdings sei angemerkt, dass der Erfolg der Therapie beim Ulcus cruris venosum sehr abhängig ist von einem guten initialen Debridement der Wunde und ggf. von der vorher durchgeführten Sanierung des Gefäßstatus.</p>		
02 <u>Öster- reichische Gesellschaft für Wund- heilung</u>	<u>keine besannt</u>	die Stellungnahme erfolgte nicht anhand des Fragenkataloges des G-BA. Es wird ein Diagnostik-Tool zur Wundklassifikation.	die Stellungnahme erfolgte nicht anhand des Fragenkataloges des G-BA	die Stellungnahme erfolgte nicht anhand des Fragenkataloges des G-BA
03 <u>Universitäts- klinikum Freiburg</u>	<b>Frage 1:</b> Chronische Hautulzera, insbesondere bei Diabetes mellitus, chronisch-venöser Insuffizienz,	<b>Frage 4:</b> Je nach Ausdehnung, Lokalisation und Tiefe der Wunde sind die Ziele: 1. Induktion von Granulationsgewebe zur Spontanheilung. 2. Bildung eines transplantationsfähigen Lagers. 3. Verhindern des Austrocknens und der Nekrose freiliegender Strukturen.	<b>Frage 15 und 16:</b>  nicht beantwortet	<b>Frage 18 und 19:</b>  nicht beantwortet



SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>Lymphödemen und arteriellen Durchblutungsstörungen.</p> <p>Schlecht oder nicht heilende Amputationsstümpfe.</p> <p>Akute Weichteilverletzungen, hier insbesondere Handverletzungen mit Gefährdung des Austrocknens vitaler Strukturen (Knochen, Sehnen).</p> <p>Fixierung von Haut- oder kultivierten Keratinozytentransplantaten.</p> <p><b>Frage 2:</b></p> <p>Aus meiner Mitgliedschaft in mehreren internationalen Fachgesellschaften mit dem Schwerpunkt Wundbehandlung erkennen sich keine wesentlichen Unterschiede zwischen nationalen und internationalen Gepflogenheiten (in westlichen Industrienationen).</p> <p>Die Vakuumversiegelung kommt zum Einsatz bei akuten und chronischen Sekundärwunden, d.h. Wunden mit einem vollständigen Epitheldefekt.</p>	<p>4. Vermeidung invasiver chirurgischer Maßnahmen.</p> <p>5. Patientenkomfort.</p> <p>6. Kostenminimierung.</p> <p><b>Frage 5:</b></p> <p>Gerade unter ambulanten Bedingungen ist eine verlässliche Wundversorgung (auch durch ambulante Pflegedienste, welche zudem teuer sind) oft nicht gewährleistet. Durch die Vakuumversiegelung ist es möglich, eine kontinuierliche feuchte Versiegelung ohne häufige Verbandswechsel durchzuführen. Durch unsachgerechte Verbände und das Austrocknen von Wunden wird oft nicht nur das Abheilen von Wunden beeinträchtigt, sondern durch die Ausdehnung von Infekten und Nekrosen kommt es zu einer Verschlimmerung der Situation.</p> <p>Bei korrekter Indikationsstellung (Ausschluss einer Osteomyelitis, Ausschluss einer akuten Infektion oder Vermeidung des Aufbringens auf vorhandene Nekrosen) führt die Behandlung in einem hohen Prozentsatz zum Erfolg.</p> <p><b>Frage 8:</b></p> <p>Bei akuten Wunden ist es grundsätzlich so, dass ein erreichter Wundverschluss endgültig ist. Bei chronischen Wunden hängt dies stark von der Grunderkrankung und deren adäquater Behandlung ab.</p> <p><b>Frage 9:</b> Siehe Punkt 5.</p> <p>[„Gerade unter ambulanten Bedingungen ist eine verlässliche Wundversorgung (auch durch ambulante Pflegedienste, welche zudem teuer sind) oft nicht gewährleistet. Durch die Vakuumversiegelung ist es möglich, eine kontinuierliche feuchte Versiegelung ohne häufige Verbandswechsel durchzuführen. Durch unsachgerechte Verbände und das Austrocknen von Wunden wird oft nicht nur das Abheilen von Wunden beeinträchtigt, sondern durch die Ausdehnung von Infekten und Nekrosen kommt es zu einer Verschlimmerung der Situation.</p> <p>Bei korrekter Indikationsstellung (Ausschluss einer Osteomyelitis, Ausschluss einer akuten Infektion oder Vermeidung des Aufbringens auf vorhandene Nekrosen) führt die Behandlung in einem hohen Prozentsatz zum Erfolg.“]</p>		

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p><b>Frage 10:</b> Die Therapie ist sowohl additiv als auch alternativ. Zum einen stehen die üblichen Verbandsverfahren zur Verfügung, welche allerdings häufig komplex und häufig durchzuführen ist, so dass eine stationäre Behandlung erforderlich würde. Bei speziellen Indikationen würde sich unter Umständen eine abwartende konservative Behandlung ohne VAC-Therapie verbieten, d.h. es ist eine frühzeitige operative Defektdeckung (z. B. mit komplexen Lappenplastiken) und entsprechenden Operationsrisiken erforderlich.</p> <p><b>Frage 11: Risiken:</b> Bei unsachgerechter Indikationsstellung (florider Infekt, Osteomyelitis, freiliegendes Implantatmaterial, Knochen) oder vorhandenen Nekrosen besteht die Gefahr einer Wundinfektion.</p>		
<p>04 <u>Remigius-Krankenhaus-Opladen</u></p>	<p><u>[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]</u></p> <p>Voraussetzung für den Einsatz der Vakuumtherapie beim diabetischen Fußsyndrom ist die Granulationsphase der Wundheilung bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– größeren Ulcerationen ab Wagner II - V</li> <li>– vollständiger Nekro-sektomie</li> <li>– ausreichender Zirkulation</li> <li>– beherrschter Infektion</li> <li>– erfolgter Patienten-</li> </ul>	<p><u>[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]</u></p> <p>Das Leberkusener Wundnetz versorV) [Anm. GF: sic!] werden in der diabetischen Fußabteilung des Remigius-Krankenhauses behandelt. Von diesen werden ca. 90 % nach entsprechender Vorbereitung stationär mit einer Vakuumtherapie therapiert. Seit ca. 3 Jahren werden alle Mesh-Graft-Transplantationen sehr erfolgreich mit 4-tägigen Vakuumtherapie behandelt.</p> <p>Im Verlauf des letzten Jahres wurden durch die diabetische Fußabteilung des Remigius-Krankenhauses im Rahmen von Einzelfallentscheidungen 19 ambulante, diabetische Fußsyndrome Wagner III - IV mit einem Charcot-Fuß nach Levin Grad IV behandelt.</p> <p><u>Alters- / Geschlechtsverteilung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 5 Frauen zwischen 61 und 79 Jahren.</li> <li>– 14 Männer zwischen 52 und 80 Jahren.</li> </ul> <p>Die Patienten wurden alle nach interdisziplinärer Vorbehandlung mit den o.g. Behandlungsvoraussetzungen entlassen. Die Vakuumtherapie wurde von speziell ausgebildeten Pflegediensten unter zusätzlicher Betreuung von</p>	<p><u>[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]</u></p> <p>Voraussetzung für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms ist ein integratives, stationär-/ambulantes Versorgungssystem mit den Zielen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.) In kürzester Zeit eine nekrosefreie, ausreichend perfundierte, infektbeherrschte Wunde, bei einem Stoffwechsel- und ernährungsmäßig konsolidierten Patienten zu erreichen.</li> </ol>	<p><u>[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]</u></p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	schulung	<p>Wundmanager der Firma KCI durchgeführt. Es bestand jederzeit eine Rückkopplungsmöglichkeit zur Fußabteilung des Remigius-Krankenhauses.</p> <p>Der Hausarzt/ärztin der Pat. wurde eingehend über die Behandlung informiert.</p> <p>Der Behandlungszeitraum betrug zwischen 2 und 7 Wochen.</p> <p>Das Ende der Behandlung wurde mit Abschluss der Granulationsphase und anstehender Epithelisierung mit konventioneller Semioclusiv-Verbandstechnik, bzw. Mash-Graft-Transplantation durch einen Diabetologen des Remigius-Krankenhauses festgelegt.</p> <p><u>Behandlungsergebnisse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 17 Behandlungen wurden mit Abheilung der Wunde abgeschlossen.</li> <li>– 1 Patient verstarb nach Abschluss der Granulationsphase unmittelbar nach operativer Mash-Graft-Transplantation an einem Herzinfarkt.</li> <li>– 1 Patient erhielt eine Oberschenkelamputation aufgrund einer ischämiebedingten Infekteskalation.</li> </ul> <p>Die Vakuumtherapie stellt einen Quantensprung in der Behandlung schwerer diabetischer Fußsyndrome dar. Diese ermöglicht durch das derzeit optimalste Wundmanagement, insbesondere die gefährliche Phase der initialen Granulationsgewebe-Entwicklung nach Nekrosektomie, mit oft freiliegenden bradytrophischen Gewebestrukturen rasch zu überwinden. Hierbei ist im Vergleich zu allen übrigen modernen Wundaufgaben und Semioclusiv-Verbandstechniken konkurrenzlos überlegen.</p>	<p>2.) Entwicklung einer standardisierten phasengerechten Wundbehandlung.</p> <p>3.) Differenzierte Ausbildung von Pflegediensten.</p> <p>4.) Enge Rückkopplung an Kostenträger und MDK.</p> <p>Die Voraussetzungen wurden für den Raum Leverkusen mit dem diabetischen Wundnetz erfüllt.</p> <p>Die Pat. werden stationär wie auch ambulant zentral in einer diabetischen Fußabteilung bzw. Schwerpunktpraxis geführt. Alle erforderlichen Kooperationsbehandlungen werden zeitnah durchgeführt mit anschließender Weiterbehandlung durch die Fußabteilung des Remigius-Krankenhauses bzw. zweier ortsansässiger Schwerpunktpraxen entsprechend den Voraussetzungen des DMP-, der KV-Nordrhein bzw. des DQM (Diabetes-Qualitätsmanagement der deutschen Diabetesgesellschaft).</p> <p>Die ambulante Wundversorgung insbesondere der Vakuumtherapie erfolgt durch speziell ausgebildete</p>	

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
			Pflegedienste mit enger Rückkopplungsmöglichkeit zu der diabetischen Fußabteilung bzw. den Schwerpunktpraxen.	
05 <u>Institut für Gesundheits ökonomik, München</u>	<p><b>Frage 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dekubitus,</li> <li>• Ulcus cruris,</li> <li>• chronische Wundheilstörungen (z. B. diabetisches Fußsyndrom),</li> <li>• posttraumatische und postoperative Wunden</li> <li>• (initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement, Weichteilverletzungen, Verletzungen mit Exposition von Knochen oder bradytrophem Gewebe, Wunden nach Spaltung eines Kompartments an einer Extremität),</li> <li>• Sichern einer Hauttransplantates,</li> <li>• sternale Wundinfektion,</li> <li>• offene Bauchbehandlung einschließ-</li> </ul>	<p><b>Frage 4:</b> nicht beantwortet</p> <p><b>Frage 5:</b> nicht beantwortet</p> <p><b>Frage 8:</b> nicht beantwortet</p> <p><b>Frage 9:</b> Vergleichsweise zur feuchten Wundbehandlung können einerseits die in Frage 1 genannten Wunden schneller geheilt werden (Behandlungsdauerreduktion) zum anderen ist es möglich vor allem bei chronische Wunden einen Heilungserfolg zu erzielen, der durch herkömmliche Methoden der Wundbehandlung nicht erzielt werden kann. [z.B. 2, weitere Literatur kann auch 3 entnommen werden]</p> <p><b>Frage 10:</b> Die V.A.C.-Therapie ist eine substitutive Innovation, welche die herkömmliche Methode völlig ersetzt. Dadurch werden unter anderem add-on-Kosten vermieden, die für die Gesamtheit der Versicherten ausgabensteigernd wirken. [4]</p>	<p><b>Frage 15:</b> nicht beantwortet</p> <p><b>Frage 16:</b> nicht beantwortet</p>	<p><b>Frage 18:</b> Grundsätzlich stehen die trockene Wundbehandlung, die feuchte Wundbehandlung und alternativ bzw. substitutiv die V.A.C.-Therapie zur Verfügung. [4,12]</p> <p><b>Frage 19:</b> Wie bereits angedeutet, kann einerseits bei chronischen Wunden ein Heilungserfolg ermöglicht werden, wo herkömmliche Therapien versagen, andererseits ist mit der V.A.C.-Therapie eine kürzere Behandlung und damit auch eine ausgabengünstigere Behandlung möglich. [2,8,9]</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	lich Fistelbehand- lung. [1]			
06 <u>Bundes-</u> <u>verband</u> <u>Ambulante</u> <u>Dienste e.V.,</u> <u>Essen</u>	keine strukturierte Beant- wortung des Fragenkata- loges	keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges	keine strukturierte Beantwor- tung des Fragenkataloges	keine strukturierte Beantwor- tung des Fragenkataloges
07 <u>Helios-</u> <u>Klinikum</u> <u>Wuppertal</u>	<p><b>Frage 1:</b> Die VAC-Therapie ist ein vielfältig einsetzbares Instrument. Beim Einsatz an einer frischen traumatischen Wunde erlaubt diese Technik eine temporäre Wiederherstellung der Hautschutzbarriere, da es die Wunde aseptisch abschließt. Durch den occlusiven Charakter der Vakuum-Versiegelung wird ein weiterer Flüssigkeitsverlust reduziert und die bakterielle Besiedelung und schließlich Infektion verhindert. Auch ausgedehnteste Wunden wie beim Décollement oder eine Verbrennung können hierdurch temporär gedeckt werden. Dieser Grad der aseptischen Verbandsanordnung kann</p>	<p><b>Frage 4:</b> Die vorrangigen Ziele beim Entschluss zur Vakuumtherapie ist die optimale Wundkonditionierung in einem schnellstmöglichen Intervall, so dass die plastische Deckung kurzfristig erfolgen kann und der Patient wieder kurzfristig mit der bestmöglichen Form und Funktion wieder in Gesellschaft und Beruf reintegriert werden kann.</p> <p><b>Frage 5:</b> Bei richtiger Indikationsstellung (Nr. 1) und korrekter Anwendung sind in meinen Händen Therapieversager nicht vorgekommen.</p> <p><b>Frage 8:</b> Dies ist im Wesentlichen abhängig von der Ätiologie der Wunde. Während bei akuten Wunden keine Therapieversager vorkommen sollten oder Folgetherapien, so ist dies bei den chronischen Wunden bei Progredienz der Grunderkrankung durchaus möglich. Während die Amputation für die Wunde an einer Extremität vielleicht die ökonomischste Lösung darstellen würde, sieht man von der Notwendigkeit der kostspieligen prothetischen Versorgung ab, so ist der Extremitätenerhalt mit täglichen Verbandswechseln - über Monate und Jahre - gegenüber der Vakuumtherapie und plastischen Deckung die sicherere Therapiemöglichkeit.</p> <p><b>Frage 9:</b></p>	<p><b>Frage 15:</b> Im ambulanten Bereich wird ein akkubetriebenes, tragbares Vakuumgerät eingesetzt.</p> <p><b>Frage 16:</b> Bei guter Patientenkooperation und gewährleisteteter ambulanter pflegerischer und ärztlicher Betreuung. Die derzeit gegebene Infrastruktur im ambulanten Bereich, sehe ich nach Schulung der Beteiligten als gegeben an.</p>	<p><b>Frage 18:</b> Die Methoden sind sehr vielfältig von der Amputation bis zur notfallmäßigen mikrochirurgischen Lappenplastik. Verschiedene Behandler setzen unterschiedliche Techniken ein; vorgeschriebene Leitlinien existieren nicht.</p> <p><b>Frage 19:</b> Bei fehlenden gleichwertigen Behandlungsalternativen, ist für die moderne optimale Wundbehandlung, das Vakuumtherapiesystem nicht mehr aus dem Armentarium der plastisch rekonstruktiven Chirurgie wegzudenken.</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>mit keinem mir bekannten System erreicht werden.</p> <p>Zusätzlich ist diese temporäre Deckung vollkommen übungstabil. Patienten mit Vakuumversiegelung können voll mobilisiert werden; dies ist besonders entscheidend bei der Behandlung über mobilen Gelenken, um erhebliche Einsteifungen zu verhindern.</p> <p>Beim Ulcus Cruris im Anfangsstadium spielt die Vakuumversiegelung wahrscheinlich keine entscheidende Rolle, kann jedoch hoch effizient bei fortgeschrittenen Ulcerationen den Heilverlauf beschleunigen.</p> <p>Die Indikation zum Einsatz bei der peripheren Verschlusskrankheit ist vorsichtig zu stellen, da hier jede Wunde anders ist aus multifaktoriellen Gründen und unterschiedlich reagieren kann. Die VAC Therapie sollte bevorzugt bei venöser Erkrankung eingesetzt werden.</p>	<p>Die Vakuum-Versiegelungstherapie ist wohl der einzige wesentliche Durchbruch in der modernen Wundbehandlung heute auf internationaler Ebene. Die übrigen konservativen Behandlungsformen haben wohl, wenn diese funktionieren, eine wohl 2-3 mal längere Behandlungsdauer. Logischerweise sind diese dann auch mit einem schlechteren funktionelles Ergebnis behaftet.</p> <p><b>Frage 10:</b> Es handelt sich um eine alternative Behandlungsform, als Vorbereitung zur Operation bzw. plastischer Deckung. Andere Methoden werden hierdurch überflüssig.</p> <p><b>Frage 11:</b> Bei schlechter Vorbereitung vor dem Einsatz der Vakuumtherapie bzw. fehlendem chirurgischem Debridement bzw. Erneuerung der Wunde, kann es zu einer Verschlechterung der Infektion kommen. Weiterhin ist wohl die periphere arterielle Verschlusskrankheit eine Grunderkrankung, bei der auch die Vakuum-Versiegelungstherapie nur bedingt erfolgreich sein kann. Wenn nicht durch eine revaskularisierende Maßnahme im Vorfeld die Durchblutung wiederhergestellt werden kann, ist der Heilerfolg als kritisch zu bewerten.</p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p><b>Frage 2:</b> Die bei uns eingeschlossenen Wunden sind üblicherweise III-IV°ige Gewebedefekte. Zu internationalen Vergleichbarkeit erfolgen Klassifikationen Seiler (1979), Guttman (1956), Shea (1975), Campell oder Daniel (1979). Die Vakuumversiegelungstherapie kann der Vorbereitung einer Operation oder als eigenständige Therapie bei der Wundbehandlung eingesetzt werden. Beispiel: Dekubitus Ulcera (Vermeidung von OPs).</p>			
<p><u>08</u> <u>Dr. Horst-</u> <u>Schmidt-</u> <u>Kliniken,</u> <u>Wiesbaden</u></p>	<p><b>Frage 1:</b> Unsere Stellungnahme bezieht sich auf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Behandlung offener Bauchwunden</li> <li>– Behandlung offener Bauchwunden mit enterischer Fistel (3,4,10,11)</li> <li>– sekundär heilende Abdominalwunden (mit intakter Faszie)</li> <li>– Weichteildefekte nach Nekrosektomien an Bauch und</li> </ul>	<p><b>Frage 4:</b> Bei der Behandlung offener Bauchwunden mit und ohne enterische Fistel sind es die Ziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wund- und bei Fisteln Darmsekret aus der Wunde zu entfernen und zu quantifizieren (1, 9,13)</li> <li>– eine bakterielle Superinfektion zu vermeiden (1,8,9,15)</li> <li>– Verbandswechsel nur alle zwei bis drei Tage (1)</li> </ul> <p>Beim Spontanverlauf verlieren die betroffenen Patienten reichlich Flüssigkeit über die Bauchwunde. Eine genaue Quantifizierung ist bei der Wundbehandlung z. B. mit Bauchtüchern nicht möglich. Die Verbände müssen je nach Sekretion mehrfach am Tag gewechselt werden.</p> <p>Bei sekundär heilenden Bauchwunden und Weichteildefekten sind es die Ziele</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– die Wundfläche zu verkleinern (1,9,14)</li> <li>– die Neubildung von Granulationsgewebe anzuregen (1,5,8,9,13,14,15)</li> </ul>	<p><b>Frage 15:</b> Der Unterschied in der Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie im ambulanten Bereich ist die Nutzung einer kleineren Handpumpe. (12)</p> <p><b>Frage 16:</b> Nach Einleitung der Therapie unter stationären Bedingungen und bei guter Compliance des Patienten bzw. entsprechender Schulung des Pflegepersonals in der häuslichen Pflege oder in Pflegeeinrichtungen kann</p>	<p><b>Frage 18:</b> Die Alternativmethoden wurden bereits in Frage 9 erwähnt.</p> <p><b>Frage 19:</b> Ja, die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist erforderlich aufgrund folgender Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Förderung der Bildung von Granulationsgewebe und damit schnelle Wundheilung (5,8,9,13,14,15)</li> <li>– Verkleinerung der</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>Leistengegend</p> <p><b>Frage 2:</b> In der Viszeralchirurgie lassen sich Bauchwunden in 3 Gruppen einteilen ( nach Banwell und Teot):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– oberflächliche Bauchwunden; klinisch besteht nur ein Hautdefekt, die darunter liegende Faszie ist intakt</li> <li>– tiefe Bauchwunden; klinisch liegen Darm oder Omentum frei, evt. abgedeckt durch ein eingenähtes resorbierbares Netz</li> <li>– komplexe Bauchwunden; klinisch findet sich eine enterische Fistel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wundsekret abzusaugen (9,13)</li> <li>– Verbandswechsel nur alle zwei bis drei Tage (1)</li> </ul> <p>Beim Spontanverlauf dauert es Wochen bis Monate (je nach Größe der Wunde) bis eine Bauchwunde sekundär geheilt ist bzw. bis ein Defekt gedeckt werden kann. Die Verbandswechsel sind ebenfalls täglich erforderlich.</p> <p><b>Frage 5:</b> Mit der Vakuum-Versiegelungstherapie werden alle die oben genannten Ziele erreicht. Bei der richtigen Indikationsstellung werden die Ziele in über 90% vollständig erreicht.</p> <p><b>Frage 8:</b> Der Behandlungserfolg ist anhand der fortschreitenden Wundheilung und Wundverkleinerung zu sehen. Eine Aussage über den prozentualen Anteil an Therapieversagern ist nicht möglich, da die Wundsituation bei jedem Patienten unterschiedlich ist und von multiplen Faktoren beeinflusst wird.</p> <p><b>Frage 9:</b> Im Vergleich zum Spontanverlauf beschleunigt die Vakuum-Versiegelungstherapie den Wundverschluss. Im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden bei sekundär heilenden oberflächlichen Bauchwunden wie Kochsalzverbänden (8), Hydrokolloiden, Alginaten und Weichschaumverbänden führt die Vakuum-Versiegelungstherapie zu einer Gewebsödemreduktion und Förderung der Granulation. Im Vergleich zu Alternativmethoden bei tiefen oder komplexen offenen Bauchwunden (7) wie synthetischem Netzersatz, Schienengleitverbänden oder Kochsalzverbänden steht auch hier die Förderung der Granulation im Vordergrund; außerdem spielt auch die durch die Vakuum-Versiegelungstherapie mögliche Quantifizierung der Flüssigkeitsverluste eine große Rolle.</p> <p><b>Frage 10:</b></p>	<p>eine Vakuum-Versiegelungstherapie im ambulanten Bereich durchgeführt werden.</p> <p>Der Erfolg der ambulanten Wundbehandlung mittels Vakuum-Versiegelungstherapie ist an folgende Bedingungen geknüpft (1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aufklärung des Patienten und der Angehörigen</li> <li>– Information des Hausarztes</li> <li>– Schulung des Pflegepersonals</li> <li>– nachvollziehbare, objektive Wunddokumentation</li> <li>– gute Kommunikation im Infrastrukturdreieck Hausarzt-Patient-Klinik</li> </ul>	<p>Wundfläche (9,14)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ableitung von Wundsekret (9,13,15)</li> <li>– Quantifizierung von Flüssigkeitsverlusten aus der Wunde</li> <li>– Infektionsbarriere (1,8,9)</li> <li>– Notwendigkeit eines Verbandswechsels nur alle 2-3 Tage</li> <li>– Einfache Mobilisierbarkeit des Patienten</li> <li>– Verminderung des pflegerischen Aufwandes</li> </ul>



SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist alternativ zu anderen bisher üblichen Behandlungsverfahren anzusehen; jedoch werden die anderen Behandlungsverfahren dadurch nicht überflüssig, sondern sind je nach Wundsituation weiterhin indiziert.</p> <p><b>Frage 11:</b> Bei richtiger Indikationsstellung und Anwendung ist die Vakuum-Versiegelungstherapie ein risikoarmes Verfahren. (1,6) Der Vakuum-Versiegelungstherapie muss ein chirurgisches Debridement vorausgehen. Wird der Verband nicht zeitgemäß gewechselt besteht die Gefahr, dass die Wunde austrocknet oder bei ausgeprägter Wundsekretion, dass sich Sekret im Verband ansammelt und der gewünschte Effekt nicht wird. Bei Gerinnungsstörungen und akuten Blutungen nach Verletzung /Debridement kann das Verfahren unter Anwendung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.</p>		
<p><u>09</u> <u>Klinikum</u> <u>Braun-</u> <u>schweig</u></p>	<p><b>Frage 1:</b> Unsere Stellungnahme bezieht sich auf sämtliche Wunden aus dem Bereich der Herz- Thorax- und Gefäßchirurgie. Folgende Wunden stellen hier eine besondere Problematik dar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sternuminfektionen und Sternumnekrosen nach Sternotomie</li> <li>• Ulcera bei pAVK</li> <li>• Infizierte Beinwunden und Leistenwunden nach infraili-</li> </ul>	<p><b>Frage 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wundreinigung und Keimreduktion</li> <li>• Verkleinerung der Wunde</li> <li>• Induktion von Granulationsgewebe und somit Beschleunigung der Wundheilung</li> <li>• Stabilisierung von größeren Wunden (Thoraxstabilisierung bei Sternumdefekten)</li> <li>• Ableitung von Wundsekret und Reduktion des Wundödems</li> <li>• Verhinderung des Austrocknens bei speziellen Wunden mit trockenem Wundgrund</li> <li>• Reduktion sekundärer chirurgischer Eingriffe</li> </ul> <p>Der Spontanverlauf dieser Wunden ist unterschiedlich und muss differenziert betrachtet werden. Die Spontanheilungstendenz ist vor allem bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren (s. o.) in aller Regel schlecht. Bei gefäßchirurgischen Patienten stellt oft eine schlechte Durchblutungssituation einen limitierenden Faktor dar. Zusätzlich besteht eine hohe Komorbidität mit Dia-</p>	<p><b>Frage 15:</b> Es gibt keine wesentlichen Unterschiede zwischen ambulanter und stationärer Versorgung. Wundkontrollen können auch ambulant gut durchgeführt werden. Große stark sezernierende Wunden mit häufigen Verbandswechseln und rezidivierendem chirurgischen Debridement sollten stationär therapiert werden. Auch Patienten mit offenem instabilem Thorax oder offenem Abdomen müssen stationär behandelt werden. Prästernale Wunden und Weichteilwunden kleiner und mittlerer</p>	<p><b>Frage 18:</b> Methoden der Behandlung von Wunden im Bereich HTG-Chirurgie Weichteilwunden allgemein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kochsalzverbände (0.9%)</li> <li>• Okklusivverbände (Hydrokolloid, Schaumstoff, Alginate)</li> <li>• Chirurgisches Wunddebridement</li> <li>• Wundreinigung durch bioaktive Verbände (Maden)</li> <li>• Plastische Deckung großer Wunden nach ausreichender Wund-</li> </ul>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>akalen Bypassoperationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infizierte Beinwunden nach Venenentnahmen zur koronaren Bypassoperation</li> <li>• Offene infizierte Amputationswunden</li> <li>• Chronische Wunden bei Diabetes mellitus</li> <li>• Dekubitus</li> </ul> <p><b>Frage 2:</b> Definition und Klassifikation der Wunden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wunden mit großflächigen Epitheldefekt</li> <li>• Infizierte Wunden mit sekundärer Wundheilung</li> <li>• Wunden mit starker Wundsekretion</li> <li>• Wunden mit schlechter Durchblutung und reduzierter Granulationsgewebebildung</li> </ul> <p>Nach meiner Kenntnis gibt es keine wesentlichen Unterschiede in der Klassifizierung dieser Wunden auf nationaler und internationaler Ebene.</p>	<p>betes mellitus, Mikroangiopathie und somit zusätzlich kompromittierter Wundheilung. Bei diesen Patienten haben konventionell mit Kochsalzlösungen behandelte Wunden oft einen Heilungsverlauf über viele Wochen und Monate. Überschüssiges Wundsekret und fehlende Granulation führen häufig zu einer Vergrößerung der Wunde mit rezidivierender sekundärer Keimbesiedlung. Ein wachsendes Problem ist hier auch die Besiedelung mit resistenten Hospitalkeimen, die eine aufwendige und teure Isolierungsbehandlung des Patienten erforderlich machen.</p> <p>Ein zweiter wesentlicher Punkt in meinem Fachgebiet ist eine schwerwiegende und mit hoher Letalität verbundene Komplikation bei Patienten in Form einer ausgedehnten Sternuminfektion und Mediastinitis nach Herzoperation. Der schwere Verlauf des Krankheitsbildes erfordert eine offene Wundbehandlung. Ein direkter Wundverschluss ist aufgrund der Infektsituation oder aufgrund einer ausgedehnten Knochennekrose des Sternums oft unmöglich. Belässt man jedoch einen instabilen Thorax, kann es zu deutlicher Einschränkung der Respiration und zu pulmonalen Komplikationen kommen. Eine Langzeitbeatmung mit vielen Folgekomplikationen kann das Resultat sein. Ohne Vakuumtherapie bleibt in diesen Fällen nur ein Kompromiss zwischen suffizienter Infekttherapie und Thoraxstabilisierung. Mit Vakuumtherapie gelingt eine ausreichende Stabilisierung des Thorax und somit eine Verbesserung der Atemfunktion.</p> <p><b>Frage 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute Stabilisierung größerer Wunden und des Thorax</li> <li>• Zügige Keimreduktion und Entfieberung bei infizierten Wunden</li> <li>• Keine Superinfektion von Wunden</li> <li>• Gute Bildung von Granulationsgewebe mit Verkleinerung der Wunden</li> <li>• Suffizienter Abtransport von Wundsekret mit komfortabler Situation für den Patienten (keine Geruchsbelastung, Verbandswechsel nur alle 48-72 h, saubere Kleidung)</li> <li>• Im ambulanten Bereich gute Akzeptanz von Patienten und Pflegepersonal durch reduzierten Arbeitsaufwand bei suffizienter Therapie</li> </ul> <p>Diese Ziele werden meist erreicht. Anhand mehrerer Studien konnte dies belegt werden. Im Vergleich zu konventionellen Verbänden sollte mit einer beschleunigten Wundheilung zu rechnen sein. Aufgrund der Heterogenität der Wunden (Wundursache, Infekt, Größe, Lokalisation) und der Heterogenität</p>	<p>Größe können hingegen meist ambulant behandelt werden.</p> <p><b>Frage 16:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikationsstellung durch einen Chirurgen bzw. einen in der Wundbehandlung erfahrenen Arzt</li> <li>• Ausreichende Schulung und Einarbeitung des Pflegepersonals, der Angehörigen und der Patienten</li> <li>• Wundkontrolle und Dokumentation mindestens 1 mal wöchentlich durch einen erfahrenen Arzt</li> <li>• Gute Anbindung an den Pflegedienst oder/und Hausarzt mit Kontaktmöglichkeit bei Problemen</li> </ul>	<p>reinigung</p> <p>Sternumwunden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anlage von Saug-Spüldrainagen</li> <li>• Omentumplastik</li> <li>• Myokutane Lappenplastiken nach entsprechender Wundreinigung</li> </ul> <p><b>Frage 19:</b> Vorteile und Notwendigkeit der Vakuumtherapie</p> <p>Sternumwunden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximale Keimreduktion durch „offene“ Wundbehandlung mit Vakuum bei gleichzeitiger Stabilisierung des Thorax</li> </ul> <p>Allgemein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute Akzeptanz bei Patienten durch Abtransport von Wundsekret und somit sauberen Wundverhältnissen (keine Geruchsbelastung, niedrige Frequenz von Verbandswechseln).</li> <li>• Durch das okklusive</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>tät der Patienten (Alter, Immunkompetenz, Begleiterkrankungen, Compliance) sind randomisierte klinische Studien allerdings nahezu unmöglich. Allerdings wurden auch unter VAC Therapie einzelne schlecht oder nicht heilende Wunden beobachtet. Die Ursache hierfür ist meist multifaktoriell und individuell (Fremdmaterial in der Wunde (z. B. keimbeseidelte Gefäßprothese, Osteosynthesematerial), ausgedehnte venöse Stauung oder Lymphödeme.)</p> <p><b>Frage 8:</b> In unserem Krankengut handelt es sich nahezu ausschließlich um infizierte und sekundär heilende Wunden. Durch die Art der Wundheilung durch Granulation aus dem Wundgrund kommt es in aller Regel trotz Infektion zu einer vollständigen und definitiven Ausheilung da die Ausbildung von Abszesshöhlen bei richtiger Anwendung ausgeschlossen ist.</p> <p>Ausnahmen sind hier Patienten bei denen Fremdmaterial (Osteosynthesematerial, Gefäßprothesen etc) in der Wunde verbleiben. Hier werden später gelegentlich die Ausbildung von Fistelgängen oder rezidivierenden Wundinfekten beobachtet. Dies trifft auch für Patienten zu, bei denen die VAC Therapie als Überbrückungstherapie zu einer plastischen Wunddeckung zur Anwendung kommt. Hier hängt der dauerhafte Heilungserfolg unter anderem vom Wundstatus zum Zeitpunkt der plastischen Deckung und von der Durchblutungssituation des Transplantates ab. Eine quantitative Angabe der Therapieversager ist aufgrund unseres heterogenen Krankengutes nicht möglich.</p> <p><b>Frage 9:</b> siehe 5)</p> <p><b>Frage 10:</b> Grundsätzlich ist die VAC Therapie eine alternative Therapieform. Verschiedene andere Therapieformen können durch die Vakuumtherapie ersetzt werden. Eine Umstellung auf eine andere Wundtherapie (z B. Schaumstoffverbände, Kolloidverbände) nach entsprechender Wundkonditionierung und Wundverkleinerung durch Vakuumtherapie ist möglich. Andere Behandlungsmethoden werden hierdurch nicht ersetzt und können je nach Wundsituation weiterhin sinnvoll eingesetzt werden.</p>		<p>Verbandskonzept wird eine sekundäre Wundkontaminierung vermieden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute Beschleunigung der Wundheilung durch Induktion von Granulationsgewebe.</li> <li>• Induktion der Wundheilung bei anergen und schlecht durchbluteten Wunden</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p><b>Frage 11:</b> Nach unserer Erfahrung gibt es nur wenige spezielle Risiken der Vakuumtherapie. Dies wird auch in der aktuellen Literatur bestätigt. Im Wesentlichen resultieren diese Risiken aus falscher Anwendung. Die Schwämme sollten nicht auf Haut oder Schleimhaut aufgebracht werden, da es sonst zu Mazerationsläsionen kommen kann. Im Bereich von freiliegenden Blutgefäßen kann es zu Arrosionsblutungen kommen. Auch Darmschlingen können arrodieren werden. In den beschriebenen Arealen sollte jedoch zum Schutz der Gefäße oder des Darms eine Fettgaze unter den Schwamm gelegt werden. Unter Anwendung dieser Technik haben wir keine Komplikationen gesehen. Sehr selten wurde eine Unverträglichkeit der Verbandsfolie mit Hautrötung beobachtet.</p>		
<p>10 Charité, Campus Mitte</p>	<p><b>Frage 1:</b> In der Kürze der Zeit beziehe ich mich auf chirurgische Wunden : sekundärheilende Laparotomie-Wunden, offenen Bauchbehandlung, sternale Wundinfektionen, Wunden nach Spaltung von Kompartimenten, Dekubitus, chronische Wunden beim diabetischen Fuß und nach Amputationen</p> <p><b>Frage 2:</b> Die Wunden sind infiziert, nässend, übelriechend, klaffend, Patienten sind ständig mit feuchten Verbänden umgeben; es kann zu weiteren Hautirri-</p>	<p><b>Frage 4:</b> Die Wunde wird deutlich kleiner, die Wundränder sauber, es kann häufiger bereits nach 1 Woche eine Sekundärnaht durchgeführt werden. Pflegerisch für Personal und Patienten sehr angenehm und Verbandsmaterial und Bettwäsche sparend.</p> <p><b>Frage 5:</b> Ein großer Substanzdefekt der Haut kann mit Hauttransplantation (mesh graft ) in 2-3 Wochen versorgt werden.</p> <p><b>Frage 8:</b> Beantwortet auch Frage 9 : Therapieversager sind bei unseren Patienten nie beobachtet worden, selbst nicht bei sehr tiefen Wunden: Wundreinigung, Absaugung des Wundsekretes und Verkleinerung der Wundfläche konnten immer festgestellt werden.</p> <p><b>Frage 9:</b> (siehe 8.)</p> <p><b>Frage 10:</b></p>	<p><b>Frage 15:</b> Nein!</p> <p><b>Frage 16:</b> siehe 14 ; wünschenswert wären klinische Ansprechpartner.</p> <p><b>[Frage 14:</b> Besondere Qualifikationen sind vom Arzt und vom Pflegepersonal nicht zu erbringen. Vorteile und Techniken sollten bei der Erstbehandlung vermittelt werden. Ebenso können im ambulanten Bereich Ärzte und Verbandsschwester nach kurzer Einweisung die Therapie fortsetzen, besonders geeignet bei Patienten mit Ulkusleiden, nach Amputationen und diabetischem Fußsyndrom.]</p>	<p><b>Frage 18 und 19:</b> nicht beantwortet</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	tationen kommen	<p>Für die unter 1 genannten Wunden gibt es für keine Alternativen. In der Nachbehandlung, wenn kein sekundärer Wundverschluss oder keine plastische Deckung möglich sind, bieten sich Hydrokolloide an. Andere Behandlungsmethoden können nur additiv zu werten sein, wir möchten auf eine VAC-Versiegelungstherapie nicht mehr verzichten.</p> <p><b>Frage 11:</b> Aus meiner Sicht nicht gegeben, es sei denn, die Indikation wurde falsch gestellt.</p>		
<p>11 Dr. F. Pfeffer, Freiburg</p>	<p>„Sehr geehrte Damen und Herren, ich bin von der Firma KCI aufgefordert worden eine Stellungnahme bezüglich der Vakuumtherapie abzugeben.“</p> <p><b>Frage 1:</b> Chronische Wunden, infizierte, sekundär heilende Abdominalwunden, Spalthauttransplantate.</p> <p><b>Frage 2:</b> Bei allen Wunden wird ein allgemeines Grading (Dermis, Subkutan, Faszie, Sehnen, Knochen) durchgeführt (Wundnetz, Chirurg)</p>	<p><b>Frage 4:</b> Schnellere Wundkonditionierung durch Granulation, Infektbeherrschung, Abdeckung von Knochen und Sehnen, Ziel Sekundärverschluss oder plastische Deckung. Mit Vakuumversiegelung etwa um den Faktor 10 schnellere Abheilung dieser Wunden möglich.</p> <p><b>Frage 5:</b> Vorzugsweiser Einsatz der Vakuumversiegelung in der exsudativen und proliferativen Phase. Sehr gutes Exsudatmanagement und optimale Wundkonditionierung bei langen Verbandsintervallen (3-7t Tage). Infektsanierung bei infizierten Wunden.</p> <p><b>Frage 8:</b> Bei postoperativen Wunden ist von einem dauerhaften Erfolg auszugehen. Aufgrund der Bauchwandschwäche bildet ein Teil der Patienten einen Narbenbruch aus. Therapieversager im eigentlichen Sinne gibt es nicht. Es gelingt immer die Wunden zur Abheilung zu bringen. Geschätzt in 10% der Fälle ist keine effektivere Wundbehandlung durch die Vakuumversiegelung zu erzielen. In diesen Fällen wird nach 2-3 Wochen die Therapie abgebrochen. Bei chronischen Wunden und schlechter nicht revascularisierbarer Perfusion ist der Anteil höher.</p> <p><b>Frage 9:</b> Durch die Vakuumversiegelung kann die Wundkonditionierung durch Bildung</p>	<p><b>Frage 15:</b> Prinzipiell bestehen keine Unterschiede. Bei kleineren Wunden können tragbare Minipumpen eingesetzt werden. Technisch schwierig zu versorgende Wunden die häufig undicht werden sollten nicht ambulant behandelt werden. Zudem ist eine ausreichende Compliance des Patienten und geschultes ambulantes Pflegepersonal verantwortlich. Um eine reibungslosen Verzahnung ambulant/ stationär zu erzielen ist die Einrichtung lokaler Netzwerke erforderlich.</p> <p><b>Frage 16:</b> Siehe oben. Anbindung an ein Wundzentrum, regelmäßige (wöchentliche).</p>	<p><b>Frage 18:</b> Feuchte Wundbehandlung, ggf. plastische Deckung mit Lappenplastiken; bei Abdominalwunden ggf. Reoperation, sekundäre Wundheilung</p> <p><b>Frage 19:</b> Ja. Die Vakuumversiegelung stellt eine sinnvolle und äußerst effektive Ergänzung zur Behandlung dieser Wunden dar.</p>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>von Granulationsgewebe extrem stimuliert werden (Faktor 10).</p> <p><b>Frage 10:</b> Die Behandlung ist alternativ. Anstelle der Vakuumversiegelung kann jederzeit eine stadiengerechte feuchte Wundbehandlung mit herkömmlichen Wundauflagen erfolgen.</p> <p><b>Frage 11:</b> Bei korrekter Anwendung keine gravierenden Nebenwirkungen. Gelegentlich Schmerzen, bei fehlendem Sog, fehlender Effekt.</p>		
<u>12</u> <u>H.</u> <u>Seiberlich,</u> <u>Lehrer für</u> <u>Pflegeberufe</u> <u>, Ludwigs-</u> <u>hafen</u>	keine Beantwortung des Fragenkataloges	keine Beantwortung des Fragenkataloges	keine Beantwortung des Fragenkataloges	keine Beantwortung des Fragenkataloges
<u>13</u> <u>Universität</u> <u>Regensburg</u> <u>Klinikum</u>	<p><b>Frage 1:</b> Die Indikation für die Vakuumversiegelungstherapie besteht in der ambulanten Versorgung bei:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Akute Weichteilverletzungen im Rahmen unfallchirurgischer Versorgung (Quetschwunden, Deglovement)</li> <li>2. Temporäre Deckung nach Entfernung maligner Tumoren</li> <li>3. Versorgung komplizierter Hauttrans-</li> </ol>	<p><b>Frage 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bildung von Granulationsgewebe</li> <li>• Verkleinerung der Wunde</li> <li>• Schaffung eines physiologischen Wundmilieus</li> <li>• Wundbettpräparation, als Vorbereitung für eine plastische Deckung oder eine Sekundärnaht</li> <li>• Reduktion der Keimbesiedelung</li> <li>• Keimfreie temporäre Deckung</li> <li>• Ableitung überschießenden Exsudates/Zelldetritus.</li> <li>• Therapiezeitverkürzung bei Dermisubstituten</li> <li>• Ödemreduktion</li> </ul> <p>Würden wir die Wunden, bei denen wir die Indikation zur VAC-Therapie stellen, ihrem Spontanverlauf überlassen, wäre ein protrazierter Verlauf der Wundheilung mit einem hohen Maß an fehlender Granulation und fehlendem Wundverschluss zu erwarten. Es wären Schmerzen, Wundsekretion und damit Mazerationen der</p>	<p><b>Frage 15:</b> Die Vakuumversiegelung selbst kann ambulant wie stationär durchgeführt werden. Anwendungsunterschiede bestehen in der ambulanten und stationären Versorgung für die genannten Indikationen nicht. Das chirurgische Wunddebridement sollte in den meisten Fällen zu Beginn der Therapie stationär durchgeführt werden, Großflächige und sehr komplizierte Wunden sollten stationär behandelt werden.</p>	<p><b>Frage 18:</b> Im Allgemeinen kommen in der Wundtherapie akuter Wunden, chronischer Wunden und Weichteildefektsituationen eine Fülle von auf dem Markt befindlichen Wundverbänden, Kombinationen derselben sowie Antiseptika, Medikamententräger etc. in Frage. Eine detaillierte Beschreibung all dieser Therapeutika ist aufgrund ihrer Vielfältigkeit und Anzahl nicht möglich. Es wird somit eine Auflistung der wesentlichen Stoffgrup-</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>plantate</p> <p>4. Versorgung von Dermisubstituten (z. B. Integra®)</p> <p>5. Sternale Wundinfektion</p> <p>6. Chronische Wunden im Rahmen von Diabetes und insbesondere des diabetischen Fußsyndroms, arterieller/venöser ulcera cruris, Dekubitus</p> <p>7. Weichteilverletzung im Rahmen infizierter Wunden (Bisswunden, Wundheilungsstörung)</p> <p><b>Frage 2:</b></p> <p>1. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Decollement): im Rahmen der Unfallchirurgischen Versorgung. In Zusammenarbeit mit der Abteilung Unfallchirurgie liegen eigene Erfahrungen vor.</p> <p>2. Temporäre Deckung bei der Entfernung maligner Tumoren. Eigene Erfahrung bis zur Erstellung von</p>	<p>umliegenden Haut zu erwarten, die wiederum die Wundsituation agravieren würde.</p> <p><b>Frage 5:</b> Für alle aufgeführten Indikationen gilt: Wesentlich ist bei komplizierten Wunden die Bildung von Granulationsgewebe zur Wundverkleinerung. In allen Phasen der Wundheilung ist beobachtet worden, dass unter der VAC-Therapie Granulationsgewebe induziert werden kann. Auch bei freiliegenden bradytrophischen Geweben wie Sehnen und Knochen sowie über Implantaten konnte dieses gezüchtet werden. Bis dato fehlen größere prospektiv randomisierte vergleichende Studien, die quantitative Aussagen zulassen. Dies ist auch wegen des inhomogenen Patientengutes sehr schwer durchführbar. Therapieversager werden auch unter der Vakuumtherapie gesehen, vor allem bei „anergen“ Wunden multimorbider Patienten. Oft liegt hier aber ein multifaktorielles Geschehen zugrunde. Viele dieser Patienten können bei intensiver Wund und Allgemeinthherapie in eine Granulationsphase übergeleitet werden. Bei einem Großteil der vakuumversiegelten Wunden kommt es zu einer zunehmenden Wundreinigung und Keimreduktion, sodass ein physiologisches Wundmilieu entsteht. Diese Aussagen gelten für alle unter 1) erwähnten Indikationen.</p> <p><b>Frage 8:</b> Grundsätzlich ist bei erfolgreich mit der Vakuumtherapie behandelten Wunden nicht mit Rezidiven zu rechnen, wenn nicht Gründe von Seiten der Grunderkrankungen bestehen, die ein Rezidiv bahnen. Die Therapiedauer hängt wesentlich von der Genese der Wundentstehung ab, der Therapieerfolg ist jedoch längerfristig gewährleistet. Folgeoperationen nach erfolgreichem Wundverschluss sind nicht zu erwarten und sind wenn sie notwendig werden, abhängig von der Grunderkrankung und der Compliance des Patienten und nicht von der Vakuumtherapie. In Zusammenschau aller Diagnosen muss mit einer Versagerrate von ca. 5-8 % gerechnet werden. Auch hier spielen jedoch Non-Compliance, Grunderkrankung sowie unzureichendes Debridement bei der VAC-Vorbereitung eine entscheidende Rolle. Patienten mit großen Dekubitalulzerationen stellen ein Schwieriges Patientengut dar. Hier eignet sich die Vakuumtherapie als Vorbereitungstherapie und Wund-</p>	<p><b>Frage 16:</b> Einzuhaltende Qualitätskriterien sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung eines initial ausreichenden chirurgischen Debridements.</li> <li>• Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstechnik durch einen in der Wundbehandlung erfahrenen Arzt.</li> <li>• Möglichkeit einer Aufnahme in ein Krankenhaus.</li> <li>• 24 h-Erreichbarkeit eines ärztlichen Dienstes und/oder Pflegedienstes für etwaige Probleme.</li> <li>• Wöchentliche Kontrolle des Behandlungserfolges und Verordnung der Therapiefortsetzung durch den behandelnden Arzt</li> <li>• Schulung in der Anwendung der Vakuumversiegelungstechnik im Pflegebereich.</li> </ul>	<p>pen erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flüssigkeitsgetränkte Kompressen</li> <li>• Wirkstofffreie Fettgaze</li> <li>• Schaumstoffe</li> <li>• Hydrokolloide/Hydrogele</li> <li>• Calciumalginatwatten</li> <li>• Kollagenschwämme</li> <li>• Kollagenschwämme mit Cellulose als Proteasenbinder</li> <li>• Kohlenstoffvliese</li> <li>• Lokale und systemische Anwendung von Wachstumsfaktoren als Einzelfaktoren oder in Kombination</li> <li>• Anwendung von elementarem Silber</li> <li>• Deckung mit Keratinozytenkulturen</li> <li>• Keratinozytenzüchtung aus Haarbalgzellen</li> <li>• Dermisubstitute</li> <li>• Hauttransplantate (SHT, VHT)</li> <li>• Gestielte oder freie Lappenplastiken</li> </ul> <p>Vergleichende Untersuchungen zwischen Vakuumversiegelungsbehandlung und den hier aufgeführten Methoden liegen nur sehr wenige vor. In einigen Studien konnte jedoch Evidenz für die klinische Effektivität</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>Histologien, wenn aufgrund nicht gesicherter Radikalität vor einer plastischen Deckung das Histologieergebnis abgewartet werden soll.</p> <p>3. Deckung von Hauttransplantaten: Hauttransplantate bei komplizierten Wunden zeigen eine erhöhte Non-Take-Rate. Unter Therapie mit Vakuumversiegelung zur keimfreien Fixierung eines Spalthauttransplantates konnte in der eigenen Klinik die Take-Rate erhöht werden.</p> <p>4. Versorgung von Dermissubstituten: Im Rahmen der Therapie mit Integra® konnte eine Infektionsreduktion und Therapieverkürzung gesehen werden.</p> <p>5. Sternale Wundinfektion: Nach kardiochirurgischen Eingriffen kommt es häufig zu persistierenden, langwierigen Wundinfektionen. Im eigenen Patientengut</p>	<p>bettpräparation zur Schaffung eines Lappenlagers, weniger zur definitiven Therapie bis zum Wundverschluss.</p> <p><b>Frage 9:</b> Der Spontanverlauf kann nicht als Vergleichsmethode herangezogen werden da es sich im Wesentlichen um Wunden handelt die ein Therapeut nicht einer spontanen Wundheilung überlassen kann. Die Vakuumtherapie muss somit mit Standardtherapieverfahren verglichen werden.</p> <p>Verglichen mit Standardmethoden zeigte sich eine deutlich gesteigerte Granulation und Neoangiogenese (case reports, case series, eigene Erfahrung) sowie ein erhöhter Patientenkomfort. Bei Hauttransplantaten und Dermissubstituten zeigt sich eine erhöhte Take-rate und eine Verkürzung der Therapiezeit. Durch den leichten Anpressdruck wird die Verbindung von Transplantat und Transplantatlager effektiv erhöht und gegen Scherkräfte gesichert. Bei sternalen Infektionssituationen ist aus eigener Erfahrung in Übereinstimmung mit der Literatur eine Keimreduktion und die kontinuierliche Ableitung von Wundsekret und damit Zelldetritus für den Therapieerfolg verantwortlich. Ulcera cruris, Dekubitalgeschwüre und DFS stellen Problemwunden dar. In der Literatur existieren keine größeren Studien, die die alleinige Wirksamkeit der Vakuumtherapie absichern. Auch hier besteht aus eigener Erfahrung aber eine Granulationsförderung, die durch die Herstellung eines physiologische Wundmilieus bedingt ist. Für die Vakuumversiegelung spricht ein hoher Patientenkomfort, geringere Anzahl von Verbandswechseln, gute Führbarkeit der Patienten verglichen mit Standardverfahren.</p> <p><b>Frage 10:</b> Normalerweise handelt es sich um eine alternative Therapie. Dies gilt für den stationären und für den ambulanten Bereich. Bestimmte Standardtherapien und Wundbehandlungsmethoden werden durch die Vakuumversiegelung überflüssig, jedoch verbleibt ein breites Spektrum alternativer Therapeutika und Medizinprodukte</p> <p><b>Frage 11:</b> Soweit aus der Literatur bekannt, bestehen keine wesentlichen Risiken bei der Anwendung der Vakuumversiegelung. Besondere Vorsicht sollte bei</p>		<p>der VAC-Therapie erbracht werden. Bei zunächst hoch anmutenden Therapiekosten gelang eine schnelle und effektive Granulation und Wundverkleinerung oder -verschluss, was die Therapiezeit verkürzen half.</p> <p><b>Frage 19:</b> Die Behandlung mit der Vakuumversiegelung ist unbedingt erforderlich, Die Vakuumversiegelungstechnik zeigt einige wesentliche Vorteile gegenüber der herkömmlichen Wundbehandlung. Die Expertenmeinung zur Einschätzung des Therapieerfolges ist fast übereinstimmend positiv. Dennoch fehlen weitgehend groß angelegte Studien um die Evidenz der Therapie unter Beweis zu stellen. Die Vorteile der Vakuumversiegelungstechnik sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• günstige Wundvolumenreduktion</li> <li>• Ödemreduktion</li> <li>• hygienischer und komfortabler Abfluss des Wundsekretes</li> <li>• deutliche Keimreduktionsrate</li> </ul>



SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>kam es in Zusammenarbeit mit der Klinik für Herzchirurgie im Hause zu einer deutliche Verkleinerung der Wunden und Schaffung eines suffizienten Lappenlagers</p> <p>6. Chronische Wunden: Chronische Wunden im Rahmen eines Diabetes mellitus und chronischer Fußulcera zeigen protrahierte Verläufe mit typischen Komplikation der jeweiligen Grunderkrankung (Diabetes mellitus mit Neuropathie infolge inadäquaten Druckes, Nephropathie etc.). Im Rahmen unserer interdisziplinären Wundsprechstunde werden diese Patienten behandelt. Des Weiteren bestehen bei bettlägerigen und multimorbiden Patienten Erfahrungen bei Dekubitalgeschwüren vor.</p> <p>7. Im Rahmen infizierter akuter und Chronischer Wunden wird</p>	<p>Wunden mit freiliegenden Gefäßen (Gefahr der Arrosionsblutung) sowie in unmittelbarem Kontakt mit inneren Organen (z. B. Darmschlingen) walten. Diese sollten nur unter Abwägung alternativer Methoden und unter stationären Bedingungen erfolgen. Als Kontraindikationen werden maligne Tumoren bei gesichert verbliebenem Tumoranteil angesehen. Insgesamt muss der Patient auf Blutungskomplikationen und der damit verbundenen Konsequenzen hingewiesen werden.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• physiologisches Wundmilieu</li> <li>• hoher Patientenkomfort (seltenerer Verbandwechsel, Geruchsbelastigung gering)</li> <li>• geringerer Personalaufwand durch selteneren Verbandwechsel</li> <li>• geringere Kosten durch Therapieverkürzung</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>die Vakuumtherapie im Hause eingesetzt.</p> <p>Internationale Unterschiede bestehen soweit bekannt nicht.</p>			
<p>14 <u>Dr. med. W. Wetzel-Roth, Buchloe</u></p>	<p>[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]</p> <p>„Die Stellungnahme erfasst das Indikationsgebiet akut und chronisch entzündlicher Erkrankungen von Haut und Unterhaut, hier besonders den Sinus pilonidalis und verwandte Krankheiten wie die Akne inversa und ähnliche Phlegmonen.“</p>	<p>[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]</p> <p>Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie bei Sinus pilonidalis</p> <p>Auf Grund der von dem Unterzeichner vorgenommenen Behandlung mittels Vakuumversiegelungstherapie ist es möglich, die operative Behandlung des Sinus pilonidalis ausschließlich ambulant durchzuführen und die Dauer der postoperativen Arbeitsunfähigkeit drastisch zu senken.</p> <p>So ist der Patient z. B. mit der Möglichkeit einer ambulanten Vakuumversiegelung mittels tragbarem Vakuumtherapiesystems in der Lage, gegebenenfalls auch seine Arbeitstätigkeit oder Studium! Schulbesuch wieder aufzunehmen, noch während die geweberparative Phase besteht.</p> <p>Die Vakuumversiegelungstherapie ist alternativ zu anderen Wundbehandlungsverfahren je nach Wundstadium einzusetzen.</p> <p>Risiken in der Behandlung mittels Vakuumversiegelung werden nicht gesehen.</p>	<p>[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]</p> <p>Die Vakuumversiegelungstherapie ist ambulant durch entsprechend weitergebildete und qualifizierte Ärzte problemlos bei der oben genannten Indikation des operierten Sinus pilonidalis möglich.</p> <p>In der Regel erfordert die Behandlung in der anfänglichen Phase einen täglichen Wechsel des Systems, nach wenigen Tagen kann auf einen zweitägigen Rhythmus zur Vakuumversiegelung übergegangen werden. Nach Erreichen entsprechender Granulationsverhältnisse und durch Verwendung entsprechender Schwämme ist ein Wechsel des Vakuumtherapiesystems auf ein Intervall von 5 - 7 Tagen möglich.</p> <p>Die Exsudatbehälter können</p>	<p>[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
			vom Patienten problemlos selbst gewechselt werden, die Bedienung des Vakuumpumpensystems ist einfach erlernbar.	
15 <u>Krankenhaus</u> <u>Bietigheim</u>	<p><b>Frage 1:</b> Die Vakuum-Versiegelungstherapie (Vakuum-Versiegelung, VAC) ist eine in der stationären, aber auch ambulanten Behandlung etablierte Methode, die ein breites Anwendungsspektrum hat. Die VAC-Therapie ist nicht an ein bestimmtes Wundstadium gebunden und dient in erster Linie zur Konditionierung von Wunden. In Deutschland begann die Vakuum-Versiegelung Ende der 80er Jahre in der Traumatologie (Fleischmann et al., 1993). Die Indikationen erstrecken sich von den akuten Wunden (z. B. traumatische Weichteilschäden) über die chronischen Wunden (z. B. Ulcus cruris, diabetische Wunde) bis zu den septischen Wunden (z. B. akuter Infekt, chronischer</p>	<p><b>Frage 4:</b> 1. Das Ziel der VAC-Therapie ist eine möglichst kurzzeitige Wundkonditionierung, um einen frühzeitigen definitiven Wundverschluss zu erreichen. 2. Der Spontanverlauf bei z. B. traumatischen Defektwunden endet im Komplikationsfall in der lokalen Infektion oder Sepsis. Die VAC-Therapie schützt die Wunde vor Infektionen und fördert gleichzeitig die Wundheilung.</p> <p><b>Frage 5:</b> Die Vakuumversiegelung kann in jedem Stadium einer Erkrankung eingesetzt werden (z. B. Ulcus cruris, diabetische Wunde etc.) Mit der Vakuumversiegelung wird in nahezu allen Fällen eine Wundkonditionierung (wound bed preparation) erreicht.</p> <p><b>Frage 8:</b> Da die VAC-Therapie auch die Behandlung chronischer Wunden mit einschließt bleiben je nach Progredienz der Grunderkrankung und des Erfolgs präventiver Maßnahmen Rezidive nicht aus (z. B. diabetische Wunden, Stauungszulzerationen). Dieses ist insbesondere dann der Fall, wenn ein chronischer septischer Focus vor Beginn der VAC-Therapie nicht entfernt wurde (z. B. chronische Osteomyelitis).</p> <p><b>Frage 9:</b> Die VAC-Therapie ist eine hoch wirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode, die anderen Wundbehandlungsmethoden, bei richtiger Indikationsstellung, überlegen ist.</p> <p><b>Frage 10:</b> Die Vakuumversiegelung wird nach vorbereitenden chirurgischen Maßnah-</p>	<p><b>Frage 15:</b> Im ambulanten Bereich werden überwiegend oberflächliche Hautläsionen behandelt, da hier ein Wechsel der VAC-Therapie ohne Allgemeinanästhesie in der Regel möglich ist. Weiterhin eignet sich die VAC-Therapie für den Nachstationären Bereich.</p> <p><b>Frage 16:</b> Es muss auch im ambulanten Bereich ein kontinuierliches Vakuum gewährleistet sein (Pumpe mit Alarmfunktion) Es muss eine regelmäßige Kontrolle der Therapie erfolgen. Die VAC-Therapie Wechsel müssen von Fachpersonal durchgeführt werden.</p>	<p><b>Frage 18:</b> Es stehen geschlossene (Occlusivverbände) und offene (z. B. NaCL-Kompressen) Methoden zur Behandlung von akuten und chronischen Wunden zur Verfügung. Häufig von großer Bedeutung sind vorbereitende chirurgisch-operative Maßnahmen.</p> <p><b>Frage 19:</b> Die VAC-Therapie ist die einzige Methode, die die Vorteile der offenen (z. B. Wunde spannungsfrei, gute Sekret Drainage) mit den Vorteilen der geschlossenen Wundbehandlung (z. B. Schutz der Wunde vor Kontamination, feuchtes Milieu) kombiniert und durch diesen Synergismus die Wundheilung optimal unterstützt.</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>Infekt wie chron. Knochenentzündung), bei denen insbesondere eine Weiterentwicklung der VAC-Therapie, die Instillationstherapie (VAC-Instill) zur Anwendung kommt.</p> <p>Im Rahmen des Vereines Wundnetz e.V., der 1997 gegründet wurde werden seit 1998 auf Basis einer Wunddokumentationssoftware (WUDO Jekov GmbH Rostock) Wunden mit Bilddokumentation erfasst. Hierbei werden Daten zur Diagnostik, Vorgeschichte, Therapie und Verlauf von Wundtherapien dezentral gesammelt und dann zur Auswertung in Rostock zusammengefasst.</p> <p>Hierbei wurden u.a. in den Zentren Uni Würzburg, Uni Tübingen, UKE Hamburg, KH Dortmund, Uni München und KH Bietigheim 863 Patienten (von insgesamt 8129 behandelten Patienten) mit der Vakuumtherapie überwiegend ambulant versorgt. Es wurden hierbei 2347 Vakuumtherapien bei 962 Wunden durchgeführt (insgesamt</p>	<p>men additiv, meist aber alternativ angewandt. Nach Erreichen des Behandlungsziels der VAC-Therapie (Wundkonditionierung) ist auch der Umstieg auf ein anderes Verfahren möglich (okklusive oder offene Verfahren).</p> <p>Langwierige offene Wundbehandlungen mit mehreren schmerzhaften, personal- und zeitaufwändigen Verbandswechseln entfallen bei der VAC-Therapie.</p> <p><b>Frage 11:</b></p> <p>Bei einem Sogverlust des Vakuums über mehrere Stunden ist die Vakuumversiegelung unwirksam und es entsteht ein erhöhtes Infektrisiko. Dem wird mit einer Vakuumpumpe mit Alarmfunktion vorgebeugt (KCI), so dass auch im ambulanten Bereich hinreichend Therapiesicherheit besteht.</p> <p>Bei der Anwendung im Peritonealraum und in unmittelbarer Nachbarschaft größerer Gefäße sind enterale Fistelbildungen und Blutungen denkbar. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines direkten Kontakts mit diesen Strukturen sind erforderlich.</p> <p>An der Unfall- und Wiederherstellungschirurgie des Krankenhauses Bietigheim der Kliniken Ludwigsburg-Bietigheim gGmbH wurden beispielsweise vom 01.01.1999 bis zum 31.12.2002 1119 Versiegelungen bei 594 Patienten angelegt, ohne dass VAC-assoziierte Komplikationen aufgetreten sind.</p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>13793 Wunden bei 66529 Behandlungen).</p> <p>Der neueste Auswertung der Daten wird am 20.11.2003 bei der Jahrestagung des Wundnetz e.V. vorliegen (www.wundnetz.de).</p> <p><b>Frage 2:</b> Die VAC-Therapie ist eine Behandlungsmethode für die Wundoberfläche, die bei Abszedierungen und Phlegmonen allerdings auch in der Tiefe des Körpergewebes gelegen sein kann. Vor einer Vakuumversiegelung muss krankes oder abgestorbenes Gewebe entfernt werden (Nekrosektomie, Debridement).</p>			
<p>16 Bundeswehr Krankenhaus Ulm PD Dr. Chr. Willy</p>	<p><b>Frage 1:</b> <b>Indikationen der Vakuumversiegelungs-Therapie</b></p> <p>Seit den ersten klinischen Anwendungen hat sich das Indikationsspektrum für die Vakuumversiegelungstechnik stetig erweitert. Heute werden fol-</p>	<p><b>Frage 4:</b> <b>1. Dekubitus</b></p> <p>Prioritäres Ziel ist der Verschluss der Wunde. Das Vermeiden weiterer Druckeinwirkung ist jedoch ebenfalls oberstes Gebot (Prävention). Dieses Ziel wird entsprechend den Literaturstellen unter 1, 21, 22, 30-36 erreicht bzw. unterstützt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bildung von Granulationsgewebe (Stadium III und IV). Speziell im Stadium IV ist dies auch über Knochen (z. B. Sacrum) möglich.</li> <li>• Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss der Wunde (Vakuumversiegelungstechnik als definitive Therapie) oder Ermöglichung einer rein oberflächlichen Therapie bzw. eines plastisch-chirurgischen Eingrif-</li> </ul>	<p><b>Frage 15:</b> <b>1. Dekubitus</b></p> <p>Zwischen stationärer- und ambulanter Versorgung bestehen keine prinzipiellen Anwendungsunterschiede für die Vakuumversiegelungstechnik. Dies gilt auch für die bereits seit Jahrzehnten im ambulanten Bereich durchgeführte feuchte</p>	<p><b>Frage 18:</b> <b>1. Dekubitus</b></p> <p>Grundsätzliche Behandlungsalternativen des Dekubitalulcus sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlung mittels Verbänden. Hierfür werden alternativ verschiedenste Materialien genannt (Ringer-Lactat-Kompressen, Alginate,</li> </ul>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>gende Indikationen genannt:</p> <p><b>Akute Wunden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement* (Bissverletzungen*, Insektenstiche*, nekrotisierende Fasziiitis)</li> <li>• Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen)*</li> <li>• Decken großer Weichteildefekte*</li> <li>• Weichteilwunden mit Exposition von Knochen, Sehnen*</li> <li>• Wunden nach Spaltung eines Kompartments*</li> <li>• Verbrennungen</li> <li>• Decken von Transplantat-Donorstellen</li> <li>• Decken /Sicherung von Hauttransplantaten*</li> </ul> <p><b>Akute - subchronische Wunden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kutane gastrointestinale Fistel</li> <li>• Enterokutane Fistel</li> <li>• Offene Bauchbehandlung</li> <li>• Lymphokutane Fistel</li> </ul>	<p>fes (Vakuumversiegelungstechnik als Interimslösung)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen (= Reduktion der Keimbesiedelung) bei z. B. verbleibender Restkontamination selbst nach suffizientem chirurgischem Debridement (Stadium III und IV)</li> <li>• Fortsetzung der effektiven Wundreinigung (Absaugen kleinerer Gewebetrümmer, Débridement) nach suffizientem chirurgischen Débridement der Wunde</li> <li>• Kontinuierliche Ableitung von Exsudat.</li> </ul> <p>Angemerkt sei, dass die Vakuumversiegelungstechnik primär eingesetzt wurde, um nach chirurgischem Wunddebridement die Wunde „vorbereiten“ für einen nachfolgenden plastisch-chirurgischen Eingriff (z. B. eine Lappenplastik) (siehe auch Abbildung 5 a-c). Aufgrund einzelner Beobachtungen, die zeigten, dass ca. 15 – 25 % der Wunden allein durch die Vakuumversiegelungstechnik zur Ausheilung kamen, wird diese Methode zunehmend auch als Alternative zum operativen Definitiveingriff angesehen (siehe weiter unten) 37-39. Beispiel für das Ausmaß der Wundsäuberung und Bildung von Granulationsgewebe:</p> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b></p> <p>[Anmerkungen wie bei Dekubitus, ergänzend]:</p> <p>Ohne adäquate Therapie kommt es zum Fortschreiten der Fußulzerationen. Bei der häufig gleichzeitig bestehenden Keimbesiedelung können tiefe Weichteilinfektionen, Knocheninfektionen und eine komplette Zerstörung des Fußskelettes auftreten (Charcot – Fuß). Eine nicht rechtzeitig einsetzende Therapie bedingt die Entwicklung septischer Komplikationen, die sich auch systemisch auswirken können. Oft müssen in solchen Notfallsituationen sogenannte Majoramputationen (Unterschenkel-, Oberschenkelamputation, Kniegelenksexartikulation) als lebensrettende Eingriffe durchgeführt werden. In den meisten Fällen werden jedoch kleinere, sogenannte Minor-Amputationen zur Beherrschung der lokalen destrukturierenden Prozesse durchgeführt 119-125. Allgemein ist man heute der Ansicht, dass bei rechtzeitiger und konsequenter Therapie die Hälfte aller Diabetes bedingten Amputationen verhindert werden könnten 126, 127.</p> <p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p>	<p>Wundbehandlung 62, 65, 74.</p> <p>Prinzipiell sollen jedoch an dieser Stelle folgende Fragen beantwortet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kann die Vakuumversiegelungstechnik auch unter ambulanten Bedingungen eingesetzt werden?</li> <li>• Sind während der ambulanten Therapie zusätzliche Risiken oder Komplikationen zu erwarten?</li> <li>• Zeigt die Vakuumversiegelungstechnik unter ambulanter Therapie die gleich günstigen Wirkungen wie stationär?</li> <li>• Welche Bedingungen müssen erfüllt sein für eine erfolgreiche Therapie mit der Vakuumversiegelungstechnik?</li> </ul> <p><b>Einsatz unter ambulanten Bedingungen:</b></p> <p>Hilfreich für die Anwendung unter Homecare-Bedingungen ist die Möglichkeit der Konnektion mit einer kleinen tragbaren Minipumpe, die ebenfalls akkubetrieben arbeitet. Falls</p>	<p>Hydrogel- und Hydrokolloid-Verbände, ..).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Vakuumversiegelungstechnik.</li> <li>• Plastisch-chirurgische Maßnahmen, wobei die verschiedensten Techniken zur Anwendung kommen (Haut-Expansion, mesh-graft, kutaner Lappen, fasziokutaner Lappen, bilateraler V-Y-Verschiebelappen, Glutaeus maximus myokutaner Lappen, neurosensorischer muskulokutaner tensor fasciae latae Lappen, freier myokutaner scapula latissima dorsi Lappen, ...)</li> </ul> <p>Weiterhin finden Anwendungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Hyperbare Sauerstoff Therapie (HBO-Therapie) als Zusatztherapie zur konventionellen Verbandstechnik bei Dekubitus mit Osteomyelitis 83.</li> <li>• Gepulste Hochfrequenz elektromagnetische Therapie als Zusatztherapie zur konventionellen Verbandstechnik 69, 71.</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• . Sternale Wundinfektion (typischerweise nach Sternotomie) *</li> </ul> <p><b>Chronische Wunden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• . Dekubitus*</li> <li>• . Diabetischer Fuß*</li> <li>• . Ulcus cruris*</li> </ul> <p>(*: gekennzeichnet sind die für den Homecare-Bereich relevanten Indikationen)</p> <p><b>Frage 2:</b></p> <p><b>1. Dekubitus</b></p> <p>Die Vakuumversiegelungstechnik ist in den höhergradigen Stadien der Dekubituskrankheit indiziert:</p> <p>Stadium III: Ulzeration mit Schädigung aller Hautschichten und Miteinbeziehen des Subcutangewebes bis auf die Faszie.</p> <p>Stadium IV: Offene Wunde mit Beteiligung des Muskel- und Knochengewebes.</p> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b></p> <p>Diabetisches Fußsyndrom</p>	<p>Prioritäres Ziel ist der Verschluss der Wunde. Von besonderer Bedeutung ist jedoch auch die Kompressionsbehandlung (Therapie und Prävention!).</p> <p>Dieses Ziel wird entsprechend den Literaturstellen unter 1, 21, 22, 30-36 erreicht bzw. unterstützt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• . Bildung von Granulationsgewebe (Wundverkleinerung)</li> <li>• . Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss der Wunde oder als Vorbereitung einer Spalthauttransplantation</li> <li>• . Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen (= Reduktion der Keimbiedelung) bei z. B. verbleibender Restkontamination selbst nach suffizientem chirurgischem Debridement.</li> <li>• . Kontinuierliche Ableitung von Exsudat.</li> </ul> <p>Spontanverlauf:</p> <p>Nur in Ausnahmesituationen kommt es spontan zur Heilung. In der Regel besteht ein chronischer Verlauf über Jahrzehnte hinweg. Das ulcus cruris venosum stellt mit 57- 80% aller chronischen Ulzerationen die häufigste Ursache nicht spontan abheilender Wunden (arterielle Ulzerationen 4-30%, gemischt arterio-venöse Ulzerationen ca. 10%, übrige Formen ca. 10%). Üblicherweise wenden die Patienten die Kompressionstherapie mittels elastischer Bandagen mehr oder weniger effizient an. Aus chronischen Infektsituationen können jedoch auch schwerwiegende Komplikationen entstehen (Erysipel, septische Komplikationen, ...)</p> <p>In aller Regel ist die Therapie gekennzeichnet durch <i>trial and error</i>, Verzögerung der therapeutischen Eingriffe (debridement), unhygienischen Methoden der Behandlung und ein Wissensdefizit des Patienten bezüglich Ursache und Behandlungsmöglichkeiten 170.</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>Das Ziel der Behandlung ist in erster Linie die Vorbereitung der Wunde auf einen baldigen <b>Sekundärverschluss</b> mittels direkter Naht oder <b>plastischen Eingriffes</b>.</p> <p>Es gelten folgende Ziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• . Debridement (Absaugen kleinerer Gewebetrümmer)</li> <li>• . Antiödematöse Wirkung</li> </ul>	<p>die abgesaugte Sekretmenge nicht zu hoch ist, ist diese kleinere Therapieeinheit ideal für den ambulanten Betrieb an einem ansonsten mobilen Patienten. Ansonsten bestehen in keiner Weise technische Unterschiede. Solange die für den üblichen Verbandwechsel hygienischen Maßnahmen auch bei einem Verbandwechsel (ggf. sterile Klebetücher im Wundumfeld, Handschuhe, steriles Instrumentarium) beachtet werden, bestehen keinerlei Einwände gegen den Wechsel oder Ersteinersatz der Vakuumversiegelung in der Praxis eines niedergelassenen Arztes, im Pflegeheim oder auch im häuslichen Bereich des Patienten. Höhere Anforderungen an die Hygiene und Asepsis als bei herkömmlichen Verbandwechseln bestehen nicht.</p> <p>Der erfolgreiche Einsatz der Vakuumversiegelungstechnik konnte in den Arbeiten von Sposato et al. und Ziegler et al. dargestellt werden, beide sammelten ihre Erfahrungen nicht nur an Dekubituswunden 27, 28.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• . Topische Anwendung von rekombinantem Fibroblasten Wachstumsfaktor als Zusatztherapie zur konventionellen Verbandstechnik 84.</li> <li>• . Topische Anwendung von rekombinantem platelet-derived growth factor-BB (rhPDGF-BB) als Zusatztherapie zur konventionellen Verbandstechnik 73, 84.</li> <li>• . Madentherapie als Debridementmaßnahme 85-87.</li> <li>• . Ultraschalltherapie als Zusatztherapie zur konventionellen Verbandstechnik 70, 74.</li> <li>• . Systemische Gabe von Faktor XIII (= Blutgerinnungsfaktor, Plasmatransglutaminase) als Zusatztherapie zur konventionellen Verbandstechnik 88.</li> <li>• . Infrarot und rot gepulstes monochromatisches Licht als Zusatztherapie zur konventionellen Verbandstechnik 89, 90.</li> </ul> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b></p>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>(DFS): Infektion, Ulzeration und/oder Destruktion tiefen Gewebes, die mit neurologischen Auffälligkeiten und verschiedenen Graden einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in der unteren Extremität einhergeht. Das diabetische Fußsyndrom (DFS) ist ein vielseitiges Krankheitsbild, das von einfachen, oberflächlichen Ulzerationen bis zur Phlegmone des gesamten Vorfußes oder Unterschenkels reichen kann.</p> <p>Die diabetischen Fußläsionen entstehen zu 60% durch eine Polyneuropathie (PNP), die zugleich Ursache und Auslöser bei deren Entstehung darstellt. Bei 30% aller Patienten findet sich eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) und bei den verbleibenden 10% findet sich die Kombination von PNP und PAVK.</p> <p>Die Läsionen und Veränderungen beim DFS sind klassifiziert nach HARKLESS und WAGNER: 117, 118:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bildung von Granulationsgewebe (Wundverkleinerung)</li> <li>• Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss der Wunde - die Vakuumversiegelungstechnik als <b>definitive</b> Therapie oder Fortsetzung der Wundreinigung nach initialem Debridement, die dann schließlich eine Sekundärnaht, eine Deckung mittels mesh-graft-Hauttransplantat oder mittels eines anderen plastischen Verfahrens ermöglicht (Vakuumversiegelungstechnik als <b>Interimslösung</b>).</li> <li>• Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen (= Reduktion der Keimbiedelung) bei z. B. verbleibender Restkontamination selbst nach suffizientem chirurgischem Debridement.</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> Kontinuierliche Ableitung von Wundexsudat.</p> <p>Spontanverlauf:</p> <p>Wunden der beschriebenen Art werden seit Menschen Gedenken nicht der Spontanheilung überlassen.</p> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Möglichst vollständiges, d.h. vollflächiges Anwachsen des Hauttransplantates und definitiver Wundverschluss; bei akuten Großflächenwunden auch vitale Indikation zur Vermeidung einer Sepsis.</p> <p>Spontanverlauf: Das Transplantat wird in aller Regel fixiert mittels Hautfäden oder Klammern und dann in aller Regel abgedeckt. Erst nach 4 – 6 Tagen folgt die erste Wundkontrolle. Zu diesem Zeitpunkt sollte das Transplantat angewachsen sein. Das transplantierte Hautareal wird nie einer Spontanheilung überlassen, wie es bei Bagatellwunden der Fall sein könnte.</p> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p> <p><b>Prioritäres Ziel</b> ist der baldige <b>Verschluss der Wunde</b>.</p> <p>Dieses Ziel wird entsprechend den Literaturstellen unter <sup>1, 21, 22, 30-36</sup> erreicht bzw. unterstützt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bildung von Granulationsgewebe</li> <li>• Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss der Wunde (Granulation und Epithelisierung) oder der Ermöglichung der Sekundärnaht (Vakuumversiegelungstechnik als definitive Therapie oder als Interimslö-</li> </ul>	<p><b>Zusätzliche Risiken oder Komplikationen:</b></p> <p>Zusätzliche Risiken, die über die einer Behandlung im stationären Bereich hinausgehen, bestehen nicht.</p> <p>Aufgrund der Warnfunktion (optische und akustische Anzeige bei Sogverlust und Füllung des Sekretbehältnisses) besteht keine Gefahr, dass diese beiden Zustände nicht auffallen.</p> <p>Der Wechsel des Sekretbehältnisses ist unkompliziert und kann durch den Patienten oder Angehörigen selbst durchgeführt werden.</p> <p>Das Undichtwerden des Verbandes erfordert die Kontrolle und ggf. den Wechsel der Versiegelung durch den Pflegedienst bzw. den niedergelassenen Arzt. Selbst wenn aufgrund zeitlicher Verzögerungen der Vakuumversiegelungswechsel erst 2 - 6 Stunden nach dem Alarm erfolgen würde, besteht kein Risiko für den Patienten.</p> <p><b>Vergleichbarer Therapieeffekt zu stationärer Thera-</b></p>	<p>Siehe Frage 8</p> <p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p> <p>Siehe Frage 9</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>Methoden sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vakuumversiegelungstherapie</li> <li>• Kompressenverband trocken</li> <li>• Feuchte Wundbehandlung (Ringer-Lactat, NaCl-Verband)</li> <li>• Alginat, Hydrocolloid- oder Hydrogelverbände</li> <li>• Teilweise geplante Dermatotraktion</li> <li>• Temporäre Einlage einer Kunsthaut (Epi-gard)</li> </ul> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Methoden, die der Fixierung des Hauttransplantates dienen, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Andrücken des Hauttransplantates mittels Kompressen (Nachteil: der Anpressdruck ist inhomogen, an prominenten Stellen des</li> </ul>



SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p> <p>Unter einem Ulcus cruris versteht man einen Substanzdefekt in pathologisch verändertem Gewebe des Unterschenkels. Das Ulcus cruris wird in der Umgangssprache auch als "offenes Bein" oder "Beingeschwür" bezeichnet. Hauptursache des Ulcus cruris venosum ist die chronisch venöse Insuffizienz, die häufigste Störung des venösen Systems. Ein ulcus cruris, das unter optimaler phlebologischer Therapie innerhalb von drei Monaten keine Heilungstendenz zeigt bzw. nicht innerhalb von 12 Monaten abgeheilt ist, gilt als therapieresistent. Es entsteht auf dem Boden von Durchblutungsstörungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 72 % aller Ulcera cruris sind auf ein Venenleiden (Ulcus cruris venosum),</li> <li>• 15% auf ein Venen- und Arterienleiden (Ulcus cruris mixtum),</li> </ul>	<p>sung)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen (= Reduktion der Keimbeseidlung) bei z. B. verbleibender Restkontamination selbst nach suffizientem chirurgischem Ausschneiden des Sinus</li> <li>• Fortsetzung der effektiven Wundreinigung (Absaugen kleinerer Gewebetrümmer, Débridement) nach suffizientem chirurgischen Débridement der Wunde</li> <li>• Kontinuierliche Ableitung von Exsudat.</li> </ul> <p>Es gibt keine Spontanheilung. Ein asymptomatischer Pilonidalsinus persistiert lebenslang, kann aber auch akut in die abszedierende Form und dann in das chronische Stadium übergehen.</p> <p>In diesem Zusammenhang ist jedoch die Behandlung der Wunde <b>nach</b> Exzision des Sinus pilonidalis relevant. Diese akute Wunde heilt unbehandelt in Abhängigkeit von der Größe erst nach 6 – 12 Wochen ab.</p> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b></p> <p>Prioritäres Ziel ist die Keimreduktion, Wundrandadaptation bzw. der Verschluss der Wunde.</p> <p>Zum Erreichen dieser Ziele wirken günstig unter der Vakuumversiegelungstherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bildung von Granulationsgewebe,</li> <li>• Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss der Wunde (Granulation und Epithelisierung) oder bis zur Ermöglichung der Sekundärnaht (Vakuumversiegelungstechnik als definitive Therapie oder als Interimslösung),</li> <li>• Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen (= Reduktion der Keimbeseidlung) bei z. B. verbleibender Restkontamination selbst nach suffizientem chirurgischem Ausschneiden des Sinus,</li> <li>• Fortsetzung der effektiven Wundreinigung (Absaugen kleinerer Gewebetrümmer, Débridement) nach suffizientem chirurgischen Débridement der Wunde,</li> <li>• Kontinuierliche Ableitung von Exsudat</li> </ul> <p>werden entsprechend der Literaturstellen unter 1, 21, 22, 30-36 in aller Regel erreicht.</p>	<p><b>pie</b></p> <p>Hierzu bestehen bisher keine publizierten vergleichenden Studien.</p> <p>Die physikalische Wirkung der Dekubitustherapie mittels Vakuumversiegelung ist im ambulanten Bereich naturgemäß identisch mit der des stationären Bereiches. Für den gleichen Erfolg muss jedoch die Qualität des initialen Debridements und die nachfolgender Entscheidungen über ggf. erforderliche zusätzliche invasivere Maßnahmen an der Wunde (Nachdebridement, usw.) identisch sein.</p> <p>Für einen Ergebnisqualitätsvergleich stellen sich die Fragen, ob die Vakuumversiegelungstechnik prinzipiell, und wie erfolgreich unter HomeCare- Bedingungen durchgeführt werden kann und welche Schwierigkeiten auftreten können. Freundlicherweise wurden dem Verfasser dieses Gutachtens Rohdaten einer von Frau Dr. S. Huss, Rüsselsheim (Studienzentrum; siehe Anhang II) geleiteten, prospektiv angelegten HomeCare-Studie zur Verfügung</p>	<p>Wundgrundes höher, an tieferen Stellen niedriger und bei Taschenbildung evtl. = null).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Andrücken des Hauttransplantates mittels feuchter Verbandwatte (hierbei lässt sich ein exaktes Anmodellieren des Transplantates erreichen, sobald es jedoch trocken wird, nimmt der Anpressdruck inhomogen ab. Bei der Entfernung ist die Watte in der Regele mit dem Transplantat verklebt und reißt einen Teil der verpflanzten Haut mit ab (Transplantatverlust).</li> <li>• Andrücken des Hauttransplantates mittels Schwamm (hierbei lässt sich kein exaktes Anmodellieren des Transplantates erreichen, inhomogener Anpressdruck).</li> </ul> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p> <p>[zunächst Darlegung der operativen Therapie]</p> <p>.. 24 h nach der Operation folgen täglich Sitzbäder oder das Ausduschen der Wunde</p>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<ul style="list-style-type: none"> <li>7% auf ein Arterienleiden und</li> <li>6 % auf andere, seltene Ursachen zurückzuführen.</li> </ul> <p>Da die venöse Ursache des Ulcus cruris zahlenmäßig eindeutig im Vordergrund ist, beziehen sich die nachfolgenden Ausführungen auf das <b>Ulcus cruris venosum!</b></p> <p>Der weit verbreiteten CEAP-Klassifikation folgend: C6 (aktives venöses Ulkus).</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>(Weichteildefekt traumatischer Genese ohne Primärverschluss):</p> <p>In der Regel liegt eine nicht-infizierte, frische Wunde vor, die aufgrund der Weichteilschädigung, eines traumabedingten Kontaminationsgrades oder weil sich ein Wundverschluss verbietet, zunächst offen bleiben muss.</p> <p>Typische Beispiele sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zustand nach Fasziotomie wegen eines</li> </ul>	<p>Wunden dieser Art heilen meist auch spontan. Jedoch wird seit Menschengedenken kein Spontanverlauf angestrebt, da der Wundverlauf immer kompliziert ist und zudem schon immer durch minimale Maßnahmen (=Therapie) günstig beeinflusst werden konnte.</p> <p><b>8. Stertaler Wundinfekt</b></p> <p>Das prioritäre Ziel ist der Verschluss der Wunde.</p> <p>Entsprechend den Literaturstellen unter 1, 21, 22, 30-36 kann mittels Vakuumversiegelungstherapie dieses Ziel erreicht werden durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bildung von Granulationsgewebe</li> <li>Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss der Wunde (Granulation und Epithelisierung) oder bis zur Ermöglichung einer Sekundärnaht (Vakuumversiegelungstherapie als definitive Therapie oder als Interimslösung)</li> <li>Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen (= Reduktion der Keimbeseidelung) bei z. B. verbleibender Restkontamination selbst nach suffizientem chirurgischem Ausschneiden des Sinus</li> <li>Fortsetzung der effektiven Wundreinigung (Absaugen kleinerer Gewebetrümmer, Débridement) nach suffizientem chirurgischen Débridement der Wunde</li> <li>Kontinuierliche Ableitung von Exsudat.</li> </ul> <p>Der Spontanverlauf dieser Wunde kann tödlich sein. Die Mediastinitis geht mit einer Letalität von bis zu 50 % einher. Durch die offene Poststernotomiewunde besteht in vielen Fällen ein direkter Zugang zum vorderen Mediastinum, so dass es zu einer tiefen Infektion mit der genannten Komplikationsrate kommen kann. Daher wird bei keiner Behandlung der Spontanverlauf abgewartet.</p> <p>Bei direktem Zugang zum Mediastinum sollte der Patient auch nicht in den ambulanten Bereich entlassen werden. Die Überleitung wäre nur sinnvoll bei nicht erforderlicher intravenöser Antibiotikatherapie, bei fehlenden Zeichen einer systemischen Infektion und bei zumindest geringstem Verschluss des Mediastinums.</p>	<p>gestellt (Start Januar 2001; bislang 285 Patientenverläufe, davon 104 Dekubituspatienten, Behandlung durch verschiedene niedergelassene Ärzte).</p> <p>Die Auswertung zeigt, dass die Vakuumversiegelungstechnik auch unter <b>deutschen HomeCare-Bedingungen</b> erfolgreich eingesetzt und dass unter HomeCare-Bedingungen zumindest ebenso günstige Ergebnisse wie unter stationären Bedingungen erzielt werden können (siehe Tabelle 4 und Abbildung 6). Vergleicht man die gut dokumentierten Ergebnisdaten stationärer Behandlung mit denen der Homecare-Studie erkennt man, dass im HomeCare-Bereich sogar eine höhere Wundheilungsgeschwindigkeit erzielt werden konnte. In jedem Falle gilt jedoch, dass die für die Klinik geltenden Behandlungsstandards auch im ambulanten Bereich erfüllt werden können.</p> <p>Aus einigen sich abzeichnenden Problemen/Schwierigkeiten, die sich bei der Verlaufsbeobachtung dieses ver-</p>	<p>sowie das Wechseln der Tamponaden, bis die vollständige Wundheilung abgeschlossen ist. Diese dauert insgesamt 6-8 Wochen. Ein Krankenhausaufenthalt ist meist von 4-7 Tagen erforderlich, bis sicher gestellt werden kann, dass die weitere Wundheilung komplikationslos verlaufen wird (saubere Wundverhältnisse, beginnende Granulation bzw. Gewebeneubildung).</p> <p>Die Behandlung kann von einem niedergelassenen Chirurgen oder Hausarzt übernommen werden. Falls die Wunde verschlossen werden konnte, muss sie trocken und sauber gehalten werden, bis die Haut völlig abgeheilt ist. Bei offener Wunde sind regelmäßige Spülungen und Vorlagen mit Mullkompressen erforderlich, um Sekret aufzufangen und eine Heilung vom Boden der Wunde aus zu ermöglichen. Nach Abheilung sollte die Steißbeinregion von Haaren freigehalten werden. Dies kann durch regelmäßiges Rasieren oder die Anwendung einer Enthaarungscreme alle zwei bis drei Wochen erreicht werden. Mit zunehmendem Alter</p>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>Kompartmentsyndroms (hier wird eine Wunde erzeugt, weil man den erhöhten Gewebedruck vermindern muss)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zustand nach großflächiger Riss-Quetschwunde mit einem manifesten oder drohenden Weichteilgewebeuntergang (Hierbei wird ein mehr oder weniger großer Gewebeteil exzidiert. Um eine zu große Hautspannung zu vermeiden, wird zunächst kein Hautverschluss angestrebt)</li> <li>Zustand nach Kontamination einer größeren Wunde (beispielsweise eine Wunde nach Unfall mit Kontamination durch Kleidungsstücke, Staub, ...)</li> </ul> <p>(Eine Stadieneinteilung liegt für diese Wunden nicht vor)</p> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>(Akute Situation nach</p>	<p><b>Frage 5:</b></p> <p><b>1. Dekubitus</b></p> <p>Zur Beantwortung dieser Frage soll das Erreichen der Primärziele überprüft werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Granulationsgewebebildung</li> <li>Verkleinerung der Wunde - Verschluss der Wunde allein durch die Vakuumversiegelungstechnik</li> <li>Keimreduktion</li> <li>Wundreinigung</li> <li>Kontinuierliche Ableitung von Exsudat</li> </ul> <p>Granulationsgewebebildung: Hierzu liegen keine statistisch auswertbaren quantitativen Angaben vor. In aller Regel wird das Ausmaß der Gewebebildung nur qualitativ beschrieben. Übereinstimmend ist jedoch publiziert, dass die Granulationsgewebebildung ausnahmslos zu beobachten ist 21, 22, 40 (siehe auch Abb. 5).</p> <p>Verkleinerung der Wunde: Zu einer Verkleinerung der Wunde kommt es infolge der bereits genannten Gewebebildung und der Wundrand- bzw. -flächenadaptation. Die Verkleinerung der Wunde bis zum Komplettverschluss tritt in ca. 15 – 25% bei Patienten mit einem Dekubitus Stadium III und IV auf. Der Wechsel auf ein plastisch-operatives Verfahren ist bei einem Großteil der Patienten möglich. Keine positiven Effekte („Therapieversager“) wurden in ca. 5-7 % beobachtet 37-39, 41, 42. Nicht diskutiert wird in der Literatur die Ursache dieser „Therapieversager“. Granulationsgewebebildungen sieht man praktisch immer und durch das physikalische Prinzip des Unterdruckes führt die Vakuumversiegelungstechnik immer zur Wundverkleinerung. Die genannten Therapieversager müssen als die Fälle angesehen werden, in denen nach einem initialen positiven Effekt keine weitere Reduktion des Wundvolumens oder sogar eine Zunahme des Wundvolumens zu beobachten war. Als häufigste Ursache dieser Therapieversager muss das nicht ausreichende Wunddebridement mit fehlender vollständiger Entfernung nekrotischen und infizierten Gewebes angesehen werden. Dies ist jedoch bezogen auf die Vakuumversiegelungstechnik eine therapieunabhängige Komplikation.</p> <p>Keimreduktion: Trotz verbleibender Keimkontamination konnte durch die Vakuumversiegelungstechnik (und in Einzelfällen kombiniert mit einer systemischen Antibiose) eine Keimanzahlreduktion in 96 bis 100% der Fälle nach-</p>	<p>gleichsweise großen Patientenkollektivs herauskristallisierten, ergeben sich auch Empfehlungen für zukünftige Bedingungen für die ambulante Therapie mit der Vakuumversiegelungstechnik. Bei Erfüllen dieser Bedingungen könnte sich die Ergebnisqualität nochmals deutlich erhöhen! Folgende Auffälligkeiten sollten zukünftig berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>In 2 Fällen wurden die Wunden länger als 160 Tage behandelt, ohne dass die Behandlung erfolgreich war. Die Wundgröße betrug schließlich 155.6 bzw. 322.5 % der Ausgangsgröße!</li> <li>Die Ursachen dieser extrem langdauernden Verläufe waren ein nicht ausreichend radikales Debridement am Anfang der Behandlung und die fehlende Rückkopplung mit dem die Indikation zur Vakuumversiegelungstechnik stellenden Arzt.</li> </ul> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b></p>	<p>werden die Haarschäfte dünner und weicher und verursachen seltener eine Entzündung.</p> <p>Für diese Art der Behandlung eignet sich idealerweise die Vakuumversiegelungstherapie. Tägliche Verbandwechsel mit Sitzbad und Tamponaden sind hinfällig, da nur alle 2 – 5 Tage ein Wechsel des Schwammes erfolgen muss.</p> <p>Die <i>Schwenklappenplastik nach Schröder-Olivari</i> ist eine besonders elegante Operationsmethode, die sehr gute kosmetische Ergebnisse zeigt. Bei sauberen Wundverhältnissen des Exzisionsgebietes kann der Defekt durch einen Hautlappen, der aus der rechten Gesäßregion entnommen wird, gedeckt werden. Hierzu wird an der seitlichen Zirkumferenz des ovalären Hautschnittes ein wetzsteinförmiger Haut-Fett-Lappen gebildet, der spannungsfrei in den Wundgrund geschwenkt werden kann. Der Eingriff wird durch das Einlegen von Drainagen in das Fettgewebe beendet.</p> <p>Die Fäden dürfen erst am 10 - 12. postoperativen Tag</p>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>Spalthauttransplantation)</p> <p>In der Regel liegt eine nicht-infizierte, gut granulierende Wunde vor, die zur Beschleunigung der Epitheldeckung mittels Spalthauttransplantation gedeckt wird. Bei funktionell wichtigen Strukturen, die einer schleunigen Deckung bedürfen, kann besonders bei sehr ausgedehnten Wundflächen (vitale Indikationen) bereits auch bei noch nicht komplett konditionierter Wunde eine Spalthauttransplantation zur Verkleinerung der Gesamtwundfläche vorgenommen werden.</p> <p>(Eine Stadieneinteilung liegt nicht vor)</p> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p> <p>Die Indikation zur Vakuumversiegelungstherapie besteht in 2 unterschiedlichen Situationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akute Situation nach Exzision einer Steissbeinfistel</li> <li>• Akute Situation nach Abszedierung und komplizierter Heilung</li> </ul>	<p>gewiesen werden! Durch die Möglichkeit der Instillations-Vakuumversiegelung kann lokal antiseptisch ein zusätzlicher therapeutischer Effekt ausgeübt werden 24, 38, 39, 42, 43.</p> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b></p> <p>Die Bildung von Granulationsgewebe wird in aller Regel mittels Vakuumversiegelungstherapie erreicht. Die Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss oder bis zur Ermöglichung einer rein oberflächlichen Therapie sowie eines plastisch-chirurgischen Eingriffes (Spalthauttransplantation, Sekundärnaht, myocutaner Lappen) kann in einem sehr hohen Prozentsatz erreicht werden. Positive Begleiteffekte der Therapie, die übereinstimmend beschrieben werden, sind die Verminderung der Keimbesiedelung.</p> <p>Berücksichtigt werden muss jedoch die geringe Anzahl der bislang bestehenden Studien und Berichte in peer-reviewed Journals (siehe Tabelle 5):</p> <p>Zwischen 1952 und heute (Stand 4. November 2003) sind in der <i>MEDLINE</i> 2635 Artikel zum Thema („title“) „<i>diabetic foot</i>“ zu finden, 1110 davon beschäftigen sich mit der Therapie des Fußsyndroms (keyword = „<i>therapy</i>“). Jedoch „nur“ 11 Artikel gehen konkret auf die Vakuumversiegelungstherapie ein.</p> <p>Von diesen Arbeiten stammt jedoch eine aus einem der akzeptiertesten nordamerikanischen Fußzentren 25 und eine weitere Studie ist ein Cochrane-Review 128. Übereinstimmend bestätigen diese beiden Arbeiten die Ergebnisse auch anderer Publikationen, die darstellen, dass die Vakuumversiegelungstherapie durch Keimreduktion und Granulationsgewebeneubildung einen in der Kombination ihrer Wirkungen einzigartigen positiven Einfluss auf die Wundheilung ausübt.</p> <p>Die geringe Anzahl der hier angesprochenen Studien darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass in zahlreichen Veröffentlichungen in weniger bekannten Zeitschriften ohne peerreviewed Verfahren und in mittlerweile unzähligen Sitzungen auf wissenschaftlichen Kongressen die positiven Effekte der Vakuumversiegelungstherapie dargestellt wurden.</p> <p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p> <p>Granulationsgewebeneubildung: Hierzu liegen keine statistisch auswertbaren</p>	<p>Ein prinzipieller Unterschied in der Technik der Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie besteht zwischen ambulanter und stationärer Versorgung nicht.</p> <p>Von Bedeutung für die Organisation und Verordnung der Vakuumversiegelungstherapie ist jedoch auch die Infrastruktur der Behandlungsinstitutionen:</p> <p>Eine Reihe von Veröffentlichungen untersucht die Wirksamkeit und Effizienz neu errichteter Fußambulanzen. Es ist naheliegend, dass die Betreuung in einem interdisziplinären Team aus Diabetologen, Angiologen, Radiologen und (plastischen) Chirurgen von hoher Qualität sein kann. Schon 1986 zeigte Edmonds et al., dass in einer neu errichteten Fuß-Zentrums, bestehend aus Chiropraxist, Schuhmacher, Krankenschwester, Internist und Chirurg, die Heilungsraten von Ulzerationen besser waren und dass die Inzidenz von Amputationen abnahm 155. Ähnliche Erfahrungen macht seit Herbst 1999 eine Gruppe Leverkusener Diabetolo-</p>	<p>entfernt werden. Bis dahin sollte man bei dieser Operationsmethode auf Sitzbäder verzichten.</p> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b></p> <p>Für die Behandlung einer Wundheilungsstörung sind unterschiedliche Methoden beschrieben (immer gilt jedoch, dass initial ein ausreichend radikales Debridement erfolgen muss):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Feuchte Wundbehandlung mit Ringer-Lactat- oder NaCl-Kompressen</li> <li>• Spülen mit antiseptischen Lösungen</li> <li>• Einlage von Hydrogelen oder Hydrocolloiden.</li> <li>• Förderung der Wundheilung durch rekombinante Wachstumsfaktoren</li> <li>• Einsetzen der elektromagnetischen oder Ultraschalltherapie</li> </ul> <p>Und die Vakuumversiegelungstechnik.</p> <p><b>Die Vorteile der Vakuumversiegelung bestehen</b></p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>einer zunächst einer Exzision folgenden geschlossenen Behandlung (siehe auch Frage 9 und 16).</p> <p>In der Regel besteht ein größerer Wundkrater nach der Entscheidung zur offenen Behandlung.</p> <p>Synonyma sind Pilonidalzyste, Sakrokokkzygealzyste, Haarnestgrübchen, Haarnestfistel und jeep disease. Der Pilonidalsinus wird als eine erworbene Erkrankung angesehen bei möglicherweise genetischer Disposition.</p> <p>In der Regel besteht eine akute Wunde.</p> <p>Eine Stadieneinteilung liegt nicht vor.</p> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b></p> <p>Wundheilungsstörungen nach Operationen (z. B. Leistenhernienoperation, Bauchnarbeninfekte, ...) und nach Verletzungen (Bissverletzungen, .).</p>	<p>quantitativen Angaben vor. In aller Regel wird das Ausmaß der Gewebeneubildung nur qualitativ beschrieben. Übereinstimmend (bei verschiedenen Anwendungsindikationen der Vakuumversiegelungstechnik) ist publiziert, dass diese ausnahmslos zu beobachten ist 21, 22, 40.</p> <p>Verkleinerung der Wunde: Zu einer Verkleinerung der Wunde kommt es infolge der bereits genannten Gewebeneubildung und der Wundrand- bzw. -flächenadaptation. Nähere Angaben sind der Literatur für die Indikation Ulcus cruris nicht zu entnehmen.</p> <p>Keimreduktion, Wundreinigung, Sekretableitung: Trotz verbleibender Keimkontamination konnte durch die Vakuumversiegelungstechnik (und in Einzelfällen kombiniert mit einer systemischen Antibiose) eine Keimanzahlreduktion in 96 bis 100% der Fälle nachgewiesen werden. Durch die Möglichkeit der Instillations- Vakuumversiegelung kann lokal antiseptisch ein zusätzlicher therapeutischer Effekt ausgeübt werden. Diese Angaben sind jedoch Übersichtsarbeiten entnommen, in denen der Erfolg der Vakuumversiegelungstherapie auch bei Einsatz in anderen Indikationen beschrieben wird 171.</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>Die vorgenannten Ziele gelten für den gesamten Wundheilungsverlauf (Stadien bestehen nicht) 1, 35, 194, 195:</p> <p>Die Bildung von Granulationsgewebe (Wundverkleinerung) zur Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss oder bis zur Ermöglichung einer rein oberflächlichen Therapie sowie eines plastisch-chirurgischen Eingriffes (Spalthauttransplantation, Sekundärnaht, myocutaner Lappen) kann nahezu in 100% der Fälle erreicht werden.</p> <p>Debridement (Absaugen kleinerer Gewebetrümmer): kann nahezu in 100% der Fälle erreicht werden.</p> <p>Antiödematöse Wirkung: kann nahezu in 100% der Fälle erreicht werden.</p> <p>Positive Begleiteffekte der Therapie, die übereinstimmend beschrieben werden, sind die Verminderung der Keimbesiedelung. Die Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen (= Reduktion der Keimbesiedelung) bei z. B. verbleibender Restkontamination kann selbst nach initialem, suffizientem chirurgischem Debridement nahezu in 100% der Fälle erreicht werden 44, 196.</p>	<p>gen über ein neues integratives, dezentrales Behandlungssystem durch Kooperation aller notwendigen und am Ort vorhandenen diagnostischen und therapeutischen Kompetenz. Es gibt heute in Deutschland ca. 85 Diabetes Fußambulanzen (Stand 2001 Deutsche Diabetes Gesellschaft).</p> <p>Vor diesem Hintergrund wird klar, dass neben allen medizinischen Anstrengungen in fachlicher Art <b>auch die interdisziplinäre Zusammenarbeit</b> einen wesentlichen positiven Beitrag leisten kann. Dieser interdisziplinäre Erkenntnisfluss sollte im ambulanten und im stationären Bereich ermöglicht sein. Erfolg versprechend ist eine enge Rückkopplungsmöglichkeit speziell ausgebildeter Pflegedienste mit der diabetischen Fußabteilung bzw. den Schwerpunktpraxen.</p> <p>Aufgrund der hohen Sicherheit der Vakuumversiegelungstherapie ist eine ambulante Führung des Patienten möglich. Wie in der folgenden Grafik dargestellt, zeigt die Vakuumversiegelungstherapie unter Homecare-</p>	<p>hierbei darin, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• auf die Wundhöhle durch den Unterdruck ein wundverkleinerungsfähiger Effekt ausgeübt wird,</li> <li>• durch den vollflächigern Kontakt jegliche evtl. bestehende Unebenheit des Wundrandes oder jede Taschenbildung ausgeglichen wird,</li> <li>• und durch die großflächige sichere Anfixierung der Wundränder an den Schwamm auch bei Bewegungen des Patienten (ambulante Führung) der positive Effekt fortgesetzt wird.</li> <li>• dass etwaige kleinere Blutungen nach dem Debridement oder entstehendes Sekret kontinuierlich nach außen abgeleitet werden können,</li> <li>• dass diese Form des Verbandes kontinuierlich auch zur Keimreduktion beiträgt,</li> <li>• und schließlich, dass der Verband im Gegensatz zu den herkömmlichen Verfahren nur alle 2 – 5 Tage angelegt werden muss.</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>Voraussetzung wäre jedoch, dass die Wunde so groß ist, dass zumindest ein Schwamm eingelegt werden kann.</p> <p>Eine Stadieneinteilung liegt nicht vor.</p> <p><b>8. Stertaler Wundinfekt</b></p> <p>(Sternale Infektion bei Zustand nach Sternotomie)</p> <p>Definition: Wundheilungsstörungen nach Operationen, bei denen das Sternum (Brustbein) gespalten wird. Eine Einteilung der Post-Sternotomie-wunde in verschiedene Stadien existiert nicht.</p>	<p>Kontinuierliche Ableitung von Wundexsudat. Kann in 100% der Fälle erreicht werden.</p> <p>Die geringe Anzahl der hier angesprochenen Studien darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass in zahlreichen Veröffentlichungen in weniger bekannten Zeitschriften ohne peerreviewed Verfahren und in mittlerweile unzähligen Sitzungen auf wissenschaftlichen Kongressen die positiven Effekte der Vakuumversiegelungstherapie dargestellt wurden (Tabelle 8).</p> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Das Ziel, das möglichst vollständige, d.h. vollflächige Anwachsen des Hauttransplantates kann mittels Vakuumversiegelungstherapie erreicht werden.</p> <p>In der aktuelleren Literatur beschreiben 13 Literaturstellen dezidiert die Technik der Vakuumversiegelung zum sicheren Anwachsen des Transplantates (Tabelle 9). Fünf dieser Arbeiten nennen eine Transplantatannahme von über 95% bis 100%<sup>82, 175, 176, 200, 201</sup> und in komplizierten Wunden von 57 %<sup>202</sup>.</p> <p>In einer Arbeit (randomized controlled trial) erfolgt an insgesamt 61 Patienten ein Vergleich mit der herkömmlichen Verbandtechnik. Die Arbeit stellt dar, dass bei Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie die Anzahl erforderlicher Re-Eingriffe für zweite, weitere Spalthauttransplantate signifikant (<math>p &lt; 0.04</math>) geringer ist<sup>176</sup>.</p> <p>Keimreduktion: Infolge der kontinuierlichen Saugung kann selbst nach der Spalthauttransplantation noch bakteriell kontaminiertes Wundsekret abgeleitet werden: Trotz verbleibender Keimkontamination konnte durch die Vakuumversiegelungstechnik (und in Einzelfällen kombiniert mit einer systemischen Antibiose) eine Keimanzahlreduktion in 96 bis 100% der Fälle nachgewiesen werden<sup>24, 38, 39, 42, 43</sup>.</p> <p>Gleiches gilt für das Absaugen von verbleibenden Hämatomen zwischen Transplantat und Wundgrund.</p> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p> <p>Die Bildung von Granulationsgewebe wird in aller Regel mittels Vakuumversiegelungstherapie erreicht. Die Verkleinerung der Wunde bis hin zum Ver-</p>	<p>Bedingungen zumindest ebenso gute Ergebnisse wie zahlreiche Studien (Abb. 7).</p> <p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p> <p>Analysiert man die Literatur hinsichtlich eines Vergleiches zwischen Effektivität einer ambulanten Therapie (unabh. von Art der Therapie) und der einer stationären Therapie des Ulcus cruris venosum zeigt sich, dass keine Evidence dafür besteht, dass die stationäre Therapie überlegen ist<sup>178, 185, 186</sup>.</p> <p>Prinzipiell zeigt sich somit, dass im Rahmen eines komplexen Therapiekonzeptes auch im ambulanten Bereich gute Ergebnisse erzielt werden können. Einschränkend muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass nachgewiesen wurde, dass die Ergebnisqualität von einer Einbindung chirurgischer Kompetenz in den Therapieplan profitiert<sup>185</sup>.</p> <p>Bisher liegen keine Veröffentlichungen vor, die das Ergebnis der Vakuumversiegelungstherapie unter ambulanten Bedingungen darstellen oder mit dem</p>	<p><b>8. Stertaler Wundinfekt</b></p> <p>Für die Behandlung dieser Wundheilungsstörung sind unterschiedliche Methoden beschrieben (immer gilt jedoch, dass initial ein ausreichend radikales Debridement erfolgen muss):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debridement und plastisch-chirurgischer Eingriff ca. 5 Tage später (Muskellappen, Netzplastik)</li> <li>• Feuchte Wundbehandlung mit Ringer-Lactat- oder NaCl-Kompressen</li> <li>• Spülen mit antiseptischen Lösungen</li> <li>• Einlage von Hydrogelen oder Hydrocolloiden.</li> <li>• Förderung der Wundheilung durch rekombinante Wachstumsfaktoren</li> <li>• Einsetzen der elektromagnetischen oder Ultraschalltherapie</li> <li>• Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)</li> </ul> <p>Und die Vakuumversiegelungstechnik.</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>schluss oder bis zur Ermöglichung Sekundärnaht kann in nahezu 100% erreicht werden. Positive Begleiteffekte der Therapie, die übereinstimmend beschrieben werden, sind die Verminderung der Keimbesiedelung. Diese „Erfahrungswerte“ sind den bisherigen Veröffentlichungen unabhängig von der Wundlokalisation entnommen. Jedoch besteht kein rationaler medizinischer Grund, warum in den oberen Anteilen der Rima ani, die Wundbiologie unter Vakuumversiegelungstherapie eine andere sein soll.</p> <p>In der <i>MEDLINE</i> sind 739 Artikel zum Thema „<i>sinus pilonidalis</i>“ zu finden. Insgesamt findet sich jedoch nur zwei Artikel (aus dem Jahre 2003), die im Rahmen eines case reports bzw. einer Fallserie (EbM-Level 4) den Erfolg der Vakuumversiegelungstherapie beschreiben</p> <p>Bei Bewertung der Studienlage, muss jedoch berücksichtigt werden, dass neben diesen „nur“ zwei publizierten Studien zum Thema Vakuumversiegelungstherapie <b>und</b> <i>sinus pilonidalis</i> in zahlreichen Veröffentlichungen in Zeitschriften ohne peer-reviewed Verfahren und auf vielen wissenschaftlichen Kongressen die positiven Effekte der Vakuumversiegelungstherapie zur Behandlung des Sinus pilonidalis dargestellt wurden.</p> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b></p> <p>Die Bildung von Granulationsgewebe wird in aller Regel mittels Vakuumversiegelungstherapie erreicht. Die Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss oder bis zur Ermöglichung einer rein oberflächlichen Therapie sowie eines plastisch-chirurgischen Eingriffes (Spalthauttransplantation, Sekundärnaht, myocutaner Lappen) kann in nahezu 100% erreicht werden. Positive Begleiteffekte der Therapie, die übereinstimmend beschrieben werden (auch bei anderen Indikationen), sind die Verminderung der Keimbesiedelung.</p> <p>Voraussetzung ist jedoch ein ausreichendes Debridement und die radikale Entfernung alles schlecht durchbluteten und entzündeten Gewebes.</p> <p>Der Erfolg der Vakuumversiegelungstherapie ist in zahlreichen Arbeiten dokumentiert. Insgesamt wurden in der nachfolgend dargestellten Literatur ca. 1500 Patienten behandelt. Das EbM-Level der Darstellungen beträgt Level 4 (<i>case series, case reports</i>). Konkrete Ergebnisse sind jedoch nicht in quantitativer Art dargestellt (Wundheilungsrate, Wundheilungsgeschwindigkeit).</p>	<p>einer stationären Therapie bzw. mit dem anderer Therapieformen so vergleichen, dass quantitative Aussagen abgeleitet werden können.</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>Zwischen stationärer- und ambulanter Versorgung bestehen keine prinzipiellen technischen Anwendungsunterschiede für die Vakuumversiegelungstechnik.</p> <p>Die Vakuumversiegelungstherapie ermöglicht in einzelnen Fällen erst die ambulante Behandlung des Patienten.</p> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Zwischen stationärer- und ambulanter Versorgung bestehen keine prinzipiellen technischen Anwendungsunterschiede für die Vakuumversiegelungstechnik.</p> <p>Durch das sichere Anfixieren des Hauttransplantates mittels Vakuumversiegelung werden Scherkräfte zwischen Wundgrund und Hauttransplantat weitgehend vermieden. Daher sind Be-</p>	<p><b>Frage 19:</b></p> <p><b>1. Dekubitus</b></p> <p>Erforderlich ist eine Behandlung dann, wenn sie Vorteile gegenüber den bisher etablierten, alternativen Verfahren zeigt und dieser Umstand durch Studien mit einer ausreichend hohen externen Evidenz belegt werden konnte.</p> <p>Die Vakuumversiegelungstechnik zeigt der vorliegenden Studienlage zufolge, eindeutige Vorteile gegenüber der herkömmlichen Wundbehandlung. Die Evidenz ist durch geringe Patientenkollektivgrößen und methodische Einschränkungen jedoch als eingeschränkt einzustufen. Dennoch ist die Einschätzung übereinstimmend positiv.</p> <p>Die Vorteile der Vakuumversiegelungstechnik, die zu dieser günstigen Beurteilung führten, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• . schnellere und höher ausgeprägte Wundvolumenreduktion im Vergleich zu anderen konservativen Therapiealternativen (Tabelle 3),</li> <li>• . vergleichbar gute Verschlussrate von Deku-</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p><b>8. Stertaler Wundinfekt</b></p> <p>Die Bildung von Granulationsgewebe wird in aller Regel mittels Vakuumversiegelungstherapie erreicht. Die Verkleinerung der Wunde bis hin zum Verschluss oder bis zur Ermöglichung einer rein oberflächlichen Therapie sowie eines plastisch-chirurgischen Eingriffes (Spalthauttransplantation, Sekundärnaht, myocutaner Lappen) kann in einem sehr hohen Prozentsatz erreicht werden. Positive Begleiteffekte der Therapie, die übereinstimmend beschrieben werden, sind die Verminderung der Keimbesiedelung.</p> <p>Berücksichtigt werden muss jedoch die geringe Anzahl der bislang bestehenden Studien und Berichte in peer-reviewed Journals (siehe Tabelle 10):</p> <p>Zwischen 1965 und heute (Stand 31. Oktober 2003) sind in der <i>MEDLINE</i> 757 Artikel zum Thema („title“) „<i>sternal infection</i>“ zu finden, 192 davon beschäftigen sich mit der Therapie des SWI (keyword = „<i>therapy</i>“) jedoch „nur“ 15 Artikel gehen konkret auf die Vakuumversiegelungstherapie ein (siehe nachfolgende Tabelle 10).</p> <p>Wie bereits auch im Falle der weiteren Indikationen betont, darf die geringe Anzahl der hier angesprochenen Studien nicht darüber hinwegtäuschen, dass in zahlreichen Veröffentlichungen in weniger bekannten Zeitschriften und ohne peer-review-Verfahren und in mittlerweile vielen Sitzungen auf wissenschaftlichen Kongressen die positiven Effekte der Vakuumversiegelungstherapie bei dieser Indikation dargestellt wurden.</p> <p>Die Analyse der Literatur lässt den Schluss zu,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dass die Poststernotomie-Wundheilungsstörung mit der Vakuumversiegelungstherapie in ca. 9 – 40 Tagen erfolgreich behandelt werden kann,</li> <li>• dass schließlich in nahezu 100 % der Fälle ein Verschluss der Wunde erreicht werden kann und hierfür</li> <li>• ein stationärer Aufenthalt von ca. 16 – 33 Tagen (Mittelwerte/ Median der Studien) erforderlich sein wird und damit kürzer ist als mit der herkömmlichen Therapie.</li> <li>• Dass mittels Vakuumversiegelungstherapie die Anzahl der Verbandwechsel erheblich geringer ist.</li> <li>• Dass keine therapieabhängigen Komplikationen auftreten.</li> <li>• Dass durch die hohe Verschlussrate nach Vakuumversiegelungstherapie auf einen plastisch-chirurgischen Eingriff verzichtet werden kann.</li> </ul>	<p>wegungen in der betroffenen Extremität schon frühzeitig möglich. Da bei Anwendung der herkömmlichen Methoden der Fixation des Transplantates in der Regel die komplette Immobilisierung des Patienten oder der Extremität erforderlich sind, stellt die Anwendung der Vakuumversiegelung einen erheblichen Gewinn an Patientenkomfort dar. Dieser Gewinn kann zusätzlich erhöht werden durch ein rein Akku betriebenes Pumpensystem<sup>27</sup>.</p> <p>Aufgrund der hohen Sicherheit ist eine ambulante Führung des Patienten, selbst bei Anwendung an ungünstigen Körperstellen möglich<sup>27, 176</sup>.</p> <p>Ein prinzipieller Unterschied zwischen ambulanter und stationärer Versorgung besteht nicht.</p> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p> <p>Zwischen stationärer- und ambulanter Versorgung bestehen keine prinzipiellen technischen Anwendungs-</p>	<p>bitalulcera im Vergleich zu anderen konservativen Therapiealternativen (Tabelle 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sauberer und hygienischer Abfluss des Wundsekretes,</li> <li>• bessere Keimreduktion 39,</li> <li>• Patientenkomfort durch seltenere Verbandwechsel 38, 44,</li> <li>• geringerer Pflegeaufwand durch seltenere Verbandwechsel 38, 44,</li> <li>• geringere Kosten 45.</li> </ul> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b></p> <p>Die Vakuumversiegelungstechnik bietet vor allem beim mobilen und ambulanten Patienten erhebliche Vorteile 27, 28, 156:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gleichzeitig Keimdekontamination durch kontinuierlichen Sekretfluss und ausgeprägte Gewebeneubildung,</li> <li>• die beim diabetischen Fuß gewöhnlicherweise sehr unebenen Wunden mit teilweise ausgeprägter Taschenbil-</li> </ul>



SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p><b>Frage 8:</b></p> <p><b>1. Dekubitus</b> Hierzu liegen noch keine Arbeiten vor (siehe jedoch auch weiter oben Punkt 5).</p> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b> Hierzu liegen keine eindeutigen Arbeiten vor (siehe jedoch auch weiter oben Punkt 5).</p> <p><b>3. Ulcus cruris venosum</b> Hierzu liegen keine Arbeiten vor (siehe jedoch auch weiter oben Punkt 5). Zu berücksichtigen ist jedoch, dass der Behandlungserfolg und vor allem die Rezidivquote von der Compliance des Patienten abhängen. Durchschnittlich bekommt ein Drittel der Patienten einmal ein Rezidiv, ein weiteres Drittel zwei- bis dreimal und das letzte Drittel macht mehr als viermal ein Rezidiv.</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b> Der Behandlungserfolg ist abhängig von der zu Grunde liegenden Wunde. In aller Regel wird jedoch das angestrebte Ziel erreicht, so dass man von Therapieversagern nur in Ausnahmesituationen ausgehen muss. Folgetherapien sind ebenfalls nicht erforderlich. Dies soll nochmals anhand der eingangs (unter Frage 2) genannten Beispielen dargestellt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zustand nach Fasziotomie wegen eines Kompartmentsyndroms (hier wird eine Wunde erzeugt, weil man den erhöhten Gewebedruck vermindern muss): Die Wunde kann in der Regel nach 5 – 10 Tagen (2 bis 4-maliger Schwammwechsel) wieder sekundär verschlossen werden. Folgetherapie ist nicht erforderlich.</li> <li>• Zustand nach großflächiger Riss-Quetschwunde mit einem manifesten</li> </ul>	<p>unterschiede für die Vakuumversiegelungstechnik.</p> <p>Durch das sichere Anfixieren des Wundrandes mittels Vakuumversiegelung werden Scherkräfte zwischen Wundgrund und Schwamm vermieden. Daher sind Bewegungen im betroffenen Körperstammbereich möglich. Durch eine hygienisch einwandfrei und komplett geschlossene Wunde ohne Sekretion an ungünstiger Stelle des Körpers stellt die Anwendung der Vakuumversiegelung einen erheblichen Gewinn an Patientenkomfort dar. Dieser Gewinn wird zusätzlich erhöht durch ein rein Akkubetriebenes Pumpensystem<sup>27</sup>.</p> <p>Aufgrund der hohen Sicherheit ist eine ambulante Führung des Patienten, selbst bei Anwendung an dieser ungünstigen Körperstelle möglich<sup>27, 176</sup>.</p> <p>Ein prinzipieller Unterschied zwischen ambulanter und stationärer Versorgung besteht nicht.</p> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b></p>	<p>dung können vollflächig mit dem eingelegten weichen Vakuumversiegelungsschwamm in Kontakt kommen und damit einen versteckten Sekretverhalt sicher verhindern,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sehr hoher Patientenkomfort,</li> <li>• hygienisch durchführbare Vakuumversiegelungstherapie</li> <li>• Wechsel des Schwammes maximal 3 mal / Woche.</li> </ul> <p>Diese Vorteile sind im Vergleich zu den alternativen Möglichkeiten einzigartig. Daher stellt die Vakuumversiegelungstherapie trotz der zahlreichen, bisher zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen eine Bereicherung des therapeutischen Spektrums dar. Die Evidenz der Literatúraussagen ist durch geringe Patientenkollektivgrößen und methodische Einschränkungen jedoch als eingeschränkt einzustufen. Dennoch zeigen die bisherigen Studien eindeutig positive Therapieeffekte, denen bislang ausnahmslos nicht widersprochen wird. Vor diesem Hin-</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>oder drohenden Weichteilgewebeuntergang (Hierbei wird ein mehr oder weniger großer Gewebeanteil exzidiert. Um eine zu große Hautspannung zu vermeiden, wird zunächst kein Hautverschluss angestrebt). Diese Wunde kann in der Regel nach 5 – 10 Tagen (2 – 4-maliger Schwammwechsel) wieder sekundär verschlossen werden. Eventuell sind wundabhängig noch Nachdebridements erforderlich (<i>second look</i>); diese Maßnahmen können zeitgleich mit dem Vakuumversiegelungsschwammwechsel erfolgen, Folgetherapien nach endgültigem Verschluss der Wunde sind nicht notwendig.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zustand nach Kontamination einer größeren Wunde (beispielsweise eine Wunde nach Unfall mit Kontamination durch Kleidungsstücke, Straßentaub, ....)</li> </ul> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Der Behandlungserfolg ist grundsätzlich abhängig von der Grundkrankheit: Bei Verschluss einer akuten Wunde mittel Spalthauttransplantat z. B. nach Verletzung der Weichteile ist nicht mit einem Rezidiv zu rechnen. Falls man jedoch einen chronischen Defekt mittels Spalthauttransplantat deckte, kann, da die zugrunde liegende Krankheit nicht beseitigt wurde, sehr wohl ein Rezidiv auftreten (z. B. nach Decken eines ulcus cruris). Die Ursache hierfür ist jedoch nicht ein Problem mit der Art der Fixation des Hauttransplantates, sondern pathologische Veränderungen am Untergrund, also am Transplantatlager.</p> <p>Dennoch bleibt festzuhalten, dass mit der Vakuumfixierung Spalthauttransplantate erstmals überhaupt auf chronischen Wunden zur Anheilung gebracht werden können.</p> <p>Diese Problemwunden waren mit den bisher verfügbaren Techniken wegen der residuellen Keimbesiedlung praktisch oft über extrem lange Zeiträume hinweg nicht erfolgreich behandelbar gewesen.</p> <p>Soweit klinische Ergebnisse dieses bisher zeigen, bleibt allerdings die einmal fest eingehheilte Spalthaut auch nach 2 – 5 Jahren bisheriger Beobachtungszeit in den meisten Fällen stabil eingehheilt ohne Rückfall.</p> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p>	<p>Zwischen stationärer- und ambulanter Versorgung bestehen keine prinzipiellen technischen Anwendungsunterschiede für die Vakuumversiegelungstechnik. Durch das sichere Anfixieren des Wundrandes mittels Vakuumversiegelung werden Scherkräfte zwischen Wundgrund und Schwamm vermieden. Daher sind Bewegungen im betroffenen Körperbereich möglich. Durch eine hygienisch einwandfrei und komplett geschlossene Wunde ohne Sekretion stellt die Anwendung der Vakuumversiegelung einen erheblichen Gewinn an Patientenkomfort dar. Dieser Gewinn wird zusätzlich erhöht durch ein rein Akku-betriebenes Pumpensystem 27.</p> <p>Aufgrund der hohen Sicherheit ist eine ambulante Führung des Patienten selbst bei Anwendung an ungünstigen Körperstellen möglich 27, 176.</p> <p>Ein prinzipieller Unterschied zwischen ambulanter und stationärer Versorgung besteht nicht.</p>	<p>tergrund ist die Behandlung mittels Vakuumversiegelungstherapie in vielen Fällen erforderlich.</p> <p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p> <p>Die Vakuumversiegelungstechnik zeigt der vorliegenden Studienlage zufolge Vorteile gegenüber der herkömmlichen Wundbehandlung. Die Evidenz ist durch geringe Patientenkollektivgrößen und methodischen Einschränkungen als schwach einzustufen (Level der Literatur 2b bis 4). Dennoch ist die Einschätzung übereinstimmend positiv.</p> <p>Die Vorteile der Vakuumversiegelungstechnik, die zu dieser günstigen Beurteilung führten, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• schnellere und höher ausgeprägte Wundflächenreduktion im Vergleich zu anderen konservativen Therapiealternativen,</li> <li>• sauberer und hygienischer Abfluss des Wundsekretes,</li> <li>• bessere Keimreduktion</li> <li>• Patientenkomfort durch seltenere Verbandwechsel</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>Die Rezidivrate nach Abheilung der Wunde beträgt ca. 1 – 20 % 208, 209. Die geringste Rezidivquote von 0 bis 13% wird bei Exzisionen mit sekundärer Wundheilung erzielt, die während eines 7-tägigen stationären Krankenhausaufenthaltes erfolgen sollte. Die Granulations- und Epithelisationsphase, die dann je nach Befund bis zu acht Wochen dauert, ist meist problemlos ambulant durchführbar. Es muss aber erwähnt werden, dass mit diesem Verfahren längere Arbeitsunfähigkeitszeiten einhergehen (siehe Frage 9).</p> <p>Diese Daten gewinnen jedoch aus einer ganz anderen Sicht eine zusätzliche Bedeutung: Aufgrund der erheblich geringeren Rezidivrate der offenen Wundbehandlung neigen viele Kollegen zur offenen Wundbehandlung. Einer der Hauptnachteile dieser Methode ist jedoch die bedeutend längere Arbeitsunfähigkeit und die für den Patienten selbst unangenehme Art und Lokalisation der Wunde. Somit wäre eine Behandlungsmethode, die einerseits den Wundheilungsverlauf verkürzt und andererseits die Behandlung komfortabler macht wünschenswert. Die Vakuumversiegelungstherapie vereint nun diese beiden Vorteile.</p> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b></p> <p>Der Behandlungserfolg bleibt in der Regel, wenn die Wunden einmal verschlossen sind, erhalten. Folgetherapien sind nahezu nie erforderlich.</p> <p>Die HomeCare-Studie zeigte, dass ca. 5 % der Patienten einen Therapieeffekt zeigten, der geringer als 20% Wundverkleinerung bedeutete (Therapieversager). Die Ursache dieses schlechten Ergebnisses war in der Regel jedoch ein nicht ausreichend radikales Debridement zu Beginn der Behandlung.</p> <p><b>8. Sternal Wundinfekt</b></p> <p>Der Behandlungserfolg bleibt in der Regel, wenn die Wunde einmal verschlossen ist, erhalten. Folgetherapien sind nicht erforderlich.</p> <p>„Therapieversager“ sind in der Vakuumversiegelungstherapie-Literatur der SWI nicht beschrieben. CATARINO beschreibt im Jahr 2000 in einer Arbeit 5 / 11 Therapieversager bei reiner Spülung und Absaugung der Wunde (als Alternative zur Vakuumversiegelungstherapie) 225.</p>	<p><b>8. Sternal Wundinfekt</b></p> <p>Zwischen stationärer- und ambulanter Versorgung bestehen keine prinzipiellen technischen Anwendungsunterschiede für die Vakuumversiegelungstechnik.</p> <p>Aufgrund der hygienisch einwandfreien Versorgung und des sicheren Ableitens von Wundsekret kann bei Ausschluss einer Mediastinitis mit systemischen Entzündungszeichen nach dem initialen Debridement die unter stationären Bedingungen begonnene Therapie ambulant fortgesetzt werden.</p> <p>Die bisher im Homecarebereich durchgeführte Behandlung von sternalen Infektsituationen bei 13 Patienten zeigte einen Wundheilungsverlauf, der hinsichtlich der Geschwindigkeit vergleichsweise sehr günstig war.</p> <p><b>Frage 16:</b></p> <p><b>1. Dekubitus</b></p> <p>Siehe Allgemeiner Teil (es bestehen keine indikationsbezogenen zusätzlichen Aspekte)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• . geringerer Pflegeaufwand durch seltenere Verbandwechsel</li> </ul> <p>Die Vakuumversiegelungstechnik zeigt der vorliegenden Studienlage zufolge eindeutige Vorteile gegenüber der herkömmlichen Wundbehandlung. Die Evidenz ist durch geringe Patientenkollektivgrößen und methodische Einschränkungen, vor allem jedoch durch das Fehlen direkter Vergleiche als eingeschränkt einzustufen. Dennoch zeigt eine Gesamtübersicht, dass die Vakuumversiegelungstherapie als eine Bereicherung der Therapieoptionen angesehen werden muss.</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>Die Vakuumversiegelungstechnik bietet vor allem beim mobilen und ambulanten Patienten erhebliche Vorteile. Daher ist in vielen Fällen die Vakuumversiegelungstherapie die günstigere Alternative.</p> <p>Die Vorteile der Vakuumversiegelung bestehen hierbei darin (siehe auch Frage 9),</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p><b>Frage 9:</b> <b>1. Dekubitus</b></p> <p>[Ausführliche Literaturbewertung zur Frage der Wirksamkeit über 10 Seiten dargelegt]:</p> <p>Leider liegt bisher keine Studie vor, die sämtliche drei Therapieoptionen (OP / feuchte Wundbehandlung / Vakuumversiegelungstechnik) miteinander vergleicht. Eine solche Studie wäre jedoch dringend erforderlich, um die Rationale einer modernen differenzierten Dekubitus-therapie zu erarbeiten. Mit einer derartigen Studie könnte überprüft werden, ob die sehr hohe Rezidivquote nach einer Operation an der alten Decubituslokalisation von bis zu über 80% (!) auch nach konservativer Therapie besteht. Ebenfalls könnte untersucht werden, ob die guten Primärergebnisse einer Operation eher die Folge des jüngeren Patientenkollektives sind (hoher Anteil an unfallbedingten Tetra- und Paraplegikern) und ob sie bei operativer Behandlung auch geriatrischer Patienten aus Pflegeheimen ebenso gut wären.</p> <p>..</p> <p>Zunächst jedoch muss für eine aktuelle Entscheidung die zur Verfügung stehende Literatur mit der besten verfügbaren externen und internen Evidenz herangezogen werden.</p> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b></p> <p>[Ausführliche Darstellung der Therapieoptionen unter Hinweis auf Studien]</p> <p>Trotz der allgemein wenig Therapieeffekte vergleichenden Literatur, kann der kritische Leser sich einen groben Anhalt durch Sammeln der vielen Einzelinformationen erarbeiten. Dies soll anhand der vorstehenden Tabelle 6, in denen die aussagekräftigsten Studien dargestellt wurden, und anhand des nachfolgenden Kommentars erleichtert werden.</p> <p>Problematisch für jeden Vergleich der verschiedenen Studien sind die Unterschiede der Patientenkollektive. Leider wird in kaum einer Studie die exakte Klassifikation des Schweregrades des diabetischen Ulkus beschreiben und in aller Regel ist die Anzahl der inkludierten Patienten sehr gering (z. B. <i>rando-</i></p>	<p><b>Therapie im ambulanten Bereich</b></p> <p><b>Anwendungsunterschiede zwischen stationärer- und ambulanter Versorgung</b></p> <p>Es bestehen Unterschiede in technischer und medizinischer Hinsicht:</p> <p><b>Technische Unterschiede zwischen stationärer und ambulanter Versorgung:</b></p> <p>Wie bereits erwähnt, besteht die Möglichkeit, ein kleineres Pumpensystem einzusetzen, um eine unkomplizierte ambulante Therapie zu ermöglichen. Diese Therapieeinheit kann an einem schmalen Tragegurt, am Körper fixiert, transportiert werden. In diesem System sind alle Therapie- und optischen/akustischen Sicherheitsfunktionen ebenfalls integriert. Der Einsatz dieses Systems wurde speziell für den ambulanten Bereich entwickelt und erlaubt eine höhere Mobilität des Patienten.</p> <p><b>Medizinische Unterschiede zwischen stationärer und ambulanter Versor-</b></p>	<p>dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine offene Wunde in eine hygienisch einwandfreie semi-geschlossene Wunde umgewandelt wird. Alles Sekret gelangt kontinuierlich in den Sekretauffangbehälter, während umgekehrt, von außen keinerlei Kontamination mehr auftreten kann, da die Wunde versiegelt ist.</li> <li>• Bei starker Sekretion sind keine erneuten Verbandwechsel erforderlich. Verunreinigungen des Patientenbettes, der Wäsche und Kleidung sind vermeidbar.</li> <li>• Durch den Vakuumversiegelungstherapie-eigenen Effekt wird die Wunde sogbedingt etwas kleiner, der Zug auf den Wundrändern wirkt somit der häufig beobachteten Wundrandretraktion entgegen. Dies kann mit herkömmlichen Verbandstoffen ebenfalls nicht erreicht werden.</li> <li>• Ebenfalls übt die Vaku-</li> </ul>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p><i>mized controlled trial</i> (RCT) mit insgesamt n = 10 Patienten!).</p> <p>In der Gesamtsicht zeigt sich trotz aller Einschränkungen der Aussagekraft, dass unter Anwendung der Vakuumversiegelung selbst in Fällen schwerwiegender Fußulzera eine weit überdurchschnittlich schnelle Reduktion der Wundfläche innerhalb weniger Wochen erreicht werden konnte und Wunden, die selbst über einen Halbjahres-Zeitraum bestanden hatten, innerhalb von 6 Wochen abheilten.</p> <p>Die Vorteile der Vakuumversiegelung 25, 128, 130, 131, 153, 154 bestehen hierbei darin, dass</p> <p><input type="checkbox"/> gleichzeitig eine Keimkontamination durch kontinuierlichen Sekretfluss und eine ausgeprägte Gewebeneubildung erreicht wird,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die beim diabetischen Fuß gewöhnlicherweise sehr unebenen Wunden mit teilweise ausgeprägter Taschenbildung vollflächig in Kontakt mit dem eingelegten weichen Vakuumversiegelungsschwamm kommen, und damit ein versteckter Sekretverhalt sicher verhindert werden kann,</li> <li>• dass ein sehr hoher Patientenkomfort besteht,</li> <li>• dass die Vakuumversiegelungstherapie hygienisch durchgeführt werden kann und</li> <li>• der Wechsel des Schwammes nur 2 bis 3 mal / Woche durchgeführt werden muss.</li> </ul> <p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p> <p>[Ausführliche Darstellung der Literatur, Hinweis auf Studien und Behandlungsoptionen]</p> <p>Primär sollte ein chirurgisches oder mechanisches Debridement ggf. in Anästhesie angestrebt werden. Alternativ kann das Andauen mittels Salicylvaseline bzw. die Anwendung enzymatischer Reinigungsmittel zur Anwendung kommen.</p> <p>Für den anschließenden Zeitraum nach initialem chirurgischem Debridement und ggf. erforderlicher Gefäßsanierung bewährt sich seit einigen Jahren die Vakuumversiegelungstherapie als Interimslösung bis zum Zeitpunkt der Spalthauttransplantation, mit der die Wunde definitiv geschlossen wird. Die</p>	<p><b>gung:</b></p> <p>Nicht alle Wundsituationen, bei denen die Vakuumversiegelungstherapie prinzipiell indiziert ist, können im ambulanten oder im Langzeitpflegebereich mittels Vakuumversiegelung behandelt werden. Schmerzhaftes Verbandwechsel, Notwendigkeit wiederholter Debridements und komplikationsträchtige Lokalisationen (tiefe Wunden, offene Körperhöhlen, ...) sowie das Erfordernis hochsteriler Verbandwechsel unter OP-Raum-Bedingungen (Wunde und offenes Gelenk) bedingen die Versorgung ausschließlich unter klinischen Bedingungen. Hierfür muss jedoch eine individuelle Beurteilung durch den behandelnden Arzt erfolgen.</p> <p><b>Kann diese Behandlung nur durch besonders weitergebildete bzw. qualifizierte Ärzte / medizinische Fachkräfte durchgeführt werden?</b></p> <p>In technischer Hinsicht kann die Vakuumversiegelungstechnik von Ärzten und Pflegepersonal durchgeführt werden 27, 28. Das erfor-</p>	<p>umversiegelungstherapie einen antiödematösen Effekt aus, den keine vergleichbare Methode leisten kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermeiden der häufig zu beobachtenden Wundrandretraktion (dieser Retraktion wirkt der Dauersog entgegen).</li> </ul> <p>Die aufgeführten ganz besonderen Eigenschaften der Vakuumversiegelungstherapie bedingen, dass ein Patient mit einer solchen akuten Wunde, ggf. innerhalb einer Klinik debridiert wird, dann aber ambulant geführt werden kann. Dieser Umstand erscheint im Zeitalter des ambulanten Operierens besonders wichtig. Die Vakuumversiegelungstherapie trägt somit bei, Fehlbelegungen zu vermeiden. Da erfahrungsgemäß der Wechsel des Vakuumversiegelungsschwammes nicht sehr schmerzhaft ist und zudem mittels lokal applizierter Lokalanästhesie erheblich reduziert werden könnte, kann auch der Schwammwechsel unter ambulanten Bedingungen erfolgen 27, 28.</p>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>Vakuumversiegelungstechnik hat für diesen Zeitraum der Wundbehandlung einen sicheren Platz erhalten und wird auch in den AWMF-Leitlinien empfohlen 173.</p> <p>Es sei bereits an dieser Stelle angeführt, dass die Vakuumversiegelungstherapie sich im ambulanten und stationären Bereich auch für das sichere Fixieren des Hauttransplantates eignet 27, 175-177.</p> <p>Die Wirksamkeit der Behandlung mit der Vakuumversiegelungstherapie wurde <b>im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden</b> und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf bislang <b>nicht untersucht</b>. Aussagen quantitativer Art liegen nicht vor.</p> <p>Mittels der zur Verfügung stehenden Literatur soll daher eine Übersicht über bisherige Ergebnisse dargestellt werden (siehe nachfolgend Tabelle 7). Die Übersicht bietet ausschließlich die Therapieergebnisse der verschiedenen Studien. EbM-Kriterien berücksichtigend, muss jedoch betont werden, dass die Möglichkeit eines Studienvergleiches sehr eingeschränkt ist. Dennoch kann in der Gesamtsicht formuliert werden, dass die Vakuumversiegelungstherapie im Vergleich zur konventionellen Therapie zumindest in der Frühphase vergleichsweise sehr gute Ergebnisse zeigt. Im Studienvergleich besteht der Nachweis eines erheblich günstigeren Verlaufs als beim Spontanverlauf.</p> <p>Immer muss jedoch berücksichtigt werden, dass bei der Indikation Ulcus cruris venosum die Qualität der Wundheilung von der <b>Compliance</b> des Patienten (<b>Kompressionstherapie</b>) und der Qualität der <b>Venensanierung</b> abhängt. Diese Parameter sind in der Literatur in den bisher verfügbaren Studien (ohne Vakuumversiegelungstherapie) nicht ausreichend beschrieben, so dass die Aussagen der bisherigen Literatur nur eingeschränkt verwendet werden können!</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>Die <i>MEDLINE</i>-Recherchen mit dem title „acute wound(s)“ ergaben als Resultat 229 Literaturstellen (Stand 4.11.2003, Zeitraum 1951 - 2003). Davon vergleichen lediglich drei Arbeiten (siehe unten) explizit den Erfolg der unterschiedlichen, herkömmlichen Therapieformen einer akuten Wunde.</p> <p>Publikationen, die Effekte der Vakuumversiegelungstherapie und die her-</p>	<p>derliche Wissen hierfür kann innerhalb des täglichen Einsatzes in der Klinik oder unter ambulanten Bedingungen ohne spezielle Kurse erlernt werden („learning by doing“). Zur Vereinfachung des Lernens erscheint es jedoch sinnvoll, den „beginner“ während der Behandlung eines Patienten einzuweisen (= Schulung). Eine Bindung der Therapie-durchführung an eine bestimmte Facharztqualifikation ist nicht erforderlich.</p> <p><b>Welche Qualifikationen sind vom behandelnden Arzt und vom einbezogenen Pflegepersonal zu fordern?</b></p> <p>Im ambulanten Bereich sollte die Voraussetzung für den Einsatz der Vakuumversiegelungstechnik eine Schulung sein. Dies gilt gleichermaßen für den Arzt und die medizinische Fachkraft. Diese Schulung sollte die Art der Therapie, Indikationen und das Beschreiben etwaiger problematischer bzw. spezieller Wundsituationen umfassen. Erfahrungsgemäß benötigt eine Schulung dieser Art ca. 2 – 3 Stunden.</p>	<p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Die Vakuumversiegelungstechnik bietet vor allem beim mobilen und ambulanten Patienten erhebliche Vorteile 27, 82, 129, 175, 176, 200-202, 206.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es kann ein gleichförmiger frei wählbarer sanfter Anpressdruck auf das Transplantat ausgeübt werden,</li> <li>• dieser Druck ist uniform über die gesamte Fläche verteilt,</li> <li>• der Druck wird auch bei unebenem Wundgrund entfaltet,</li> <li>• durch die großflächige sichere Anfixierung des Transplantates können selbst Bewegungen des Patienten zu keiner Dislokation, bzw. zu Scherkräften am Transplantat führen.</li> <li>• Es kommt zur fortdauernden Keimdekontamination selbst nach der Transplantation (bei den herkömmlichen Methoden, verbleibt das bakterienfreundliche Milieu zwischen Transplantat und Wundgrund.</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>kömmlicher Methoden vergleichen existieren nicht. Um den Wirksamkeitsvergleich etwas einschätzen zu können, verbleibt daher nur die Möglichkeit, die Erfahrungen der einzelnen Studien zu beschreiben 197-199. .</p> <p>Quantitative Angaben als Basis eines Vergleiches der verschiedenen Methoden liegen nicht vor. Dennoch können aufgrund der bereits mehrfach erwähnten Eigenschaften der Vakuumversiegelungstherapie Vorteile des Verfahrens gegenüber alternativer Maßnahmen abgeleitet werden:</p> <p>Die Vorteile der Vakuumversiegelung bestehen hierbei darin, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine offene Wunde in eine hygienisch einwandfreie semi-geschlossene Wunde umgewandelt wird. Alles Sekret gelangt kontinuierlich in den Sekretauffangbehälter, während umgekehrt, von außen keinerlei Kontamination mehr auftreten kann, da die Wunde versiegelt ist.</li> <li>• Bei starker Sekretion sind keine erneuten Verbandwechsel erforderlich. Verunreinigungen des Patientenbettes, der Wäsche und Kleidung sind vermeidbar.</li> <li>• Durch den Vakuumversiegelungstherapie-eigenen Effekt wird die Wunde sogbedingt etwas kleiner, der Zug auf den Wundrändern wirkt somit der häufig beobachteten Wundrandretraktion entgegen. Dies kann mit herkömmlichen Verbandstoffen ebenfalls nicht erreicht werden.</li> <li>• Ebenfalls übt die Vakuumversiegelungstherapie einen antiödematösen Effekt aus, den keine vergleichbare Methode leisten kann.</li> </ul> <p>Die aufgeführten ganz besonderen Eigenschaften der Vakuumversiegelungstherapie bedingen, dass ein Patient mit einer solchen akuten Wunde, ggf. innerhalb einer Klinik debridiert wird, dann aber zu Hause geführt werden kann. Dieser Umstand erscheint im Zeitalter des ambulanten Operierens besonders wichtig. Die Vakuumversiegelungstherapie trägt somit bei, Fehlbelegungen zu vermeiden. Da erfahrungsgemäß der Wechsel des Vakuumversiegelungsschwammes nicht sehr schmerzhaft ist und zudem mittels lokal applizierter Lokalanästhesie erheblich reduziert werden könnte, kann auch der Schwammwechsel unter ambulanten Bedingungen erfolgen 27, 28.</p> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Die <i>MEDLINE</i>-Recherchen mit den keywords „<i>skin</i>“, „<i>split skin</i>“, „<i>meshed</i>“</p>	<p>Weiterhin muss berücksichtigt werden, dass die Vakuumversiegelungstechnik in vielen Wundsituationen ein Teil eines Gesamt-Behandlungskonzeptes darstellt. So kann z. B. in der Situation eines größeren infizierten Dekubitus zunächst ein umfangreiches chirurgisches Debridement, dann die Vakuumversiegelungstechnik zur Konditionierung der Wunde und schließlich der plastisch-chirurgische Eingriff zur endgültigen Deckung erforderlich sein. Die Durchführung, die Indikationsstellung und die Festsetzung des Zeitpunktes der jeweiligen Behandlungsmaßnahmen obliegen einem Arzt.</p> <p>Die Indikationsstellung und die Kontrolle des Wundheilungsverlaufes sollten während der Vakuumversiegelungstechnik durch den behandelnden Arzt erfolgen.</p> <p><b>Bedingungen für die erfolgreiche ambulante Anwendung der Vakuumversiegelungstechnik, die sich aus der zur Verfügung stehenden Datenlage ergeben:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absaugen von Hämatom aus dem Zwischenraum (Wundgrund/Transplantat).</li> <li>• Auch bei bakteriell noch belasteten Wunden kann mit der Vakuumfixierung eine Defektdeckung mit Hauttransplantaten erzielt werden, die ansonsten nicht möglich wäre.</li> </ul> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p> <p>Die Vakuumversiegelungstechnik bietet vor allem beim mobilen und ambulanten Patienten erhebliche Vorteile:</p> <p>Die <b>Vorteile der Vakuumversiegelung</b> bestehen darin, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• auf die Wundhöhle durch den Unterdruck ein wundverkleinerungsfähiger Effekt ausgeübt wird,</li> <li>• durch den vollflächigern Kontakt jegliche evtl. bestehende Unebenheit des Wundrandes oder jede Taschenbildung ausgeglichen wird,</li> <li>• und durch die großflä-</li> </ul>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>und „graft“ ergaben als Resultat 1878 Literaturstellen (Stand 2.11.2003, Zeitraum 1951 - 2003). Davon gehen 111 Arbeiten explizit ein auf das Thema „skin graft survival“. Es werden in diesen Arbeiten jedoch vor allem Einflussfaktoren dargestellt, die das Überleben des Transplantates beeinflussen.</p> <p>Vergleichende Arbeiten liegen außer der einen bereits zitierten RCT (siehe Frage 5), die auf dem Niveau EbM-Level 2 den Effekt der Vakuumversiegelung mit dem einer konventionellen Fixation vergleicht, nicht vor<sup>175</sup>. Die Studie zeigt, dass die Anzahl nachfolgender weiterer operativer Maßnahmen, um den ursprünglichen Defekt schließlich komplett zu verschließen, bei Anwendung der Vakuumversiegelung signifikant geringer ist.</p> <p>Problematisch für jeden Vergleich der verschiedenen Studien sind die Unterschiede der Patientenkollektive. Aus naheliegenden Gründen macht es keinen Sinn, die Rate von Transplantatüberleben nach Decken eines noch wenig kontaminierten Ulcus cruris mit der Erfolgsrate nach Decken eines traumatisch bedingten Hautdefektes bei einem jungen Menschen zu vergleichen. Daher macht eine Übersicht über die einzelnen „Erfolgsraten“ leider beim jetzigen Stand der Literaturkenntnis keinen Sinn.</p> <p>In der Gesamtsicht zeigt sich jedoch, dass unter Anwendung der Vakuumversiegelung eine sehr hohe Transplantatannahmerate zu beobachten ist, die bei vergleichbarer Indikation (wenn auch nicht vergleichbarem Patientengut) nicht nur gleich hoch ist, sondern in einigen Fällen sogar deutlich höher. Die letztere Konstellation besteht vor allem dann, wenn die Wunden an ungünstigen Stellen lokalisiert sind (Achselhöhle, Skalp, über beweglichen Gelenken) oder der Patient mobil sein muss<sup>176, 201</sup>.</p> <p>Während beispielsweise nach traumatischer Ablederung bzw. Abriss des Skalps mit der herkömmlichen Technik Anheilungsraten von 80 – 90 % beschrieben wurden, konnten unter Anwendung der Vakuumversiegelung eine Annahmerate von nahezu 100% erreicht werden<sup>201, 203</sup>.</p> <p>Die Vorteile der Vakuumversiegelung<sup>27, 41, 82, 174-177, 201, 202, 204-206</sup> bestehen darin, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ein gleichförmiger frei wählbarer sanfter Anpressdruck auf das Transplantat ausgeübt werden kann,</li> <li>• dieser Druck uniform über die gesamte Fläche verteilt ist,</li> <li>• der Druck auch bei unebenem Wundgrund entfaltet wird,</li> <li>• und durch die großflächige sichere Anfixierung des Transplantates</li> </ul>	<p><b>Praxis und niedergelassener Arzt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulung in der Anwendung der VVS</li> <li>• Indikationsstellung zur VVS durch einen in der Wundbehandlung erfahrenen Arzt (bei ihm verbleibt auch die Verantwortung für die Therapie)</li> <li>• Durchführung eines initial ausreichenden chirurgischen Debridements, das ggf. unter stationären Bedingungen durchgeführt werden muss.</li> <li>• 24 h Erreichbarkeit eines ärztlichen Dienstes, der im Zweifelsfall in der Lage ist, entweder die Versiegelung abzudichten oder den Verband komplett zu wechseln.</li> <li>• 14-tägige Kontrolle des Behandlungserfolges und Verordnung der Therapiefortsetzung durch den behandelnden Arzt.</li> </ul> <p><b>Pflegebereich:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulung in der Anwendung der VVS, um das selbständige Anlegen einer Vakuumver-</li> </ul>	<p>chige sichere Anfixierung der Wundränder an den Schwamm auch bei Bewegungen des Patienten der positive Effekt fortgesetzt wird,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dass etwaige kleinere Blutungen nach Ausschneiden des Sinus oder entstehendes Sekret kontinuierlich nach außen abgeleitet werden kann,</li> <li>• dass diese Form des Verbandes kontinuierlich auch zur Keimreduktion beiträgt,</li> <li>• und schließlich, dass der Verband im Gegensatz zu den herkömmlichen Verfahren nur alle 2 – 5 Tage angelegt werden muss.</li> <li>• Hinzu kommt, dass der Verband hygienisch einwandfrei ist und an dieser Lokalisation durch die Versiegelungsfolie so geschützt ist, dass trotz der Nähe zum Anus keine weitere Keimkontamination droht.</li> </ul> <p>All diese Vorteile führen dazu, dass bei einem offenem Verfahren zur Behandlung eines Sinus pilonidalis</p>



SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>selbst Bewegungen des Patienten zu keiner Dislokation, bzw. zu Scherkräften am Transplantat führen kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Keimdekontamination selbst nach der Transplantation</li> <li>Absaugen von Hämatom aus dem Zwischenraum (Wundgrund/Transplantat).</li> </ul> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p> <p>Vergleichende Arbeiten in peer-reviewed Journals liegen auf keinem EbM-Level vor.</p> <p>Aus der bisherigen Literatur lassen sich folgende Eckdaten der Behandlung entnehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Primärheilungsrate nach Exzision des Sinus mit Lappenplastik bzw. Verschluss der Defekthöhle wird in der Literatur sehr unterschiedlich dargestellt (20 – 55 %). Das heißt umgekehrt, dass die Wunde nach der Exzision in 40 – 80 % der Fälle offen behandelt wird <sup>210, 211</sup>.</li> <li>Bei geschlossener Behandlung beträgt die Heilungszeit ca. 10 d <sup>210</sup>,</li> <li>bei offener Behandlung ca. 35-60 Tage <sup>210-212</sup>.</li> <li>Zeit der Arbeitsunfähigkeit: 26 Tage <sup>212</sup>.</li> </ul> <p>Somit stellt sich bei fehlender ausreichend externer Evidence im Sinne der EbM die Frage, ob die in bis zu 80 % der Fälle erforderliche offene Wundbehandlung erfolgreich verkürzt werden könnte durch die Behandlung mittels der Vakuumversiegelungstherapie. Alternative Verfahren für den Wundverschluss sind Alginatverbände, Verbände mit Hydrocolloiden und Hydrogelen, und die feuchte Wundbehandlung mittels Ringerlactat- oder NaCl-Kompressen.</p> <p>Um diese Antwort trotz der beschriebenen Studienlage beantworten zu können, müssen daher für einen Analogieschluss die Ergebnisse der Vakuumversiegelungstherapie bei anderen Indikationen überprüft werden hinsichtlich einer Übertragbarkeit auf die Indikation Sinus pilonidalis.</p> <p>Wie im Kapitel Dekubitus gezeigt werden konnte, eignet sich die Vakuumversiegelungstherapie für dieses Indikationsfeld. Die Dekubitalwunden treten zum großen Teil bei Patienten höheren Lebensalters (die richtig Jungen wären ja nur die Para- und Tetraplegiker) auf. Aufgrund der metabolischen Situation dieser Patienten (Hypalbuminämie, ...) und einer eingeschränkten Im-</p>	<p>siegelung zu ermöglichen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine selbständige Indikationsstellung</li> <li>24 h Erreichbarkeit eines Pflege-Dienstes, der im Zweifelsfalle in der Lage ist, entweder die Versiegelung abzdichten oder den Verband komplett zu wechseln.</li> </ul> <p><b>Patient und Angehörige / Familie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ausreichende Möglichkeit der Mitarbeit (Compliance)</li> <li>Kenntnis der Kontakt-Telefonnummern zu Arzt und Pflegedienst</li> <li>Kenntnis über die Aussage der Warnfunktionen der Therapieeinheit</li> <li>Kenntnis über den Wechsel des Sekre-tauffangbehältnisses</li> </ul> <p><b>2. Diabetisches Fuß-syndrom</b></p> <p>Siehe Allgemeiner Teil (es bestehen keine indikations-bezogenen zusätzlichen Aspekte)</p> <p>Siehe auch Frage 15 (Einrichtung einer Diabetes-Sprechstunde)</p>	<p>die Vakuumversiegelungstherapie den alternativen Verfahren gegenüber geeigneter erscheint.</p> <p><b>7. Wundheilungsstö-rung, Wunddehiszenz</b></p> <p>Diese Vorteile (Frage 18) der Vakuumversiegelungstechnik wirken sich vor allem beim mobilen und ambulanten Patienten aus. Aufgrund dieser Vorteile gegenüber den bisher etablierten, alternativen Verfahren erscheint die Vakuumversiegelungstherapie eine Behandlungsmethode zu sein, die dringend in das Therapiespektrum integriert werden sollte.</p> <p><b>8. Sternal Wundinfekt</b></p> <p>Die Vakuumversiegelungstechnik bietet vor allem für den mobilen und ambulanten Patienten erhebliche Vorteile:</p> <p>Die Vorteile der Vakuumversiegelung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Vakuumversiegelungstherapie ermöglicht erst die ambulante Therapie</li> <li>Sicheres steriles und hygienisches Versie-</li> </ul>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>munkompetenz erscheinen diese Wunden, die ja naturgemäß sehr häufig an fast identischer Stelle wie beim Sinus pilonidalis lokalisiert sind als weitaus komplizierter. Hinzu kommt, dass die Wunden aufgrund eines häufig langjährigen Verlaufes und stattgehabter zahlreicher Vorbehandlungen sehr häufig ein sehr schwierig zu behandelndes Keimspektrum zeigen.</p> <p>Vor diesem Hintergrund erscheint daher die Wunde nach Exzision eines Sinus pilonidalis und bei offener Wundbehandlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei den ja meist jungen Patienten mit</li> <li>• sehr gut durchbluteten subcutanem Fettgewebe,</li> <li>• hoher Immunkompetenz,</li> <li>• und hervorragendem nutritiven Status</li> </ul> <p>als erheblich unkomplizierter als ein Dekubitalulcus. Daher muss von einer mindestens ebenso guten bzw. schnellen Wundheilung ausgegangen werden.</p> <p>Die Vakuumversiegelungstherapie erscheint bei dieser Indikation gerade auch im Homecare-Bereich von Vorteil:</p> <p>Die Vorteile der Vakuumversiegelung bestehen darin, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• auf die Wundhöhle durch den Unterdruck ein wundverkleinerungsfähiger Effekt ausgeübt wird,</li> <li>• durch den vollflächigen Kontakt jegliche evtl. bestehende Unebenheit des Wundrandes oder jede Taschenbildung ausgeglichen wird,</li> <li>• und durch die großflächige sichere Anfixierung der Wundränder an den Schwamm auch bei Bewegungen des Patienten der positive Effekt fortgesetzt wird.</li> <li>• Das etwaige kleinere Blutungen nach Ausschneiden des Sinus oder entstehendes Sekret kontinuierlich nach außen abgeleitet werden kann,</li> <li>• dass diese Form des Verbandes kontinuierlich auch zur Keimreduktion beiträgt</li> <li>• und schließlich, dass der Verband im Gegensatz zu den herkömmlichen Verfahren nur alle 2 – 5 Tage angelegt werden muss.</li> <li>• Hinzu kommt, dass der Verband hygienisch einwandfrei ist und an dieser Lokalisation durch die Versiegelungsfolie so geschützt ist, dass trotz unmittelbarer Nähe zum Anus keine weitere Keimkontamination droht.</li> </ul> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b></p>	<p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p> <p>Siehe Allgemeiner Teil (es bestehen keine indikationsbezogenen zusätzlichen Aspekte)</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>Siehe Allgemeiner Teil (es bestehen keine indikationsbezogenen zusätzlichen Aspekte)</p> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Siehe Allgemeiner Teil (es bestehen keine indikationsbezogenen zusätzlichen Aspekte)</p> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p> <p>Siehe Allgemeiner Teil (es bestehen keine indikationsbezogenen zusätzlichen Aspekte)</p> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b></p> <p>Siehe Allgemeiner Teil (es bestehen keine indikationsbezogenen zusätzlichen Aspekte)</p>	<p>geln der Wunde.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wundverkleinernder Effekt durch Unterdruck,</li> <li>• Ausgleichen evtl. bestehender Unebenheiten des Wundrandes oder jeder Taschenbildung durch den vollflächigen Kontakt,</li> <li>• Beitrag zur Keimreduktion.</li> <li>• Weitaus geringere Anzahl von Verbandwechseln (nur alle 2 – 5 Tage) kombiniert mit geringerer Therapiedauer</li> <li>• Teilweise Überflüssigmachen von plastisch-chirurgischer Deckung des Defektes</li> </ul> <p>Daher erscheint die Methode der Vakuumversiegelungstherapie für diese Indikation als dringend erforderlich</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>Vergleichende Arbeiten in peer-reviewed Journals liegen auf keinem EbM-Level vor.</p> <p>Leider sind der Literatur keine exakten und daher auch vergleichbare Daten zu entnehmen. Wundheilungsgeschwindigkeiten und Wundgrößenreduktion per Zeiteinheit wurden in der aktuelleren Zeit nicht berechnet.</p> <p><b>8. Stertaler Wundinfekt</b></p> <p>Es liegen zwei vergleichende Arbeiten in peer-reviewed Journals auf dem externen EbM-Level 3 vor 220, 227 (siehe auch Tabelle 1).</p> <p>Beide Arbeiten zeigen übereinstimmend, dass die Wundheilungszeit bis zum Verschluss der Wunde oder bis zum Wechsel auf ein plastisch-chirurgisches Verfahren sowie die Krankenhausaufenthaltsdauer gegenüber der herkömmlichen feuchten Wundbehandlung geringer sind. Bei Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie ist zudem die Rate an letztlich erforderlichen plastisch-chirurgischen Maßnahmen geringer. Hinzu kommt, dass die Anzahl der im Wundheilungszeitraum notwendigen Verbandwechsel erheblich geringer ist.</p> <p><b>Frage 10:</b></p> <p><b>1. Dekubitus</b></p> <p>Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist alternativ zu den bisher üblichen Behandlungsverfahren.</p> <p>In bis zu 25 % der III-IV-gradigen Dekubitalulcera kann die Vakuumversiegelungstechnik einen plastisch-chirurgischen Eingriff ersetzen.</p> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b></p> <p>Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist alternativ zu den bisher üblichen Behandlungsverfahren anzusehen</p> <p>Häufig ebenfalls verordnete Maßnahmen wie die Gabe von Wachstumsfaktoren oder die Hyperbare Sauerstofftherapie sind nicht erforderlich. Zu beach-</p>	<p>Aspekte)</p> <p><b>8. Stertaler Wundinfekt</b> Siehe Allgemeiner Teil (es bestehen keine indikationsbezogenen zusätzlichen Aspekte)</p>	

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>ten ist auch, dass bei rechtzeitiger Konsolidierung der Wunden Amputationen mit allen Folgekosten vermieden werden.</p> <p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p> <p>Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist alternativ zu den bisher üblichen Behandlungsverfahren anzuwenden.</p> <p>Die Anwendung von Hydrocolloidverbänden oder Alginaten wird überflüssig.</p> <p>Begleittherapien wie Ultraschall-, Elektromagnetische Therapie-Anwendungen oder das Tränken von in die Wunde eingelegten Kompressen mit Wachstumsfaktoren entfallen.</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist alternativ zu den bisher üblichen Behandlungsverfahren anzusehen.</p> <p>Bei den verschiedenen Indikationen stellt es sich folgendermaßen dar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• . Zustand nach Fasziotomie wegen eines Kompartmentsyndroms (hier wird eine Wunde erzeugt, weil man den erhöhten Gewebedruck vermindern muss):</li> </ul> <p>Durch die Vakuumversiegelungstherapie kommt es in der Regel zu einer Verkleinerung der Wunde, so dass nach 8 – 14 Tagen in der Regel die Wunde wieder sekundär genäht werden kann. Bei Verwendung alternativer Verfahren wird zur temporären Hautbedeckung ein PUR-Watteschäumstück (Epigard®) auf die Wunde gelegt, die jedoch alle 2 Tage gewechselt werden muss. Zum Verschluss wird in vielen Fällen heute eine meshgraft-Transplantation durchgeführt. Diese Spalthauttransplantation wird in aller Regel überflüssig. Diese Methode hat jedoch den Nachteil der erneuten Operation, die unter der Vakuumversiegelungstherapie wegfällt. Die Vakuumversiegelungstherapie hat den Vorteil, dass zahlreiche Verbandwechsel nicht mehr erfolgen müssen, das der Schwamm nur alle 4 – 7 Tage gewechselt werden muss, während bei starker Sekretion der Wunde mitunter 2 – 3-malige Verbandwechsel / d erfolgen müssen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• . Zustand nach großflächiger Riss-Quetschwunde mit einem manifesten</li> </ul>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>oder drohenden Weichteilgewebeuntergang (Hierbei wird ein mehr oder weniger großer Gewebeanteil exzidiert. Um eine zu große Hautspannung zu vermeiden, wird zunächst kein Hautverschluss angestrebt)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zustand nach Kontamination einer größeren Wunde (beispielsweise eine Wunde nach Unfall mit Kontamination durch Kleidungsstücke, Straßensaub, ....)</li> </ul> <p>Auch bei dieser Indikation werden zahlreiche Verbandwechsel überflüssig und ggf. Folgeeingriffe wie eine Spalthauttransplantation.</p> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist alternativ zu den bisher üblichen Behandlungsverfahren anzusehen</p> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b></p> <p>Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist alternativ zu den bisher üblichen Behandlungsverfahren anzusehen</p> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b></p> <p>Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist alternativ zu den bisher üblichen Behandlungsverfahren anzusehen</p> <p><b>8. Sternaler Wundinfekt</b></p> <p>Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist alternativ zu den bisher üblichen Behandlungsverfahren anzusehen.</p> <p>In den Fällen, in denen der Verschluss der Wunde mittels Vakuumversiegelungstherapie allein erreicht werden kann, wird durch die Therapie ein plastischer Eingriff zur Deckung des Defektes unter stationären Bedingungen überflüssig.</p> <p><b>Frage 11:</b></p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p><b>1. Dekubitus</b></p> <p>Siehe Allgemeiner Teil (Darstellung der Technik). Indikationsspezifische Überlegungen sind nicht erforderlich.</p> <p>Es sei nochmals erwähnt, dass in die Therapieeinheit sowohl akustische als auch optische Alarmfunktionen integriert sind. Fehlzustände werden auf diese Art und Weise sowohl für den Patienten als auch ggf. für Angehörige eindeutig bemerkbar.</p> <p>Zur Alarmsituation kann es kommen bei einem Luftleck, bzw. bei einer Undichtigkeit des Verbandes, bei der die Funktionsweise der Vakuumversiegelungstechnik nicht mehr gewährleistet ist. Ebenfalls führt die Überfüllung des Sekretauffangbehältnisses zur Warnung. Daher können bei Anwendung der sogenannten V.A.C.-Therapieeinheit Risiken durch diese beiden Probleme sicher ausgeschlossen werden.</p> <p><b>2. Diabetisches Fußsyndrom</b></p> <p>Die Anwendung der Vakuumversiegelung bei dieser Indikation führte bislang zu keinen klinisch relevanten Komplikationen.</p> <p><b>Siehe auch Allgemeiner Teil (Darstellung der Technik und der Risiken).</b></p> <p>Es sei nochmals erwähnt, .. [wie bei Dekubitus].</p> <p><b>3. Ulcus cruris venosum</b></p> <p>Siehe Allgemeiner Teil (Darstellung der Technik und der Risiken).</p> <p>Es sei erwähnt, dass .. [wie bei Dekubitus]</p> <p><b>4. Akute traumatische Weichteilwunden</b></p> <p>Die Anwendung der Vakuumversiegelung bei dieser Indikation führte bislang zu keinen Komplikationen.</p> <p><b>5. Sichern von Hauttransplantaten</b></p> <p>Die Anwendung der Vakuumversiegelung bei dieser Indikation führte bislang</p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>zu keinen in der Literatur beschriebenen Komplikationen.</p> <p><b>6. Steissbeinfistel (Sinus pilonidalis)</b> Die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie bei dieser Indikation führte bislang zu keinen Komplikationen.</p> <p><b>7. Wundheilungsstörung, Wunddehiszenz</b> Die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie bei dieser Indikation führte bislang zu keinen Komplikationen.</p> <p><b>8. Sternal Wundinfekt</b> Die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie führte bei dieser Indikation bislang zu keinen Komplikationen.</p>		
<u>17</u> <u>KCI Therapie</u> <u>Geräte</u> <u>GmbH</u>	[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]	[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]	[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]	[keine strukturierte Beantwortung des Fragenkataloges:]
<u>18</u> <u>Universität</u> <u>Konstanz</u>	Keine Beantwortung der <b>Fragen 1 und 2</b>	keine Beantwortung der <b>Fragen 5 und 6 sowie 8 bis 11</b>	keine Beantwortung der <b>Fragen 15 und 16</b>	keine Beantwortung der <b>Fragen 18 und 19</b>
<u>19</u> <u>Dr. med.</u> <u>Sabine</u> <u>Huss,</u> <u>Rüsselsheim</u>	<b>Frage 1:</b> Chronische Wunden, wie z. B. Dekubitus und Ulcus cruris venosum.	<b>Frage 4:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mechanische Wundreinigung</li> <li>– Reduktion des Wundödems</li> <li>– Durchblutungsförderung</li> <li>– Wundkontraktion durch Zug</li> </ul>	<b>Frage 15:</b> Nach meinen persönlichen Erfahrungen finden sich keine grundlegenden Unterschiede der V.A.C. - Therapie - Anwendung im ambulanten Bereich im Vergleich	<b>Frage 18:</b> Verbände (mit Kompressen, Hydrogele/Hydrokolloide, Alginate..) Plastische Chirurgie Sowie seltener eingesetzte

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p><b>Frage 2:</b> Dekubitus: Nach der einheitlichen Klassifikation der Dekubitalgeschwüre ist eine Indikation für Grad III und Grad IV gegeben. Ulcus cruris venosum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In Kosten/Nutzen - Abwägung ab einer bestimmten Wundgröße (z. B. berufstätiger junger Patient mit einer Wunde ca. 5 cm x 10 cm x 3cm)</li> </ul> <p>Wobei die exakte Wundgröße für eine V.A.C - Indikation deutlich schwanken kann und m. E. nicht genau definiert, sondern individuell von dem behandelten und geschulten Arzt festgelegt werden sollte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei Versagen anderer herkömmlicher Therapien.</li> </ul> <p>Nationale/internationale Unterschiede? Meines Wissens (Anwendung der V.A.C. - Therapie in USA und der Schweiz) sind die Indika-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Granulationssteigerung</li> <li>- Reduktion der Bakterienkolonisation</li> <li>- Vermeidung von Kreuzinfektionen</li> <li>- Vermeidung von Austrocknung und Ab-/Auskühlung der Wunde</li> <li>- Wundverkleinerung zur Vorbereitung der plastischen Deckung bzw. Wundverschluss.</li> </ul> <p>Positive "Nebeneffekte":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seltener Verbandswechsel</li> <li>- Durch Verbandstransparenz ständig mögliche "Wundkontrolle"</li> <li>- Durchführbare Sekretanalyse/Keimbestimmung</li> <li>- Kontaminationsschutz</li> <li>- Ausgeschaltete Geruchsbelästigung</li> </ul> <p><b>Frage 5:</b> Nach meinen persönlichen Erfahrungen wurde bei allen meinen behandelten Patienten mit der V.A.C. - Therapie ausnahmslos und vollständig die o.g. Ziele erreicht. Wobei sicher anzumerken ist, dass die Indikationsstellung der V.A.C. - Therapie sehr genau gestellt werden sollte und auch Anwendungsfehler durch geschultes Personal ausgeschaltet werden sollte.</p> <p><b>Frage 8:</b> Repräsentative Aussagen bezüglich der Dauer des Behandlungserfolges kann ich über meine behandelten Patienten insofern nicht machen, da die Gesamtzahl der Patienten zu gering ist. Allerdings ist es mir möglich zu berichten, dass 14 von meinen 15 Patienten einmalig mit der V.A.C - Therapie behandelt wurden und bis heute "geheilt" sind. Die ersten Behandlungen wurden von mir im ambulanten Bereich in den Jahren 2000/2001 durchgeführt und somit kann ich maximal von diesem zeitlichen Rahmen sprechen. Alle notwendigen Folgetherapien (wie z. B. konventionelle Folgetherapien mit</p>	<p>zur stationären Anwendung!</p> <p>Es bestehen Unterschiede in der Umsetzung, z. B. eventuell notwendige chirurgische Interventionen sind "schwieriger". In der Voraussetzung, bei den notwendig zu beachtenden Parametern - wie oben schon genannt - gibt es keinerlei Unterschiede. Im Gegenteil, da meine Erfahrungen überwiegend im ambulanten Bereich stattfanden, sehe ich schon alleine aus dem eventuell möglich zeitlich verkürztem stationären Aufenthalt, sogar deutliche Vorteile der ambulanten Anwendung der V.A.C. - Therapie. Allerdings erfordert die ambulante Anwendung eine gewisse "Delegation" und "Supervision" aller Beteiligten.</p> <p><b>Frage 16:</b> Keine Unterschiede zur stationären Anwendung der V.A.C. - Therapie.</p>	<p>Alternativtherapie wie Mäden, Elektromagnete, USD, Waschstumsfaktorenzusätze etc.</p> <p><b>Frage 19:</b> Eindeutiges "Ja", denn eine Wundbehandlung mit der V.A.C. - Therapie kann entscheidende Vorteile gegenüber herkömmlichen Behandlungsmethoden bringen. Die einzelnen Vorteile und Vorzüge der Behandlung wurden weiter oben schon benannt!</p>



SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	tionen gleichermaßen.	<p>Hydrokolloiden/Hydrogelen o.ä. oder Lappenplastiken) wurden vorab geplant. Der überwiegende Teil der behandelten Wunden konnten mit der V.A.C. - Therapie zum vollständigen Wundverschluss gebracht werden. Wobei zugegeben immer ein großer Augenmerk auf die Gesamtsituation gelegt wurde und medizinische Kompression (beim Ulcus cruris venosum), operatives Debridement sowie physikalische Therapie und erforderliche systemische medikamentöse Therapie sowie alle unter Punkt 3.) genannter Parameter mit einbezogen wurde.</p> <p>Berichten kann ich aber auch über ein Rezidiv nach ca. 3 Monaten bei einer immobilen Adipositas per magna - Patientin. Wobei bei dieser Patientin eindeutig nicht die V.A.C. - Therapie als "Therapieversager" zu deklarieren war, sondern klar druckauslösende Faktoren die Ursache für das Rezidiv waren. Im Nachhinein konnte eruiert werden, dass ein Krankentausch kurz nach Beendigung der V.A.C - Therapie stattfand und somit es zu dem Rückfall durch "Aufliegen" kommen musste.</p> <p>Möchte gerne an dieser Stelle betonen, dass auch die jeweilige "Unterlage" v. a. bei den immobilen Patienten eine entscheidende und tragende Rolle spielt und auch dieses immer in Betracht gezogen werden sollte.</p> <p>Therapieversager im eigentlichen Sinne, d.h. das die V.A.C. Therapie nicht den gewünschten Erfolg brachte, hatte ich bei keinen meiner behandelten Patienten.</p> <p><b>Frage 9:</b></p> <p>All meine behandelten Wunden hatten eine mehr oder weniger lange "Wundvorgeschichte" und wurden z. T. schon über 6 Monate mit herkömmlichen Methoden erfolglos behandelt.</p> <p>Wie oben schon genannt ist es unumgänglich eine "richtige" Indikation der V.A.C. - Therapie zu stellen und bei richtiger Indikation ist die Wirksamkeit der Therapie nach meinen persönlichen Erfahrungen immer positiv und effektiver gewesen, als herkömmliche Methoden. Auch ohne Zweifel hätte ein womöglicher Spontanverlauf (dabei denke ich lediglich an einen einzigen Fall, alle anderen Wunden wären nicht spontan "verlaufen" oder gar geheilt!) zu einer erheblichen Zeitverzögerung geführt. Bei diesem Beispiel handelte es sich um einen berufstätigen jungen Mann, welcher mit Sicherheit durch die Behandlung profitierte und schätzungsweise ca. 6 Monate früher wieder seiner Arbeit nachgehen konnte.</p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>Auch dieser Aspekt der zeitnahen Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit sollte sicher beachtet werden.</p> <p><b>Frage 10:</b> In meinen Augen ist die V.A.C. - Therapie eindeutig eine sehr gute Alternative und ggf. auch eine sehr gute additive Therapie - als "Interimbehandlung" - zu anderen herkömmlichen .</p> <p>Methoden. Glaube nicht, dass durch sie manche Behandlungsmethoden vollständig ersetzt werden könnten, jedoch während der laufenden V.A.C. - Behandlung sicher entfallen (Begleittherapien, wie z. B. USD, eingelegte Kompressen o.ä.).</p> <p><b>Frage 11:</b> Meines Erachtens und aufgrund meiner bisherigen Erfahrung mit der V.A.C. - Therapie sind bei richtiger Anwendung und bei richtiger Indikationsstellung keinerlei Risiken zu finden!</p> <p>Selbst denkbare Anwendungsfehler könnten - wenn überhaupt - nicht zu einer signifikanten Gewebsschädigung führen, da die elektronisch gesteuerte Vakuumquelle mit Alarmsystemen und automatischer Ausschaltung ausgestattet ist.</p> <p>Gewebsmazerationen im Randbereich der Wunde sind bei falscher Anwendung denkbar sowie z. B. Gewebseinwachsungen in den Schwamm bei Nichteinhaltung der notwendigen Verbandswechsel. Aber all dieses kann meines Erachtens und nach meinen Erfahrungen - wie schon genannt - bei richtiger Anwendung ausgeschaltet werden.</p>		
20 <u>Hessisches Institut für Pflege- forschung, Frankfurt am Main</u>	Keine Beantwortung der <b>Fragen 1 und 2</b>	keine Beantwortung der <b>Fragen 4 und 5 sowie 8 bis 11</b>	keine Beantwortung der <b>Fragen 15 und 16</b>	keine Beantwortung der <b>Fragen 18 und 19</b>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
<p><u>21</u> <u>Universitäts-</u> <u>klinikum</u> <u>Erlangen</u></p>	<p><b>Frage 1:</b> Die Stellungnahme bezieht sich auf den gesamten Bereich der sog. frischen traumatischen Wunde, die durch Décollement oder andere Verletzungsmechanismen herbeigeführt werden können, sowie durch frische chirurgische Wunden, die im Rahmen der modernen Tumorchirurgie mit radikalen Kompartementexzisionen oder radikalen Tumorentfernungen zu frischen traumatischen Wunden führen.</p> <p><b>Frage 2:</b> Es handelt sich um frische initial infizierte Wunden, nach chirurgischen Debridement, wie sie nach Bissverletzung, Insektenstich oder nekrotisierenden Entzündungen zustande kommen. Ferner Weichteilverletzungen wie Riss-Quetschwunden und Absplitterungen und Verletzungen mit Freiliegen von Knochen, Sehnen oder Leitungsstrukturen oder Wunden nach Eröffnung von Kompar-</p>	<p><b>Frage 4:</b> Die prioritären Ziele bestehen in dem Verschluss der Defekte. Der Spontanverlauf ist je nach Ausmaß des Defektes so, dass bei freiliegendem Knochen keine Spontanheilung möglich ist.</p> <p><b>Frage 5:</b> Je nach Ausmaß und Beschaffenheit ist entweder die endgültige Heilung zu erreichen oder die Schaffung eines ausreichenden Wundgrundes für die definitive plastisch-chirurgische Deckung.</p> <p><b>Frage 8:</b> Wie lange hält der Behandlungserfolg vor? Können Aussagen über die jährliche Frequenz von Folgetherapien gemacht werden? Wie hoch ist der jährliche prozentuale Anteil an Therapieversagern nach erfolgreichem Beginn einer Vakuum-Versiegelungstherapie je nach Wundart? Bei erfolgter Wundheilung ist von einem dauerhaften Behandlungserfolg auszugehen. Folgetherapien sind nicht erforderlich. Bei erfolgreichem Beginn einer Vakuumversiegelungstherapie und erfolgtem Wundverschluss ist bisher aufgrund der klinischen Erfahrung und der Literatur kein Therapieversagen bei dieser Indikation berichtet worden.</p> <p><b>Frage 9:</b> Wie ist die Wirksamkeit einer Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf? Die Wirksamkeit der Vakuumversiegelungstherapie ist im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden deutlich überlegen, es kommt zu einer Verkürzung der Behandlungsdauer und zu einer beschleunigten Wundheilung mit verbessertem Behandlungsergebnis. Im Falle der freiliegenden Knochen oder vitalen Strukturen existieren keine adäquaten Vergleichstherapien.</p> <p><b>Frage 10:</b></p>	<p><b>Frage 15:</b> Es existieren keine grundsätzlichen Unterschiede in der Anwendung der Vakuum-Versiegelungstherapie im ambulanten oder stationären Bereich.</p> <p><b>Frage 16:</b> Außer bei lebensbedrohlichen Erkrankungen oder Wunden bzw. solche Wunden die im Rahmen von Mehrorganverletzungen vorliegen, die eine stationäre Behandlung erforderlich machen, kann die Vakuumversiegelungstherapie grundsätzlich auch im ambulanten Bereich durchgeführt werden.</p>	<p><b>Frage 18:</b> Grundsätzlich stehen nur die Möglichkeiten einer sofortigen chirurgischen Deckung für die von uns angesprochenen Wunden zur Verfügung. Die ist jedoch im frischen Stadium bei noch nicht ausreichender Weichteilstabilisierung oftmals nicht möglich. Im Falle der durch Tumorchirurgie induzierten großflächigen Wunden und dem Freiliegen von Knochen oder sonstigen vitalen Strukturen, bei denen keine sofortige Deckung herbeigeführt werden kann, sind nur die minderwertigen Alternativen von halb offenen Verbänden klassischerweise zum Einsatz gekommen, bzw. werden verschiedene alloplastische Materialien zum kurzfristigen Verschluss von Wunden eingesetzt. Diese gewährleisten aber nicht die Sicherstellung des optimalen Wundmilieus, wie es bei VVS gegeben ist.</p> <p><b>Frage 19:</b> Angesichts dieser Behandlungsalternativen ist die Vakuumversiegelungsthera-</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>tements an eine Extremität oder Wunden, die im Rahmen der Tumorchirurgie, insbesondere bei mehrzeitigen Operationsverfahren bis zur Sicherung der R0-Resektion entsteht.</p> <p>Es existieren hierzu keine internationalen oder nationaler Unterschiede.</p>	<p>Ist die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie alternativ oder additiv zu bisher üblichen Behandlungsverfahren anzuwenden? Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?</p> <p>Die Vakuumstherapie ist alternativ anzuwenden. Andere Methoden wie feuchte Wundverbände etc. werden hierdurch überflüssig.</p> <p><b>Frage 11:</b> Welche Risiken sind mit der Behandlung mittels der Vakuum-Versiegelungstherapie verbunden?</p> <p>Bei unkontrollierten Bedingungen einer Vakuumversiegelungstherapie kann es entweder zum Verhalt von Sekret oder zur Minderperfusion bei zu hohen Drücken trocknen von Wunden kommen oder beispielsweise bei Anlage einer sog. Wandsaugung zu einem Austrocknen der Wunde. Bei einer Vakuumversiegelungstherapie mit einer computerkontrollierten Pumpe mit Kontrollsystemen und Alarmfunktionen bestehen keinerlei Risiken mit der Behandlung.</p>		<p>pie grundsätzlich erforderlich, da sie in den o.g. Situationen, insbesondere im Rahmen der mehrzeitigen radikalen Tumorchirurgie, oder großflächigen Décollementverletzung die einzige Behandlungsvariante darstellt, die unter kontrollierten Bedingungen ein Austrocknen und damit Größerwerden oder Verschlechtern von problematischen Wunden verhindert und gleichzeitig durch Induktion von neuem Granulationsgewebe die Basis schafft, um eine definitive plastisch-chirurgische Deckung vorzunehmen. In vielen Fällen kann je nach Art und Größe der Wunde die Vakuumversiegelungstherapie auch eine Ausheilung der Defekte durch die Gewebsdehnung der Wundränder in zentripetaler Richtung wesentlich beschleunigen, was bei Alternativverfahren nicht möglich ist.</p>
<p><u>22</u> <u>Bundeswehr-</u> <u>krankenhaus</u> <u>Ulm,</u> <u>Prof.</u></p>	<p><b>Frage 1:</b> Bei allen Wunden anwendbar nach einem chirurgischen Debridement. Die Wundlokalisation muss das Einbringen</p>	<p><b>Frage 4:</b> Reinigung des Wundgrunds von Exsudat, Keimem und Nekrosen. Anschließend Bildung von Granulationsgewebe. Der Spontanverlauf nicht therapierter offener Wunden führt zu Verschlechterung des Wundstatus mit der Gefahr der lokalen Ausbreitung oder der Generalisierung (Bakteriämie, Sepsis)</p>	<p><b>Frage 15:</b> Nein.</p> <p><b>Frage 16:</b> Im ambulanten Bereich ist die VAC-Therapie nach</p>	<p><b>Frage 18:</b> Die bisherigen Behandlungsverfahren finden durch die VAC-Therapie eine wesentliche Verbesserung und Vereinfachung.</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
<u>Gerngroß</u>	<p>des Schwammes erlauben und die luftdichte Applikation der Folie. Auch Wunden bei denen ein luftdichter Weichteilverschluss möglich ist eignen sich. Nach der Granulationsbildung bringt die VAC-Versiegelung keinen therapeutischen Benefit mehr. Hier sind Spalthauttransplantate oder andere Verfahren zu Reepithelialisierung sinnvoll.</p> <p><b>Frage 2:</b> Es existieren meines Wissens keine nationalen/internationalen Unterschiede.</p> <p>Wundklassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Offene Weichteilverletzungen ohne signifikante arterielle oder venöse Sickerblutung.</li> <li>– Infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement</li> <li>– Abszess, Phlegmone</li> <li>– Diabetische Gangrän</li> <li>– Dekubitus</li> <li>– Ulcus cruris: venös und arteriell</li> </ul>	<p><b>Frage 5:</b> Bei frischen debridierten Wunden, bei denen kein primärer Wundverschluss möglich ist, kann durch die VAC-Therapie ein sekundär deckbarer Granulationsrasen erreicht werden, oder die Wunde wird durch die Therapie so verkleinert, dass ein sekundärer Wundverschluss möglich wird.</p> <p>Bei chronischen Wunden erfolgt nach dem chirurgischen Debridement durch die VAC-Versiegelung die weitere Reinigung und Rest-Dekontamination der Wunde (Ableitung des Wundsekrets)</p> <p><b>Frage 8:</b> Bei akuten Wunden ist mit keinem Rezidiv zu rechnen.</p> <p>Bei chronischen Wunden vor allen Dingen von der Weiterbehandlung nach VAC-Therapie abhängig. (Einstellung des Diabetes mell., Besserung der Polyneuropathie, bei Dekubitus Lagerung und Prophylaktika - Matratzen, etc.)</p> <p><b>Frage 9:</b> Siehe oben.</p> <p><b>Frage 10:</b> Ja, bessere Wirkung, schnellerer Verlauf.</p> <p><b>Frage 11:</b> Das Vakuum muss erhalten bleiben um der Therapie Wirkung zu verleihen. Verlust des Sogs und Belassen des Schwammes unter der Folie führt zur Verschlechterung des Wundstatus, auf jeden Fall zum Versagen der VAC-Therapie.</p>	<p>Indikationsstellung und entsprechender Überwachung gut möglich. Die ATS-VAC Pumpe bietet alle Sicherheitsüberwachungen, die für eine risikolose Anwendung erforderlich sind (Sogstärkenalarm, Undichtigkeitsalarm, Akkubetrieb bei Stromausfall).</p>	<p><b>Frage 19:</b> Siehe oben</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
<p><u>23</u> <u>Paritätisches</u> <u>Krankenhaus</u> <u>Lichtenberg</u></p>	<p><b>Frage 1:</b> Die Stellungnahme be- zieht sich auf folgende Wundarten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• chronische infizierte Weichteilwunden der Extremitäten</li> <li>• ausgedehnte infizierte Wunden der Bauchdecke</li> <li>• ausgedehnte infizierte und zerklüftete Wunden der Brustwand</li> <li>• Verschluss eines Laparostomas</li> <li>• Verschluss sekundärheilender ausge- dehnter Bauchde- ckendehiszenzen</li> </ul> <p><b>Frage 2:</b> Es handelt sich um große, ggf. infizierte und zerklü- tete Wunden, insbeson- dere der Brust- und Bauchwand, die in Vorbe- reitung auf eine Sekun- därnaht der Reinigung des Wundgrundes zuge- führt werden sowie eine gewisse Adaptation der Wundränder erfahren müssen.</p>	<p><b>Frage 4:</b> Als Ziel kann die Reinigung des Wundgrundes mit der Ausbildung sauberer Granulationen sowie die Abführung und Absaugung entzündlicher Sekrete hervorgehoben werden. Besonders wichtig ist die Ausbildung sauberer Granulationen im Bereich des Wundgrundes in Vorbereitung auf eine Sekundärnaht bzw. Spalthautlappendeckung ausgedehnter Wundflächen. Weiterhin ist die Verkleinerung der gesamten Wunde in Breite und Länge sowie die bessere Heranführung der oberflächlichen Wundränder aneinander hervorzuheben und dient als Voraussetzung für eine ggf. raschere Sekundärnaht bzw. Implantation von alloplastischen Materialien zur Stabilisierung z. B. der vorderen Bauchwand und Prävention einer Narbenhernie.</p> <p><b>Frage 5:</b> Durch die Anwendung der V.A.C. bei komplizierten Wunden des genannten Indikationsspektrums wird bei richtiger Anwendung der VAC in jedem Fall eine äußerst günstige Wundsituation erzielt, die Voraussetzung für einen definitiven Wundverschluss geschaffen, ggf. vorliegende septische Allgemeinzustände besser beherrscht und damit sowohl die Intensivtherapiepflichtigkeit als auch die Gesamtverweildauer des Patienten sehr wesentlich positiv beeinflusst.</p> <p><b>Frage 8:</b> Der Behandlungserfolg hält permanent an, die V.A.C. ist eine Voraussetzung zum definitiven Wundverschluss und wird in zunehmendem Maße bei allen komplizierten Wunden der Brust- und Bauchwand sowie der Extremitäten eingesetzt. Therapieversager sind im eigenen Krankengut bisher nicht aufgetreten.</p> <p><b>Frage 9:</b> Die Wirksamkeit der VAC ist außerordentlich groß. Selbst schwer infizierte ausgedehnte Wundflächen können rasch zu sauberer Granulation geführt</p>	<p><b>Frage 15:</b> Die Anwendung der V.A.C. bei offenem Abdomen in der Peritonitisbehandlung ist natürlich eine absolute stationäre Maßnahme. Es ist jedoch vorstellbar, dass sich in Säuberung befindliche Wunden der Bauchdecke und der Extremitäten auch bei Stabilisierung der Wundsituation in den ambulanten Bereich verlegen lassen.</p> <p><b>Frage 16:</b> Die Verlegung der V.A.C.-Wechsel in den ambulanten Bereich erfordert die entsprechende Fachkenntnis sowie die zur Verfügungstellung der speziellen technischen Voraussetzungen, ist jedoch prinzipiell denkbar.</p>	<p><b>Frage 18/19:</b> Die V.A.C. ist eine deutliche Verbesserung in der Behandlung komplizierter, chronischer und ausgedehnter Wunden sowie besonders in der offenen Behandlung der Peritonitis. Gerade beim Vorliegen einer Peritonitis empfiehlt sich ggf. das Offenlassen der Bauchdecke zur Prävention eines Kompartementsyndroms mit den entsprechenden nachteiligen Folgen für die Kreislaufsituation sowie die Durchblutungssituation der Intestina. Die V.A.C. schafft beste Voraussetzungen für den definitiven Wundverschluss mit alloplastischen Materialien und ist insofern eine sehr wichtige Voraussetzung zur Prävention von Narbenbrüchen bzw. Instabilitäten der Bauchwand.</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>Von besonderer Bedeutung ist die Anwendung der V.A.C. beim Laparostoma im Rahmen der offenen Peritonitisbehandlung bei verschiedenen schweren Peritonitisformen.</p>	<p>werden und insbesondere der Einsatz bei der Peritonitisbehandlung mit offenem Abdomen führte im eigenen Krankengut zu rascher Stabilisierung der Patienten und Beherrschung der abdominellen Infektionssituation.</p> <p><b>Frage 10:</b> Durch die Behandlung mit der V.A.C. ist eindeutig eine wesentliche Verbesserung der Behandlungsqualität erreichbar. Der Patient ist wesentlich besser mobilisierbar auch bei ausgedehnter Wundsituation und kann durch die Transportabilität der V.A.C. physiotherapeutisch behandelt und zunehmend mobilisiert werden. Häufige Wundexzisionen werden überflüssig. Weiterhin konnte der Einsatz von systemischer und lokaler Antibiotikatherapie weitgehend eingeschränkt werden, was zu einer deutlichen Kostenreduktion geführt hat.</p> <p><b>Frage 11:</b> Komplikationen sind bisher im eigenen Beobachtungszeitraum nicht aufgetreten. Die V.A.C. wurde bei Patienten mit schwerster Wundinfektion, Peritonitis und Mehrfachorganversagen eingesetzt, ohne dass dadurch eine Komplizierung der Situation eingetreten wäre.</p>		
<p><u>24</u> <u>Allgemeines</u> <u>Krankenhaus</u> <u>Harburg,</u> <u>PD Dr.</u> <u>Debus</u></p>	<p><b>Frage 1:</b> Hauptindikation für die Vakuumversiegelungs-Therapie liegt in der Behandlung von chronischen Wunden. Hier führen mengenmäßig Patienten mit Ulcus cruris, Dekubitus, diabetischem Fuß. Zweite Indikationsart sind initial infizierte Wunden. Darüber hinaus können Weichteilverletzungen (Ablederungen, ausgedehnte Quetsch-</p>	<p><b>Frage 4:</b> Bei allen aufgeführten Erkrankungen, s. Frage 1, geht es primär um die Revitalisierung der beteiligten Wundflächen sowie zur Bildung von Granulationsgewebe zur Auffüllung des Defektes. Zusätzlich ist als Effekt eine Verkleinerung der Wunde durch Wundkontraktion von außen erwünscht und durchaus gewollt. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass eine Reduktion der Infektsituation erreicht werden kann (Reduktion der Keimbesiedlung). Da ebenfalls eine kontinuierliche Absaugung des Wundsekretes erfolgt, ohne die Wunde selbst jedoch auszutrocknen und der V.A.C.-Verband über mehrere Tage verbleiben kann, wird eine essentielle Erleichterung der Wundbehandlung erreicht. 1, 19, 36, 38 (Literatur, beim Verfasser)</p> <p><b>Frage 5:</b></p>	<p><b>Frage 15:</b> Prinzipielle Unterschiede zwischen ambulante und stationärem Bereich bestehen nicht. Doch muss insbesondere im ambulanten Bereich der Patient ausführlich über die Alarmfunktionen, die Funktionsweise und die Technik des Verbandes aufgeklärt werden.</p> <p><b>Frage 16:</b></p>	<p><b>Frage 18:</b> Die Vielfalt der Therapieoptionen von den unter Frage 1 genannten Wunden ist groß und fast unüberschaubar. In der Regel gründen die Techniken auf dem Prinzip der feuchten Wundbehandlung, wobei hier in den vergangenen Jahren aktive und interaktive Wundaufgaben entwickelt wurden. In der Regel werden diese Therapieformen stadien-</p>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>wunden) erfolgreich mit der V.A.C.-Therapie behandelt werden. Zur frühzeitigen Entlassung in die ambulante Therapie werden darüber hinaus zunehmend auch Patienten behandelt, die nach Hauttransplantationen eine Vakuum- Therapie zur Sicherung des gemeshten Hautareals erhalten haben. Literaturangaben: 53, 51, 41, 18, 19 (Literaturverzeichnis, beim Autor)</p> <p><b>Frage 2:</b></p> <p>Eine chronische Wunde liegt vor, wenn diese über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen ohne Heilungstendenz besteht. Die häufigste Ursache stellt das Ulcus cruris dar. Hier wiederum liegt die Ursache am häufigsten in der Störung des venösen Systems (postthrombotisches Syndrom). Weitere wesentliche Ursachen für die Entwicklung eines Ulcus cruris ist die peripher-arterielle Verschlusskrankung sowie der Diabetes mellitus. Der Dekubitus ist charakteri-</p>	<p>Die Bildung von Granulationsgewebe wird erfahrungsgemäß in jedem Stadium der Erkrankung erreicht. Unabhängig von der primären Anwendungsindikation zeigt sich regelhaft in den mit V.A.C.-Therapie behandelnden Wunden eine erhebliche Revitalisierung durch Bildung von neuem Granulationsgewebe. Dies zeigt sich auch über primär bradytrophen Gewebsanteilen (Knochen-Sehnenanteile), über die sekundär Granulationsgewebe wuchert. Dieses so durch die V.A.C.-Therapie so erzeugte Granulationsgewebe hat einen sehr vitalen Charakter, sodass von außen eine Re-Epithelisierung erfolgen kann.</p> <p>Aufgrund des komprimierenden Effektes, der sich auch auf die Wundränder bezieht, kommt es als Nebeneffekt dieser Therapie darüber hinaus zu einer Verkleinerung der Wunde durch Wundkontraktion. Dies kann bis zum vollständigen Verschluss der Wunde führen. Sollten sich trotz V.A.C.-Therapie weiterhin avitale Bezirke im Wundbereich zeigen, müssen diese im Verlauf radikal debridiert werden. Es gelingt durch die V.A.C.-Therapie nicht, primär avitale Bezirke zu revitalisieren. Vielmehr ist eine sorgfältige Wundausschneidung, sowie ein gründliches Debridement vor der V.A.C.-Therapie zu fordern, um einen optimalen Effekt erreichen zu können. Besteht darüber hinaus eine Superinfektion, sind neben der V.A.C.-Therapie dekontaminierende Maßnahmen, ggf. eine systemische antibiotische Therapie zu erwägen. Liegt eine primäre Wundinfektion vor, besteht prinzipiell keine Kontraindikation für die V.A.C.-Therapie.</p> <p>16, 19, 25, 37, 50 (Literatur beim Verfasser)</p> <p><b>Frage 8:</b></p> <p>Die jährliche Frequenz von Folgetherapien ist wesentlich abhängig von der primären Wundursache. Primär geht es also darum, die zugrunde liegende Ursache suffizient behandeln zu können, um eine Rezidivbildung sicher vermeiden zu können, (beispielsweise Ausschaltung einer venösen Insuffizienz bei chronischem venösem Ulcus).</p> <p>Es wird bei den nun folgenden Angaben davon ausgegangen, dass die</p>	<p>Es bestehen hier bestimmte Kriterien, die für den ambulanten Bereich gefordert werden sollten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.) Der Pflegebereich muss in der Anwendung der Vakuumversiegelungstechnik geschult sein</li> <li>2.) Der Patient muss aufgeklärt sein über die Technik sowie Funktionsweise und Alarmfunktionen</li> <li>3.) Der Pflegedienst/ärztliche Bereich muss 24 Stunden erreichbar sein</li> <li>4.) Die Möglichkeit einer Aufnahme im Krankenhaus muss gegeben sein</li> <li>5.) Ein regelmäßiges chirurgisches Debridement muss erfolgen</li> </ol>	<p>adaptiert und differenziert eingesetzt, sodass sich hierdurch hohe Kosten im Therapieverlauf sowohl stationär als auch ambulant ergeben können. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit der Behandlung mit konventionellen wirkstofffreien Fettgazeln, Alginaten sowie konventionelle Kompressen. Für keine dieser Therapieoptionen bestehen evidenzbasierte Unterschiede, die sich in Empfehlung von Leitliniencharakter niederschlagen würden. Somit kann hier eine detaillierte Aussage zur Wertung der einzelnen Wundverbände nicht gemacht werden. Jedoch ist zu bemerken, dass zumindest die Vakuumversiegelung Gegenstand einer Cochrane-Review-Analyse war, deren Ergebnis belegt, dass die Vakuumversiegelungstherapie sowohl aus klinischen wie auch aus ökonomischen Gründen eine günstige Behandlungsoption darstellt.</p> <p><b>Frage 19:</b></p> <p>Folgende Vorteile lassen sich für die Vakuumversiegelungstechnik aufführen:</p>



SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>siert durch Druckgeschwüre über wenig weichteilgedeckten Knochenarealen, auf denen sich der Patient aufliegt. Diese Drückgeschwüre entstehen meist über dem Sakrum, dem Trochanter major, sowie im Bereich der Fersen.</p> <p>Der diabetische Fuß stellt die Endstrecke des Krankheitsverlaufes von Diabetikern dar. Typischerweise entsteht dieser aufgrund einer peripheren Neuropathie, einer arteriellen diabetischen Verschlusskrankung, oder aber einer Kombination aus beiden Ursachen. Wundinfektionen nach vorausgegangenen Eingriffen sind in Abhängigkeit der von der Virulenz und Quantität der beteiligten Keime zu sehen. Darüber hinaus besteht eine Heilungsabhängigkeit von der Konstitution des Patienten bzw. seinen Komorbiditäten wie auch der Tiefe der Infektion. Ist eine knöcherne Beteiligung vorliegend, besteht in der Regel die</p>	<p>zugrunde liegende Ursache der jeweiligen Wunden suffizient ausgeschaltet worden ist.</p> <p>Beim Ulcus cruris kann in Abhängigkeit von der Therapiedauer eine Rezidivbildung trotz optimaler ursächlicher Therapie erfolgen. Laut eigenen Erfahrungen liegt diese bei etwa 5 bis 10 % und ist bei chronisch venösen Geschwüren am häufigsten. Konnte die zugrunde liegende arterielle Verschlusskrankung sicher erfolgreich behandelt werden, liegt eine nullprozentige Rezidivrate vor. Bei der Behandlung von Dekubitalwunden ist der jährliche prozentuale Anteil von Therapieversagern vorwiegend abhängig von der Compliance des Patienten. Ein etwaiger Rezidivanteil, der im eigenen Patientengut jährlich um etwa 5 bis 10 % liegt kann somit nicht der Vakuumtherapie angelastet werden. Im Gegenteil wird durch die Vakuumtherapie so sicherer Wundschluss erreicht, dass eine Narbe entsteht, die den normalen alltäglichen Belastungen sicher standhalten kann. Auch beim diabetischen Fuß ist der langfristige Therapieerfolg wesentlich von der Compliance des Patienten abhängig. Kann diese vorausgesetzt werden, so kann von einer 0 bis 5 %igen Rezidivrate ausgegangen werden.</p> <p>Bei der Behandlung von Infektionen liegt die Rezidivrate jährlich bei 0 % im stationären und ambulanten Bereich. Lediglich bei Vorliegen von Low-grade Infektionen sowie persistierenden schwelenden Infektionen liegt eine Persistenz vor bzw. kann es zu Rezidivbildungen kommen. Diese liegen bei 5 bis 7 %/Jahr.</p> <p>Nach Therapie von Weichteilverletzungen kommt es nach eigener Erfahrung zu keiner Rezidivrate. Die gleichen Ergebnisse werden nach Sicherung / Deckung von Hauttransplantaten erreicht.</p> <p>8, 10, 18, 25, 27, 30,47,49, 51, 53 (Literatur beim Verfasser)</p>		<p>Geringer Pflegeaufwand, da der Verbandwechsel selten erfolgen muss, effektive Keimreduktion, effektive Revitalisierung des Wundgrundes, Volumenreduktion der Wunden durch Kontraktionen der Wundränder, hoher Patientenkomfort durch seltene Verbandwechsel und Möglichkeit des ambulanten Therapieverfahrens.</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>am schwersten zu behandelnde Wundsituation (z. B. Sternalinfektion nach kardiochirurgischen Eingriffen).</p> <p>Die Fixierung eines Spalt-hauttransplantates (Meshgraft) setzt sich derzeit zunehmend als neue Behandlungsoption durch. Vorteile sind die feste Fixaktion des Spalt-hauttransplantates, wodurch eine frühzeitige Mobilisation des Patienten möglich wird. Darüber hinaus ist aufgrund der einfachen lokalen Pflege-möglichkeiten eine frühzeitigere Entlassung der auf diese Weise behandelten Patienten möglich. Nationa- lel/internationale Unter-schiede in den Klassifika-tionen bzw. Einsatzmög-lichkeiten bestehen nicht.</p>	<p><b>Frage 9:</b></p> <p>Bei der Behandlung des Ulcus cruris liegen hier lediglich vergleichende Fallstudien und allgemeine Erfahrungsberichte vor. Diese zeigten jedoch serienhaft eine günstigere und schnellere Wundheilung mit erheblich beschleunigter Keimreduktion bei Patienten, die mit Vakuumversiegelung behandelt worden waren. Diese Ergebnisse decken sich mit den eigenen Erfahrungen. Ähnlich ist die Situation beim Dekubitus zu bewerten. Auch hier liegen keine wesentlichen evidenzbasierten Daten vor. Lediglich in einer Studie (51) konnte im Hinblick auf die Lebensqualität das Behandlungsergebnis sowie auch die Kosten der Therapie eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstechnik gegenüber konventionellen Verfahren herausgearbeitet werden. Für den diabetischen Fuß liegt die höchste Evidenzbasis vor. Hier konnte in mehreren Studien, insbesondere auch einer Chochrane-Nachfrage ein Vorteil für die Vakuumversiegelungstechnik dargestellt werden. Insgesamt konnte in vorliegenden Studien eine beschleunigte Wundverkleinerung sowie eine insgesamt verbesserte Heilungstendenz dargestellt werden. Diese Daten aus der Literatur decken sich mit den eigenen Erfahrungen. In der Behandlung von Wundinfektionen liegen keine größeren vergleichenden Untersuchungen vor. Jedoch konnte in mehreren Arbeiten herausgearbeitet werden, dass die Vakuumtherapie zu einer schnellen und sicheren Keimreduktion führt, wodurch begleitend hierzu eine schnelle Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Patienten eintrat.</p> <p>Zur Sicherung von Hauttransplantaten sowie zur Behandlung von Weichteilverletzungen liegen keine vergleichenden Untersuchungen vor. Eigene Erfahrungen zeigen jedoch eine sichere Wirksamkeit in der Behandlung beider Wundentitäten durch die Vakuumtherapie. Bislang ist es in der eigenen Erfahrung zu keinen Therapieversagern gekommen, die auf die Vakuumtherapie zurückzuführen wären.</p> <p>(4, 5, 9, 13, 18, 21, 23, 43,45, 51 (Literatur beim Verfasser))</p> <p><b>Frage 10:</b></p> <p>Die Therapie ist in der Regel als alternative Therapie zu verstehen, sodass im</p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>Wesentlichen keine weiteren additiven Therapieverfahren eingesetzt werden müssen.</p> <p><b>Frage 11:</b></p> <p>Das Risiko in der Behandlung der Vakuumversiegelungstherapie liegt lediglich darin, dass eine Leckage im Versiegelungssystem auftreten kann, wodurch ein persistierender Sog verhindert werden kann. Dies ist jedoch unmittelbar ersichtlich sowohl am Schaumverband wie auch an der Vakuumpumpe und kann dem Patienten eindeutig und klar erklärt werden. Ein eigentliches Risiko besteht hierin per se nicht, jedoch kann es theoretisch hierüber durch die Leckage zu einer Eintrittspforte von Keimen kommen, die den Behandlungserfolg gefährden könnte. Dies ist jedoch sofort ersichtlich, sodass eine Neuanlage des Verbandes mit Neuanlegen der Vakuumsituation erfolgen kann.</p>		
<p><u>25</u> <u>Carl-von</u> <u>Basedow-</u> <u>Klinikum</u> <u>Merseburg</u></p>	<p><b>Frage 1:</b></p> <p>Im Prinzip sind abhängig vom Wundmanagement fast alle Wunden durch eine Vakuumversiegelung zu behandeln, wenn nicht ohne Vakuumversiegelung der gleiche Effekt erzielt werden kann, z. B. eine frische traumatisierte Wunde mit Décollement kann nach sofortiger Vakuumversiegelung zum einen die Grenzzonen bei der Resektion der Hautlappen deutlich verringern, zum anderen wird gleich ein so gutes Wundbett vorbereitet, dass innerhalb von kür-</p>	<p><b>Frage 4:</b></p> <p>Ziel ist immer der möglichst schnelle Abschluss der Wundheilung, so es Komplikationen gibt. Es besteht überhaupt keine Indikation bei normalen unauffälligen und spontan heilenden Wunden zusätzlich eine Vakuumversiegelung anzulegen. Die Vakuumversiegelung bleibt im unfallchirurgischen Gebiet dem Problem unterzuordnen, ob schwere Weichteilschäden vorliegen und ich mit einer intramedullären Osteosynthese eine wesentlich schnellere Wiederherstellung des Unfallverletzten erzielen kann und im septischen Bereich ist die Situation die, dass bei Wundheilungsstörung, bei Wundheilungskomplikationen und bei nicht vorhersehbarem Ende der Wundheilung, welches bei Dekubitalulzera Monate dauern kann, eine schnellere Heilung erbringt, ist die Vakuumversiegelung indiziert.</p> <p><b>Frage 5:</b></p> <p>Mit der Vakuumversiegelungstherapie erreicht man immer eine schnelle Erzeugung von Granulationsgewebe, also Wunden mit sauberem Wundgrund, ein sehr schneller Rückgang von Ödem, beispielsweise bei Logenkompressionssyndrom und eine deutliche Verkleinerung von Wundflächen.</p> <p>Wie häufig und wie vollständig werden diese Ziele erreicht? In meiner Erfah-</p>	<p><b>Frage 15:</b></p> <p>Eigentlich müssen ambulant und stationär die gleichen Prinzipien eingehalten werden. Die Pumpensystem im ambulanten Bereich sind kleiner zu wählen und die Versorgungssysteme, d. h. Wundgrößen sind mit Sicherheit auch kleiner zu wählen, hier gibt es auch für die Firma KCI noch Nachholbedarf, wobei hier auch preisliche Dinge eine Rolle spielen. Auf jeden Fall spricht nichts gegen die Anwendung der VAC-Therapie im ambulanten Bereich. Es ist eher zu befrworten.</p>	<p><b>Frage 18:</b></p> <p>Die Firma Coloplast hat in einer Broschüre einen sogenannten Wundberg aufgemalt. Auf dem Wundberg werden alle Wunden in verschiedenen Stadien dargestellt, wobei im eigentlichen Sinne die Spitze des Eisberges, also ein sehr geringer Teil, maximal 1/7 bis 1/10 der Vakuumversiegelung anheim fallen würde. Dieser Wundberg verdeutlicht sehr gut, welchen Stellenwert die Vakuumversiegelung hat, wobei die Vakuumversiegelung ein Segen für alle schlecht heilenden chronischen und therapiere-</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Notwendigkeit
	<p>zester Zeit nach 3 bis 4 Tagen eine Hauttransplantation ebenfalls mit Vakuumversiegelung ohne Probleme durchgeführt werden kann.</p> <p><b>Frage 2:</b> Es gibt einmal die Anwendung bei Frakturen mit Weichteilschaden, wobei ich hier trotz eines erheblichen Weichteilschadens mit Vakuumversiegelung intramedullär Osteosynthesen durchführen kann. Zu internationalen und nationalen Unterschieden kann keine Aussage getroffen werden, da die Operationsmethoden zu mindestens im internationalen Bereich lediglich in Amerika verbreitet ist, sonst weniger bekannt.</p>	<p>zung in ca. 80 % der Fälle.</p> <p><b>Frage 8:</b> In der Regel ist der Behandlungserfolg ein Dauererfolg, d. h. wenn eine Wunde verheilt ist, bleibt sie verheilt. Es gibt aber ganz bestimmte Ausnahmesituationen, wobei hier beispielsweise das Ulcus cruris gehört, welches über Jahre als Gamaschenulkus oder zirkulär entstanden ist und in seiner Vakuumversiegelung und sekundärer Spalthautdeckung sehr schnell komplett verschlossen werden kann. Es würden damit Folgekosten erspart. In so einem Fall kann es natürlich sein, dass bei insuffizienter Nachbehandlung, sprich Kompressionstherapie, Gewichtsreduktion, Beinhochlagerung erneut Ulcera crura auftreten und die gleiche Prozedur wieder von vorne beginnen, wobei natürlich primär immer der Behandlungserfolg schon steht und a priori alle durch VAC versorgten Wunden wesentlich schneller den Behandlungserfolg zugeführt werden können, ganz explizit beispielsweise bei sehr septischen Prozessen und auch bei Logenkompressionssyndromen.</p> <p>Es besteht auch die Möglichkeit und dies wird sehr gut propagiert, dass die Krankenhausverweildauern extrem verkürzt werden können, d. h. wenn zum Beispiel eine ein oder zwei Tage alte Sprunggelenksfraktur zur Op. ansteht, kann die Operation wegen der nach 12 - 14 Stunden auch bei geschlossenen Frakturen einsetzender Schwellung nicht primär durchgeführt werden, da die Haut sekundär nicht zu verschließen ist. Wenn bei einem solchen Eingriff früh sekundär sofort eine Vakuumversiegelung eingesetzt wird, anstelle einer Drainage, wird das Wundödem sehr schnell abgesaugt und spätestens zwei bis drei Tage nach Therapie mit VAC kann die Wunde sekundär vernäht werden - ohne Probleme und ohne Entzündung.</p> <p><b>Frage 9:</b> Es besteht eine eindeutige Überlegenheit der VAC-Therapie zu anderen Wundversorgungen und auch zum Spontanverlauf, weil die Effizienz der Therapie, sprich Unterdruck mit Wegsaugen von all den nekrotischen Zellgewebsanteilen, Bakterien und Entzündungsprodukten, anregen der Granulation und Versiegelung der Wunde nicht zu toppen sind. Es ist auch hier zu erwähnen, dass in der Zunahme der Reduktion von Krankenhausbetten und der nicht mehr möglichen Trennung von septisch und aseptisch eine durch Vakuum versiegelte Wunde einer aseptischen Wunde entspricht und damit</p>	<p><b>Frage 16:</b> Die VAC-Therapie im ambulanten Bereich kann durchgeführt werden bei chronischen Wunden zur nach distal Verlagerung von Grenzzonenamputationen und auch bei Wundheilungsstörungen. Es sollte zumindest der Haupt-VAC-Anteil im stationären Bereich vorgenommen werden und wenn die Sekretmenge zurückgeht und die Wunde kleiner wird, dann ist auch der ambulante Einsatz möglich. Bei kleinen Wunden ist dies zu jedem Zeitpunkt auch sofort ambulant möglich.</p>	<p>sistenten Wunden darstellt und auch die Arbeit der Schwestern und Ärzte auf der Station erleichtert sowie zu mindestens bei einer 20 Jahre persistierenden Wunde einen deutlichen Behandlungsfortschritt erzielt.</p> <p>Ein Beispiel aus meiner jüngsten Vergangenheit ist ein älterer Herr mit Kriegsverletzung am linken Oberschenkel - Unterschenkelamputation links und seit 50 Jahren chronischer Wunde links popliteal mit erheblichen Beschwerden beim Tragen einer Unterschenkelprothese und zwischenzeitlich karzinomatöser Veränderung. Nach ausgiebiger Exzision der Tumorteile, sekundärer Vakuumversiegelung kam es a) zur deutlichen Wundverkleinerung, es wurden dann nach der Vakuumversiegelung und unter Vakuumversiegelung Reverdinläppchen ausgelegt, die allesamt angeheilt sind und dem Patienten einen extremen Benefit erbringen.</p> <p>Solche Beispiele gibt es zuhauf und zu Tausenden, es fehlt natürlich hier in einer peripheren versorgenden Einrichtung auf Grund des</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>keine Keimübertragung mehr erfolgt.</p> <p><b>Frage 10:</b> Additiv bei beispielsweise Logensyndrom, bei Frakturen mit Frakturödem und bei Ulzera cruris zu werten.</p> <p><b>Frage 11:</b> Im Wesentlichen keine Risiken, so lange die Grundregeln eingehalten werden. Da früher die Technik nicht so weit fortgeschritten war, ist hier jetzt das Risiko mit der KCI-Technik mit dem entsprechenden Rückmeldesystem gegen 0 gehend.</p>		<p>Ärztlemangels und auf Grund des engen Budgets die Zeit, solche Dinge zu dokumentieren, die natürlich auch für Sie und für den Bundesausschuss extrem notwendig wären.</p> <p><b>Frage 19:</b> Weil die Vakuumversiegelung die einzige Methode ist, die die mehrfach erwähnten drei Vorteile — Vakuumwundverschluss und Wundgranulations- sowie Heilanregung vereinigt. Sonst ist immer nur eines der Bedingungen erfüllt, ob in der Sauerstoffkammer, im feuchten Wundverband oder mit anderen Maßnahmen.</p>
<p><u>26</u> <u>Behandlungs-</u> <u>zentrum</u> <u>Vogtareuth</u></p>	<p><b>Frage 1:</b> Meine Stellungnahme bezieht sich auf sämtliche Wundarten die in der Plastischen und Handchirurgie anfallen. Diese Wundarten sind sowohl akute posttraumatische Wunden als auch chronische Wunden bei polymorbiden Patienten, vornehmlich im Rahmen von peripheren Durchblutungsstörungen, Neuropa-</p>	<p><b>Frage 4:</b> Als prioritäre Ziele gelten die möglichst rasche Überführung der Wunden in saubere und granulierende Wunden, die dann plastisch-chirurgisch oder einfach chirurgisch gedeckt werden können.</p> <p><b>Frage 5:</b> Am Anfang jeder Wundbehandlung steht ein chirurgisches Debridement. An dieser seit Jahrzehnten oder Jahrhunderten bestehenden Regel hat sich nichts geändert. Im anschließenden Stadium stellt die VAC-Therapie nach meiner persönlichen Erfahrung heute die beste Anschlussbehandlung dar, bevor in einem dritten Stadium die Deckung der Wunden durch plastisch-chirurgische Maßnahmen vollzogen wird.</p>	<p><b>Frage 15:</b> In einer Zeit, wo die Verzahnung von stationärer und ambulanter Behandlung vorangetrieben werden sollte, gibt es keine wesentlichen Unterschiede zur verzahnten Anwendung der Vakuum-Therapie. Die Vakuum-Therapie sollte zwischen der stationären und ambulanten Behandlung ebenfalls wechseln können. Die Indikation zur stationä-</p>	<p><b>Frage 18:</b> Zur Behandlung von chronischen Wunden und auch akuten Wunden stehen eine Vielzahl von Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Sie alle ergänzen lediglich das chirurgische Behandlungskonzept. Das chirurgische Behandlungskonzept muss an den Ursachen der Wunde abgestimmt sein. Die VAC-Therapie stellt für die Intervallbehand-</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>thien, Diabetes mellitus und ähnlichen Stoffwechselstörungen. Die Indikation zur Vakuumversiegelung wird nicht definiert durch die der Wunde zugrunde liegenden Erkrankung oder Ursache. Viel mehr ist die Vakuumtherapie eine Therapie per se für jede offen liegende Wunde.</p> <p><b>Frage 2:</b> Grundsätzlich kommt die Vakuumtherapie dann zum Greifen, wenn die Wunden durch bisherige klassische Techniken der chirurgischen Behandlung und klassischen Verbandsverfahren nicht zur Abheilung gebracht werden können. Dieses bedeutet, dass die Anwendung beschränkt bleibt auf bereits chronisch bestehende Wunden oder auf solche Wunden, von denen man aus Erfahrung voraussehend mit hoher Sicherheit sagen kann, dass sie nicht ohne Komplikationen abheilen werden. Beispiele hierfür sind neben den chronischen Wunden, die auf klassi-</p>	<p><b>Frage 8:</b> Die Vakuumtherapie ist eingebaut in eine logische Therapiesequenz, die am Anfang und am Ende chirurgisch sein sollte. In der Zwischenphase kommt die Vakuum-Therapie zum Einsatz. Insofern führt diese Frage an den Sinn der Therapie vorbei.</p> <p><b>Frage 9:</b> Die Wirksamkeit der Behandlung der Vakuum-Versiegelung ist eindeutig nachvollziehbar durch die klinische Beobachtung der Wundentwicklung. Diese erreicht früher als mit bisherigen anderen Behandlungsmethoden einen Zustand, in dem die Wunde plastisch-chirurgisch gedeckt werden kann. Alternativen bestehen in der klassischen Verbandstechnik mit Salben oder ähnlichen Substanzen. Ferner in der Abdeckung der Wunde durch sogenannte Kunsthaut ( Epigard ). Epigard entspricht einem dünnen Polyuretanschaumstoff mit einer PTFE-Folie. Die Vakuumtherapie geht weit über diese Techniken hinaus. Durch die zusätzliche Anwendung eines Unterdruckes erreicht man eine Drainage der Wunde, eine Dekontamination und eine zusätzliche Stimulierung der Fibroblastenproliferation und der Granulationsgewebsbildung. Untersuchungen weisen auch auf eine vermehrte Gefäßneubildung hin. Dieses ist im klinischen Verlauf eindeutig zu beobachten. Der Kontaktreiz durch Polyuretan alleine ohne Vakuum führt für sich genommen ebenfalls zu einer stimulierten Granulationsgewebsbildung. Dieses ist seit Jahren für das „Epigard“ bekannt. Auch Polyuretan beschichtete Brustimplantate führen über eine Fibroblastenstimulation zu einer Bildung in das Polyuretan einwachsenden fibrösen neuem Gewebe. Insbesondere bei chronischen Wunden oder stark verschmutzten akuten Wunden oder solchen akuten Wunden, die mit einer Umgebungsschwellung durch Ödem oder Quetschung oder Nekrosen einhergehen, führt die zusätzliche Vakuumanwendung über das Polyuretan zu einer eindeutig verstärkten Wirkung dieses Kontakteffektes. Polyvinyl – Alkoholschwämme entbehren diesen Kontaktreiz. Die Wirkung dieser Schwämme auf die Fibroblastenproliferation und Granulationsgewebsbildung ist mit Vakuum gegeben, jedoch deutlich geringer als mit Polyuretanschaumstoff. Die Indikation dieser VAC-Therapievariante ist die wenig verschmutzte Wunde, in der zur Vermeidung ausgeprägter Narben eine Fibroblastenstimulation und Granulationsgewebsbildung nicht gewünscht ist, sondern lediglich eine vorübergehende Deckung der Wunde, eine Ödem-</p>	<p>ren Behandlung ergibt sich aus den begleitenden operativen Eingriffen, die zum Debridieren und zur Deckung der Wunde notwendig sind. Das Ausmaß dieser Operationen ist bestimmend, ob eine stationäre Behandlung notwendig ist. Die VAC-Therapie im Intervall kann in sehr vielen Fällen ambulant durchgeführt werden. Diese Therapie an sich bedarf nicht der stationären Pflege. Die Notwendigkeit zur stationären Weiterbehandlung würde sich lediglich aufgrund von einer Begleitmorbidität des Patienten oder mangelnden häuslichen Versorgung oder anders gearteten Hilflosigkeit ergeben, entsprechend den neuen Verträgen nach § 115b SGB V.</p> <p>Die ausschließlich ambulante Anwendung der VAC-Therapie setzt voraus, dass die mit ihr assoziierten chirurgischen Eingriffe ebenfalls ambulant durchgeführt werden können (Debridement und endgültige Wunddeckung ).</p> <p><b>Frage 16:</b> Wenn der Allgemeinzustand</p>	<p>lung zwischen den chirurgischen Eingriffen einen wesentlichen Fortschritt gegenüber bisheriger Therapiemethoden und ist in meinen Händen unersetzlich geworden.</p> <p><b>Frage 19:</b> Die Behandlung mit der Vakuum-Versiegelungstherapie ist eindeutig erforderlich, da sie wesentliche Vorteile gegenüber bisheriger Behandlungsmethoden für die zwischenchirurgischen Intervalle der Wundbehandlung bietet. Ihre Effektivität bezogen auf das Ziel der Behandlung ( Wundsäuberung, Granulationsgewebsbildung, Wundverkleinerung, Wundstabilisierung, Ödembekämpfung, Dekontamination) ist effektiver oder überhaupt gegeben im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten. Sie verkürzt eindeutig die Intervallbehandlung zwischen chirurgischem Debridement und chirurgischer Deckung der Wunden, was zu einer schnelleren Heilung des Patienten und schnelleren Wiedereingliederung in die Gesellschaft</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>sche Therapien refraktär waren vor allem solche Wunden, die nach Unfällen stark verschmutzt sind, erhebliche Quetschungen oder Weichteilzerstörungen haben, Wunden mit lokal minderdurchblutetem oder nicht durchblutetem Gewebe, stark ödematös reagierende Wunden und die Wunde umgebende Gewebsanteile, kontaminierte Wunden und ähnlichem.</p> <p>Klassische Indikationen in der Plastischen und Handchirurgie sind:</p> <p>Chronisches Decubitalgeschwür, chronisches Ulcus venosum, chronische diabetische Gangrän.</p> <p>Im Bereiche der akuten Wunden sind die Indikationen:</p> <p>Quetschverletzungen die mit Entlastungsschnitten versorgt werden müssen, 3° offene Frakturen mit Gewebsdefekten, lokalisierte tiefgradige Verbrennungen, sekundär infizierte akute Wunden mit Ausbildung von lokalen Phlegmonen. Die Bei-</p>	<p>minderung der Umgebung und eine Demarkation von Nekrosen gewünscht ist. Die spezielle Indikation der Polyvinyl-Alkohol-VAC-Therapie ist die Verbesserung der Einheilungsrate von freien Hauttransplantaten als Spalthaut oder Vollhaut.</p> <p><b>Frage 10:</b> Die Vakuum-Therapie ist additiv zu den klassischen chirurgischen Behandlungstechniken chronischer Wunden anzuwenden. Die Vakuum-Therapie ersetzt die klassische konservative Intervallwundbehandlung.</p> <p><b>Frage 11:</b> Die Vakuumversiegelung muss in regelmäßigen Abständen erneuert werden. Die Periodik wird durch die Wundverschmutzung und Wundart und Durchblutung der Wunde bestimmt. Die Periodik liegt zwischen 2 und 7 Tagen. Eine Missachtung und vernachlässigte Erneuerung der VAC-Therapie kann zu einem Wundinfekt führen, oder zu einer Verschlimmerung eines vor bestehenden Infektes. Weitere Risiken sind nicht bekannt.</p>	<p>und die Komorbidität des Patienten es erlaubt, kann die Vakuum-Therapie in der Zwischenphase zwischen Debridement und Wunddeckung in den meisten Fällen ambulant durchgeführt werden. Als Qualitätskriterium sollte eine engmaschige Wundkontrolle ggf. mit Fotodokumentation oder Dokumentation des Fortschrittes der Wunde auf einem speziellen Wundbogen stattfinden.</p>	<p>führt.</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	spielliste ist nicht erschöpfend.			
27 <u>Universitäts- kliniken des Saarlandes</u>	<p><b>Frage 1:</b> Die Indikation für die Vakuumversiegelungs-Therapie besteht in der ambulanten Versorgung bei:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche)</li> <li>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen)</li> <li>3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten</li> <li>4. Diabetischer Fuß</li> <li>5. Dekubitus</li> <li>6. Ulcus cruris</li> </ol> <p><b>Frage 2:</b> Vorab: internationale / nationale Unterschiede bestehen nicht.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstö-</li> </ol>	<p><b>Frage 4:</b> Die Therapieziele sind in allen oben aufgeführten Indikationen sind gleich! [1-3; 19; 35 - 40]:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bildung von Granulationsgewebe zur Wundverkleinerung</li> <li>2. Verkleinerung der Wunde bis hin zum definitiven Verschluss der Wunde oder.</li> <li>3. Fortsetzung der Wundreinigung nach initialen Debridement, die dann schließlich eine plastische Deckung oder eine Sekundärnaht erlaubt</li> <li>4. Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen (= Reduktion der Keimbeseidlung)</li> <li>5. Kontinuierliche Ableitung von Wundexsudat ( mitsamt heilungsinhibierenden Zytokinen)</li> </ol> <p><u>Zum Spontanverlauf:</u> Je nach Größe der Wunde und Kontaminationsgrad würde ein tage-, wochen- bis monatelanger Wundheilungsverlauf bestehen, einhergehend mit Schmerzen und erheblicher Einbuße der Lebensqualität für den Patienten und dem generellen Risiko einer septischen Komplikation und Zunahme der Wundfläche. Keine der aufgeführten Indikationen / Diagnosen wird in Zentraleuropa ihrem Spontanverlauf überlassen!</p> <p><b>Frage 5:</b> Für alle aufgeführten Indikationen gilt (Literatur siehe Frage 4):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bildung von Granulationsgewebe zur Wundverkleinerung. Übereinstimmend wird bei den verschiedensten Anwendungsindikationen der Vakuumversiegelungstechnik berichtet, dass Granulationsgewebe sich in nahezu allen Fällen bildet. Selbst über bradytrophem Gewebe (Knochen, Periost, Sehnen und Metallplatten) bildet sich neues Gewebe. Dennoch liegen hierzu fast keine statistisch auswertbaren quantitativen Angaben vor (in der Regel EbM-Level: case report, case series). Die Therapie wird eingesetzt nach initialem chirurgischem Wunddebridement.</li> </ol>	<p><b>Frage 15:</b> Es gibt keine Anwendungsunterschiede in den genannten Indikationen [43; 48; 53]. Entscheidend ist das initiale Debridement! Ausgedehnte Wundflächen werden wegen der erforderlichen Analgesie /Anästhesie und des Blutungsrisikos selten in der niedergelassenen Praxis möglich sein. Hier bietet sich im Modus des Ambulanten Operierens die initiale Versorgung in der Klinik an. Aufgrund der hygienisch absolut unbedenklichen Art und Weise des Vakuumverbandes, und der bestehenden Alarmfunktionen, kann der Patient frühzeitiger entlassen werden und vermindert damit eine Fehlbelegung.</p> <p><b>Frage 16:</b> Einhaltende Qualitätskriterien sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung eines initial ausreichenden chirurgischen Debridements.</li> </ul>	<p><b>Frage 18:</b> Für die hier aufgeführten Indikationen stehen zahlreiche Therapieverfahren zur Verfügung. Eine detaillierte Aufstellung, in der indikationsbezogen auf alle publizierten Alternativen eingegangen wird, sprengt bei der Anzahl der zu betrachtenden Indikationen den hier verfügbaren Rahmen. Das Spektrum der Therapieverfahren ist in der jeweils facharztspezifischen Literatur hinreichend publiziert</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche)</li> <li>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen)</li> <li>3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten</li> <li>4. Diabetischer Fuß</li> <li>5. Dekubitus</li> <li>6. Ulcus cruris</li> </ol> <p>Generell werden vielfältige Verbandstoffe verwendet: wirkstofffreie Fettgazen,</p>



SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>rungen (auch wenn nicht infiziert); Bissverletzungen, Insektenstiche, Abszess nach Fremdkörperinkorporation, Spritzenabszess u.a.m., hier kann nach lege artis durchgeführtem chirurgischem Debridement die Vakuumversiegelungs-Therapie erfolgen. Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</p> <p>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Abloderungen): selbst-erklärend. Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</p> <p>3. Sicherung von Hauttransplantaten: Vakuumversiegelungs-Therapie zur Fixation eines Spalthauttransplantates, einer Mesh-graft nach Tumorexzisionen der Haut, nach ausgedehnte Haut und Weichteilresektionen, nach Lappenekrosen, nach Ulcus-Debridement, nach Verbrennun-</p>	<p>2. Verkleinerung der Wunde bis hin zum endgültigen Verschluss der Wunde. Aufgrund der Vakuumapplikation tritt eine Retraktion des Gewebes ein, mit der Bildung von Granulationsgewebe wird die Wunde de facto kontinuierlich kleiner. Vereinzelt treten „Therapieversager“ bei Dekubitalulcera und venösen Ulcera auf. Mögliche Ursachen liegen in der fehlenden Ausschaltung der schädigenden Noxen (Druck!, venöser Reflux! unzureichende arterielle Blutzufuhr!), einem unzureichenden Debridement (bradytrophes Gewebe) und Wundkontaminationen.</p> <p>3. Fortsetzung der Wundreinigung nach initialem Debridement, die dann schließlich eine plastische Deckung oder eine Sekundärnaht erlaubt. Zu erreichen, wenn das initiale Debridement ausreichend war und ggf. eine ausreichende Keimreduktion erzielt wurde.</p> <p>4. Fortsetzung dekontaminierender Maßnahmen (= Reduktion der Keimbeseidelung). Ist immer gegeben, bei allen Indikationen. Voraussetzung ist jedoch, dass der verbleibende Load an bakterieller Belastung nicht zu stark ausgeprägt ist.</p> <p>5. Kontinuierliche Ableitung von Exsudat. Ist immer gegeben (bei allen aufgeführten Indikationen).</p> <p><b>Frage 8:</b> Zusätzlich soll noch die Therapiedauer aufgenommen werden.</p> <p>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche) [2; 3; 16; 17; 19; 21; 35-37; 44]: Therapiedauer: Im stationären und ambulanten Bereich ca. 3 - 14 Tage. Dauer des Behandlungserfolges: In aller Regel: ∞ Jährliche Frequenz von Folgetherapien: 0 / anno Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: minimalst (nahezu 0% im stationären und ambulanten Bereich), Ursache meist verbleibende low grade Keime oder ungenügendes initiales Debridement.</p> <p>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Abloderungen) [6; 7; 20; 22; 23; 29; 34; 35; 41; 43; 46; 52]: Therapiedauer: Im stationären und ambulanten Bereich ca. 3 - 14 Tage. Dauer des Behandlungserfolges: In aller Regel: ∞ Jährliche Frequenz von Folgetherapien: In aller Regel 0 / anno, Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: minimalst (nahezu 0% im stationären und ambulanten Bereich), Ursache meist ungenügen-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstechnik durch einen in der Wundbehandlung erfahrenen Arzt.</li> <li>• 24 h-Erreichbarkeit eines ärztlichen Dienstes für etwaige Probleme</li> <li>• 24 h- Notaufnahme/ Notfallversorgung in einer Klinik</li> <li>• 14-tägige Kontrolle des Behandlungserfolges und Verordnung der Therapiefortsetzung durch den behandelnden Arzt.</li> <li>• Schulung in der Anwendung der Vakuumversiegelungstechnik im Pflegebereich.</li> <li>• 24 h Erreichbarkeit eines Pflege-Dienstes, der im Zweifelsfall in der Lage ist, entweder die Versiegelung abzudichten oder den Verband komplett zu wechseln.</li> </ul>	<p>Schaumstoffe (z. B. aus Polyurethan), Calciumalginatwatten bzw. -kompressen, Hydrogele, Hydrokolloide, Hydroaktive Verbände und Kollagenschwamm-Verbände. Ein genereller Vorteil einzelner Verbandstoffe im Vergleich ist bislang jedoch für keine der genannten Indikationen mit hoher Evidence belegt. Eine schwache Evidence konnte mittels einiger RCT (Level II) für die Aussage erarbeitet werden, dass Hydrokolloide Verbände, bzw. Hydrogele die Wundheilung günstiger beeinflussen. Diese Erkenntnis trifft in erster Linie für die Dekubituskrankheit zu.</p> <p>Bei hartnäckig nicht heilenden Wunden ist nach Ausschöpfung aller anderen therapeutischen Möglichkeiten der zusätzliche Einsatz von Wachstumsfaktoren durch die direkte Applikation von Einzelfaktoren und Faktor-Kombinationen bzw. indirekt durch Transplantation von Keratinozytenkulturen z. Z. in klinischer Erprobung. Und bei größeren Wunden, bei denen nicht regelhaft die Sekundärheilung zum schnellen Wund-</p>

SN Nr. Stellungnehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>gen. Therapieziel: Fixation des Tx auf dem Wundgrund und zur Induktion der Angioneogenese zwecks Sicherung der " Transplantat-Einheilung (Take-Ratell) und zur Nivellierung von Höhendifferenzen zwischen Defekt und Umgebung bei noch nicht auf Niveau granulierter Wunde . Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</p> <p>4. Diabetischer Fuß: Typische Komplikation des Diabetes mellitus, die sich aufgrund der peripheren Neuropathie infolge inadäquaten Druckes oder nach einer Verletzung (unsachgemäße Pediküre!) entwickelte. Hier liegen eigene Erfahrung vor!</p> <p>5. Dekubitus: Druckgeschwür meist über Os sacrum, Trochanter und Os ischium. Therapieziel: Stabilisierung, Wundverkleinerung, Induktion der Angioneogene-</p>	<p>des initiales Debridement.</p> <p>3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten [8; 10; 24; 28; 33; 42; 46]: Therapiedauer: 5 Tage (vereinzelt 7 Tage) Dauer des Behandlungserfolges: Wenn Hauttransplantat angewachsen ist, dann in aller Regel: In der Literatur wird von einem Anwachsen von 90 - 100% der Transplantatfläche ausgegangen. Jährliche Frequenz von Folgetherapien: Wenn Hauttransplantat angewachsen ist, dann in aller Regel: 0 / anno Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: Therapieversager im Sinne eines Misserfolges, der durch die VAC-Therapie bedingt ist, jedoch mit einer anderen Therapie nicht aufgetreten wäre, sind bislang nicht beobachtet worden. Langzeiterfolg wesentlich von Sanierung der Grunderkrankung abhängig!!!</p> <p>4. Diabetischer Fuß [4; 5; 14-16; 31; 32; 43]: Therapiedauer: 2 - 20 Wochen Dauer des Behandlungserfolges: abhängig von Krankheitsbild und Individualrisiko, nicht abhängig von Therapieart Jährliche Frequenz von Folgetherapien: abhängig von Krankheitsbild, nicht abhängig von Therapieart Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: abhängig von Krankheitsbild, Compliance, nicht abhängig von Therapieart.</p> <p>5. Dekubitus [11; 12; 23; 41; 45; 51]: Therapiedauer: 2 - 20 Wochen, Dauer des Behandlungserfolges: abhängig von Krankheitsbild, Mobilität, Druckentlastung, Gesamtpflegesituation, nicht abhängig von Therapieart, Jährliche Frequenz von Folgetherapien: abhängig von Krankheitsbild, nicht abhängig von Therapieart, Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: abhängig von Krankheitsbild, Compliance, nicht abhängig von Therapieart.</p> <p>6. Ulcus cruris [50]: Therapiedauer: 2 - 20 Wochen Dauer des Behandlungserfolges: abhängig von Krankheitsbild, Sanierungsmöglichkeit der Grunderkrankung, nicht abhängig von Therapieart, Jährliche Frequenz von Folgetherapien: abhängig von Krankheitsbild, nicht abhängig von Therapieart, Jährlicher prozentualer Anteil an Therapieversagern: abhängig von Krankheitsbild, Compliance + Mobilität des Patienten, allgemeiner häuslicher Hygiene, Beachtung von bestehenden Kontaktsensibilisierungen</p>		<p>verschluss führt, werden plastische Operationen (Spannweite zwischen Hauttransplantation, Dermisäquivalente bis hin zu freiem und myokutanen Lappen) durchgeführt.</p> <p>Vergleichende Untersuchungen zwischen Vakuumversiegelungsbehandlung und den hier aufgeführten Methoden liegen nur ganz vereinzelt vor. In der Regel sind es „RCT of poor quality“. Dennoch war die Vakuumversiegelung bereits Gegenstand einer Cochrane-Analyse, die die Evidenz dafür belegt, dass die Vakuumversiegelungstherapie aus klinischen und ökonomischen Gründen günstiger erscheint.</p> <p><b>Frage 19:</b> Die Vakuumversiegelungstechnik zeigt Vorteile gegenüber der herkömmlichen Wundbehandlung. Die Evidenz ist jedoch infolge geringer Patientenkollektivgrößen und methodischer Einschränkungen als schwach einzustufen. Dennoch ist die Einschätzung übereinstimmend positiv. Die Vorteile der Vakuumver-</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>se. Hier liegen eigene Erfahrungen vor!</p> <p>6. Ulcus cruris venosum, mixtum und arteriosum - jeweils in Verbindung mit Kausaltherapie der Grunderkrankung: Hauptursache des Ulcus cruris venosum ist die chronisch venöse Insuffizienz, die häufigste Störung des venösen Systems. In der Umgangssprache auch als "offene Beine" oder "Beingeschwür" bezeichnet. Hier liegt eine umfassende eigene Erfahrung vor!</p> <p>7. Seltene Ulcusgenese: Kalziphylaxie bei terminaler Niereninsuffizienz. Verbesserung der Mikrozirkulation nach Debridement, Vorbereitung zur Haut-Tx und Sicherung des Anwachsens - vgl. Ind. Nr. 3.</p>	<p>durch Co-Therapeuten... u.a.m. - nicht abhängig von Therapieart.</p> <p>Bei den drei chronischen Wunden (Indikation „Dekubitus“, Ulcus cruris“, „Diabetischer Fuß“) bestehen zwar Literaturstellen, die den Erfolg der Vakuumversiegelungstherapie beschreiben. Untersuchungen, die jedoch Rezidivrate, Rate an Therapieversagern und die Frequenz von Folgetherapien mit alternativen Verfahren vergleichen, liegen ebenso wenig vor, wie die Analyse dieser Parameter im Vergleich der alternativen Verfahren untereinander!</p> <p><b>Frage 9:</b> Der Spontanverlauf stellt bei diesen Indikationen keinen Therapiestandard dar. Das Abwarten des Spontanverlaufes ist immer ungünstiger bei diesen Diagnosen als die bisherige Therapie. Alle aufgeführten Diagnosen sind Indikationen für eine spezielle konservativ oder chirurgische Therapie. Daher soll auf diesen Teil der Frage nach dem Vergleich zum Spontanverlauf hier nicht eingegangen werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (sekundäre Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche) [2; 3; 16; 17; 19; 21; 35-37; 44]: Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen: Es liegt kein aussagekräftiger Vergleich in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Literaturstellen, externe Evidence darstellend auf dem Niveau case report, case series, beschreiben in der Gesamtsicht eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, erhöhter Hygiene grad der Verbandsituationen, erhöhter Patientenkomfort.</li> <li>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen) [6; 7; 20; 22; 23; 29; 34; 35; 41; 43; 46; 52]: Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen: Es liegt kein aussagekräftiger Vergleich in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Literaturstellen, externe Evidence darstellend auf dem Niveau case report, case series, beschreiben in der Gesamtsicht eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen, erhöhter Patientenkomfort.</li> <li>3. Sicherung von Hauttransplantaten [8; 10; 24; 28; 33; 42; 46]: Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen: Es liegt</li> </ol>		<p>siegelungstechnik sind: günstigere Wundvolumenreduktion im Vergleich zu den konservativen Therapiealternativen, vergleichbar gute Verschlussrate von Dekubitalulcera im Vergleich zu anderen konservativen Therapiealternativen hygienischer und sehr komfortabler Abfluss des Wundsekretes, günstigere Keimreduktion Patientenkomfort durch seltenere Verbandwechsel geringerer Pflegeaufwand durch seltenere Verbandwechsel geringere Kosten</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>kein aussagekräftiger Vergleich in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Literaturstellen, externe Evidence darstellend auf dem Niveau case report, case series, beschreiben in der Gesamtsicht ein großflächigeres Anwachsen des Hauttransplantates. Dieser Vorteil kann begründet werden: Durch das leichte Andrücken des Transplantates mittels Schwamm, der sich 1:1 exakt der evtl. unregelmäßigen Wundgeometrie anpasst, wird das Transplantat nahezu vollflächig der Unterlage angepasst. Der leichte Andruck verhindert Dislokationen des Transplantates, so dass die Vakuumversiegelung es zudem ermöglicht, den Patienten auch wenige Zeit nach der Operation ambulant zu führen (Ambulantes Operieren zur Vermeidung von Fehlbelegung!).</p> <p>Bei Transplantaten in mobilisationsgefährdeten Lokalisationen kann auf die Immobilisierung des Patienten verzichtet werden. Dies impliziert einen geringeren Verbrauch an Medikamenten zur Thromboseprophylaxe, eine geringeres Thrombose-Inaktivitäts- und Kontrakturrisiko gerade bei älteren Patienten. Die Entlassung in das häusliche Umfeld ist frühzeitiger möglich und reduziert Desorientiertheit, Durchgangssyndrome und konsekutiv das Risiko von Stürzen (Frakturgefahr) in fremder Umgebung!!!! Diese Effekte wurden in der Literatur beschrieben, dazu liegen umfassende eigene Erfahrungen vor (Interne Evidence).</p> <p>häufig kompliziert verlaufenden Mediastinitis, nicht möglich war. [sic]</p> <p>4. Diabetischer Fuß [4; 5; 14-16; 31; 32; 43]:</p> <p>Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen: Es liegt keine große Anzahl aussagekräftiger Vergleiche der zur Verfügung stehenden Methoden in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Nur in einer Arbeit [16], jedoch durchgeführt auf der Basis des Cochrane Wounds Group Specialised Trials Register wird der Vorteil der Vakuumversiegelungstechnik dargestellt. Trotz methodischer Einschränkungen, die in der Arbeit klar dargestellt sind, wird jedoch formuliert, dass die Kosten für die Behandlung, die Lebensqualität des Patienten während der Therapie, und das Behandlungsergebnis für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstechnik gegenüber herkömmlicher Verfahren spricht.</p> <p>Weitere zahlreiche Arbeiten auf dem Niveau case report, case series beschreiben in der Gesamtsicht eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen, erhöhter Patientenkomfort, der es auch ermöglicht, die Patienten ambulant zu führen. Dieses Ergebnis deckt sich mit meiner internen Evi-</p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>dence. Mein persönlicher Eindruck ist, dass die Vakuumversiegelungstechnik besonders effektiv ist beim Diabetischen Fuß. Hier habe ich besonders günstige Verläufe im Vergleich zur herkömmlichen Therapie gesehen, vorausgesetzt das initiale Debridement war adäquat.</p> <p>5. Dekubitus [11; 12; 23; 41; 45; 51]: Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen: Es liegt keine große Anzahl aussagekräftiger Vergleiche der zur Verfügung stehenden Methoden in der Literatur vor (mit einem EbM-Level höherer Hierarchie). Nur in einer Arbeit [51], einer sehr gut „designten“ Arbeit wird der Vorteil der Vakuumversiegelungstechnik dargestellt. Es wird formuliert, dass die Kosten für die Behandlung, die Lebensqualität des Patienten während der Therapie, und das Behandlungsergebnis für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstechnik gegenüber herkömmlicher Verfahren sprechen. Weitere zahlreiche Arbeiten auf dem Niveau case report, case series beschreiben in der Gesamtsicht eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen, erhöhter Patientenkomfort, der es auch ermöglicht, die Patienten ambulant zu führen.</p> <p>6. Ulcus cruris [50]. Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen: Es liegen keine direkt vergleichenden Studien vor. In zahlreiche Arbeiten wird jedoch auf dem Niveau von case report, case series und allgemeinen Erfahrungsberichten eine beschleunigte Wundverkleinerung, günstigere und schnellere Keimreduktion, hygienischere Verbandsituationen und ein erhöhter Patientenkomfort beschreiben. Die Vakuumversiegelungstherapie ermöglicht die ambulante Führung des Patienten. Der Therapieerfolg ist wesentlich vom initialen chirurgischen Debridement und der Sanierbarkeit des kompromittierten Gefäßstatus abhängig.</p> <p><b>Frage 10:</b> Die Therapie ist in aller Regel alternativ. Die bisher üblichen Verfahren werden nicht additiv eingesetzt. Dies gilt für den stationären und für den ambulanten Bereich gleichermaßen.</p> <p><b>Frage 11:</b></p>		

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
		<p>Es sind bisher keine ernsthaften Risiken bekannt geworden. Kontraindikationen sind Wunden in malignem Gewebe, wenn nicht bewusst ein palliativer Grund für die Therapie besteht (z. B. hygienischer und für den Patienten damit erträglicher Verband einer verjauchenden Tumorphöhle oder -wunde).</p> <p>Das Ablösen des abdichtenden Folienverbandes von mazerierter oder kortikoidgeschädigter Haut in der Umgebung der Wunde könnte in Einzelfällen zur Epidermolyse führen. Hier hat sich die Hautabdeckung mit einem dünnen Hydrocolloid bewährt, bevor der VAC-Folienverband angelegt wird.</p>		
<p><u>28</u> <u>Medizinische</u> <u>Hochschule</u> <u>Hannover</u></p>	<p><b>Frage 1:</b> Die Stellungnahme bezieht sich auf frische traumabedingte Wunden und durch frische Verletzungen bedingte Folgezustände wie infizierte Wunden, Wunden nach einer Dermatofasziotomie bei Kompartement-syndrom sowie Spalthauttransplantationen.</p> <p><b>Frage 2:</b> Bei folgenden definierten Wundarten kann eine Vakuum-Versiegelungstherapie zum Einsatz kommen:</p> <p>a) Wunden bei Spalthauttransplantationen, sowohl an der Entnahmestelle als auch auf dem Transplantat</p> <p>b) Infizierte Wunden</p>	<p><b>Frage 4:</b> Prioritäre Ziele sind die Förderung der Mikrozirkulation, Reduzierung des Gewebsödems sowie Förderung der Proliferation. Bei Spontanverläufen sind die prioritären Ziele im Vergleich zu VAC-Therapie reduziert, was in der Regel zu einem verlängerten Heilungsverlauf führt.</p> <p>Als zusätzliche Ziele sind die Verkleinerung der Wundfläche, kontinuierlicher Abtransport von Wundsekret, Absaugung kleinerer Gewebstrümmer, niederfrequenter Verbandswechsel, Möglichkeit der Sekretanalyse und die Möglichkeit einer ambulanten Therapie zu nennen [2;8]. Ein weiterer Nutzen kann die Reduktion inflammatorischer Substanzen sein [1].</p> <p><b>Frage 5:</b> Die genannten Ziele werden entsprechend den unterschiedlichen Wundheilungsstadien in der Mehrzahl der Fälle erreicht. Komplikationen sind in 2,5% der Fälle im Sinne von lokalen Hautirritationen beschrieben [7].</p> <p><b>Frage 8:</b> Bezogen auf das Gesamtkollektiv der unter Punkt 2 genannten Indikationen beträgt die Komplikationsrate 2,5% [7]. Bei abgeschlossener Wundheilung handelt es sich in der Regel um einen dauerhaften Therapieerfolg. Da es sich um ein Verfahren handelt, dass substitutiv zu etablierten Verfahren (Wunddebridement etc.) eingesetzt wird, ist es schwierig von Therapieversagern zu sprechen. Der Grund für ein Therapieversagen kann auch in der vorgeschalteten Wundbehandlung liegen. Hier sind weitere klinische Studien notwendig.</p>	<p><b>Frage 15:</b> Bei ausreichender Schulung der beteiligten Ärzte und Pflegekräfte und umfassender Aufklärung des Patienten kann die VAC-Therapie unproblematisch auch im ambulanten Bereich erfolgen [8].</p> <p><b>Frage 16:</b> Voraussetzungen für den ambulanten Bereich sind die Aufklärung des Patienten und der Angehörigen, Information des Hausarztes, Schulung des Pflegepersonals, nachvollziehbare, objektive Wunddokumentation, gute Kommunikation im Infrastrukturdreieck Hausarzt, Patient, Klinik. Grundsätzliche Aufnahmebereitschaft des Patienten in der Klinik bei eintretenden Problemen [8].</p>	<p><b>Frage 18:</b> Alternative Behandlungsverfahren sind z. B. feuchte Wundverbände, Hydrogele und Hydrokolloide sowie Alginate und der temporäre künstliche Hautersatz. Als chirurgisches Therapieverfahren ist die Defektdeckung durch lokale oder Fernlappen bei entsprechender Defektgröße zu nennen.</p> <p><b>Frage 19:</b> Durch die Vakuum-Versiegelungstherapie lässt sich die Behandlungsdauer im Vergleich zu den o.g. Verfahren verkürzen. Ein weiterer Vorteil ist es, dass die Verbände nicht so häufig gewechselt werden müssen, was sich Kosten senkend auswirkt [5]. Zur Wundkonditionierung bei größeren Wunden ist die Vakuumver-</p>

SN Nr. Stellung- nehmer	angegebene Indikationen	Kernaussagen zum Nutzen	Kernaussagen zu Qualität und Setting	Kernaussagen zur Notwendigkeit
	<p>(nach einem Debridement)</p> <p>c) Wunden bei offenen Frakturen (nach einem Debridement)</p> <p>d) nässende chirurgische Wunden, die länger als 48 h sezernieren.</p> <p>e) Wunden mit freiliegenden Sehnen, Implantaten oder offenen Gelenken</p> <p>f) Wunden nach einer Dermatofasciotomie bei Kompartement-syndrom</p> <p>g) Chronische Wunden (&gt; 3 Monate)</p> <p>h) Wunden an Pin- oder Kathetereintrittsstellen, die sezernieren</p> <p>i) Wunden mit schwierigem Wundverschluss, die primär offen gelassen werden.</p> <p>Diese Einteilung gilt im deutschen, als auch angloamerikanischen Sprachraum [5;7]</p>	<p><b>Frage 9:</b> Durch die o.g. Förderung der Mikrozirkulation und der Proliferation ist der Heilverlauf im Gegensatz zu nicht Vakuumverfahren/Spontanverläufen beschleunigt [4;5;7].</p> <p><b>Frage 10:</b> Aufgrund der nachgewiesenen günstigen Wirkung auf die Wundheilung muss die Methode als fester Bestandteil heutiger Wundheilungskonzepte angesehen werden. In einzelnen Indikationsbereichen gilt sie als Therapie der Wahl, da keine gleichwertigen Alternativmethoden zur Verfügung stehen. In ökonomischer Sicht ist sie kosteneffizient [8]. Die Therapie kann eine chirurgische Wundbehandlung jedoch nicht ersetzen, sondern vielmehr beschleunigend unterstützen. Chirurgische Verfahren, wie z. B. die plastische Deckung von Defekten können dadurch nicht ersetzt werden. Durch die VAC-Therapie lassen sich jedoch die Voraussetzungen zur Defektdeckung optimieren.</p> <p><b>Frage 11:</b> In einer Serie von 2560 Patienten kam es in 2,5% der Fälle zu Hautreizungen [7]. Weitere Risiken, die gleichzeitig Kontraindikationen für die Therapie darstellen sind frei liegende Gefäße und Gefäßanastomosen, Gerinnungsstörungen sowie Blutungen im Wundbereich [8].</p>		<p>siegelung vorteilhaft, da z. T. erst im Verlauf das genaue Ausmaß des Defektes sichtbar wird. U.U. lässt sich der zu deckende Defekt durch die Therapie verkleinern bzw. macht eine chirurgische Lappendeckung gänzlich überflüssig.</p>

#### **6.1.4 Indikationsbezogene zusammenfassende Auswertung der Stellungnahmen an den Gemeinsamen Bundesausschuss**

In den Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas vom 07.10.2003 im Bundesanzeiger wird eine Vielzahl unterschiedlichster Wunden genannt, für die eine Behandlung mit der Vakuumversiegelung empfohlen werden. Zusammenfassend ergeben sich in der Auswertung die unten stehenden Gruppen.

Die Stellungnahmen waren von Art und Umfang sehr unterschiedlich. Einige Stellungnahmen berücksichtigten den Fragenkatalog des Bundesausschusses nicht. Der größte Teil der Stellungnahmen ging auf die Fragestellungen ein. Fünf Stellungnahmen belegten ihre Aussagen konkret mit Literaturangaben, 10 Stellungnahmen wiesen lediglich eine Literaturliste ohne Bezug zu Sachaussagen auf und 13 Stellungnahmen enthielten keinerlei Literaturhinweise.

Die Aufzählung der aus den Stellungnahmen gewonnenen Aussagen wurde sehr gründlich durchgeführt, dennoch ließen sich nicht alle Aussagen in einer aggregierten, nach Indikationen getrennten Zusammenfassung eindeutig zuweisen, sodass kein Anspruch auf vollständige Wiedergabe der getroffenen Aussagen in der folgende Liste besteht.

In den Stellungnahmen wurden sehr unterschiedliche Indikationen genannt, deren Darstellung in den verschiedenen Stellungnahmen teilweise pauschal und teilweise sehr detailliert erfolgte. Die nachfolgende Auswertung nimmt eine Zusammenfassung auf zehn wesentliche Indikationsgruppen vor, um eine gewisse Systematik und Übersicht zu erreichen.

##### **6.1.4.1 Nicht näher spezifizierte Wunden**

Genannt wurden zur den Wunden:

- alle Wunden (akut, chronisch, septisch) (angegeben von lfd. Nr. 15)
- alle Wunden, wenn nicht ohne VAC der gleiche Effekt erzielt werden, kann z. B. traumatische Wunde mit Decollement; intramed. Osteosynthese bei Frakturen mit ausgedehnten Weichteilschäden (angegeben von lfd. Nr. 25)
- alle Wundarten die in der Plastischen und Handchirurgie anfallen; Vakuumtherapie ist eine Therapie per se für jede offen liegende Wunde (angegeben von SN Nr. 26);
- sämtliche Wunden aus dem Bereich der Herz- Thorax- und Gefäßchirurgie (angegeben von SN Nr. 09)
- chronischen Wunden lfd. Nr. 11
- Bei allen Wunden nach chir. Debridement, Voraussetzung Wundlokalisierung erlaubt Schwammeinbringung und luftdichte Applikation Folie (lfd. Nr. 22)
- schlecht heilende chron./therapieresistente Wunden, (lfd. Nr. 25)
- Chronische Wundheilstörungen lfd. Nr. 5

##### **Nicht näher spezifizierte Wunden: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Wundkonditionierung (angegeben von SN Nr. 15)
  - schnelle Erzeugung Granulationsgeweben (angegeben von SN Nr. 22, 24, 25);
  - Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen) (angegeben von SN Nr. 22, 24, 25)
  - Ödemreduktion (angegeben von SN Nr. 25)
  - Verkleinerung der Wunde (angegeben von SN Nr. 25)
  - Infektionsschutz (angegeben von SN Nr. 15, 22, 24)
- Verkürzung der Behandlungsdauer/schnelle Wundheilung/Optimierung der Behandlung (angegeben von SN Nr. 05, 16, 25)
- Therapieerfolg bei bisher therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05)
- bessere Vorbereitung für sek. Wundverschluss (angegeben von SN Nr. 22, 26)



### **Nicht näher spezifizierte Wunden: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 15, 22, 26)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 05)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer (angegeben von SN Nr. 25)
- Therapieerfolg bei bisher therapiefrustanen Wunden (angegeben von SN Nr. 05)
- Verhinderung von Keimübertragung (angegeben von SN Nr. 25)
- keine/wenige Risiken (angegeben von SN Nr. 25)
- Rezidivvermeidung (angegeben von SN Nr. 24)

### **Nicht näher spezifizierte Wunden: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 22, 24, 26)
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 25))
- Adäquate Indikationsstellung (angegeben von SN Nr. 15, 22)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 24)
  - Schulung der Ärzte
  - Schulung der Pflegekräfte
  - Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer
- 24h- Erreichbarkeit (angegeben von SN Nr. 24)
  - von Pflegedienst
  - Arzt
  - Möglichkeit zur kurzfristigen stationären Aufnahme
- standardisierte Wunddokumentation (angegeben von SN Nr. 26)
- strukturierte Zusammenarbeit ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 26)
- regelmäßiges chirurgisches Debridement (angegeben von SN Nr. 24)
- technische Sicherheit (angegeben von SN Nr. 15, 22)

### **Nicht näher spezifizierte Wunden: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- fehlende Alternativen z. B. bei therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05, 07)
- schnellere Folgeversorgung (angegeben von SN Nr. 25)
- einzige Methode mit optimaler Wundheilung (Kombination von offener und geschlossener Wundbehandlung) (angegeben von SN Nr. 15, 25)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 05, 22, 24, 26)

### **Nicht näher spezifizierte Wunden: Bemerkungen der Themengruppe**

Die Nennung der eher allgemeinen Indikation „Nicht näher spezifizierte Wunden“ wird in den Stellungnahmen meist weiter differenziert hinsichtlich der Zustandsbilder (akut / chronisch), und der Lokalisation (Sternum, Bauchwand). Vereinzelt wird die Vakuumversiegelungstherapie auch medizinischen Disziplinen zugeordnet. Es finden sich 7 Stellungnahmen, in denen Wunden verallgemeinernd als Indikation zur Durchführung einer Vakuumsversiegelungstherapie genannt werden.

Die Stellungnehmer 11, 25, 26 geben keine Literaturquellen für den Beleg des Nutzens oder der Notwendigkeit an, die Stellungnehmer 05, 09, 15, 22 geben Literaturquellen an, jedoch ohne diese Quellen exakt den jeweiligen Textstellen zuzuordnen, so dass eine Überprüfung anhand von Studien oder weiterer Quellen nicht möglich ist.

Insofern lassen sich valide Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit zur Indikation „Nicht näher spezifizierte Wunden“ nicht aus den Stellungnahmen ableiten, sondern es muss auf die Auswertung zu den nachfolgend enger bezeichneten Indikationen verwiesen werden.

#### **6.1.4.2 Akute Weichteilverletzungen**

Genannt wurden zur den akuten Weichteilverletzungen:

- akute Weichteilverletzungen im Rahmen unfallchirurgischer Versorgung (Quetschwunden, Deglovement) (angegeben von SN Nr. 13, 16, 24);
- Handverletzungen mit Gefährdung des Austrocknens vitaler Strukturen (Knochen, Sehnen) (angegeben von SN Nr. 03),
- frische traumatische Wunde (angegeben von SN Nr. 05, 21, 28);
- offene Frakturen 3. Grades mit Gewebsdefekten (angegeben von SN Nr. 26)
- Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen) (angegeben von SN Nr. 01, 05, 07, 27);
- Wunden nach Spaltung von Kompartimenten; Wunden nach Spaltung eines Kompartiments an einer Extremität (angegeben von SN Nr. 05, 10, 26, 28)
- Lokalisierte, tiefgradige Verbrennungen (angegeben von SN Nr. 26)

#### **Akute Weichteilverletzungen: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Wundkonditionierung (angegeben von SN Nr. 01, 03, 07, 13, 16, 21, 25, 27, 28)
  - schnelle Erzeugung Granulationsgewebe
  - Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen)
  - Ödemreduktion
  - Verkleinerung der Wunde
  - Infektionsschutz
- Verkürzung der Behandlungsdauer/schnelle Wundheilung/Optimierung der Behandlung (angegeben von SN Nr. 03, 05, 10, 16, 25, 28)
- bessere Vorbereitung für sek. Wundverschluss (angegeben von SN Nr. 01,03, 07, 10, 13, 16, 21, 26, 27, 28)

#### **Akute Weichteilverletzungen: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 21, 26, 27)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 03, 05, 07, 10, 21, 28)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer (angegeben von SN Nr. 03, 10, 25, 28)
- keine Therapieversager (angegeben von SN Nr. 03, 07, 10, 16, 24, 28)
- Verhinderung von Keimübertragung (angegeben von SN Nr. 25)
- keine/wenige Risiken (angegeben von SN Nr. 03, 10, 13, 16, 25, 28)
- angegebene Risiken (Sekretverhalt, Wundaustrocknung bei zu hohem Sog und Hautreizung) (angegeben von SN Nr. 21, 28)
- Rezidivvermeidung (angegeben von SN Nr. 03, 10, 13, 24, 28)

#### **Akute Weichteilverletzungen: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 21, 24, 25, 26, 27)
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 01, 13, 21, 27)
  - mehr Wunden ambulant behandlungsfähig (angegeben von SN Nr. 03)
- Adäquate Indikationsstellung (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 27)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 07, 13, 16, 24, 28)

- Schulung der Ärzte
- Schulung der Pflegekräfte
- Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer
- Patientencompliance muss gewährleistet sein (angegeben von SN Nr. 07, 16)
- 24h- Erreichbarkeit (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 24, 27, 28)
  - von Pflegedienst
  - Arzt
  - Möglichkeit zur kurzfristigen stationären Aufnahme
- standardisierte Wunddokumentation (angegeben von SN Nr. 26, 28)
- strukturierte Zusammenarbeit ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 16, 26, 27, 28)
- regelmäßiges chirurgisches Debridement (angegeben von SN Nr. 01, 13, 24, 27)

#### **Akute Weichteilverletzungen: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- fehlende Alternativen z. B. bei therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05, 07, 21)
- schnellere Folgeversorgung (angegeben von SN Nr. 25)
- einzige Methode mit optimaler Wundheilung (Kombination von offener und geschlossener Wundbehandlung) (angegeben von SN Nr. 25, 28)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 01, 03, 05, 10, 13, 16, 21, 24, 26, 27, 28)

#### **Akute Weichteilverletzungen: Bemerkungen der Themengruppe**

Diese Indikation wird in 12 Stellungnahmen genannt. Die Stellungnehmer 03, 05, 10, 21 und 26 fügen keine Literaturquellen zum Beleg des Nutzens oder der Notwendigkeit an. Die Stellungnehmer 07, 13, und 24 haben ihrer Stellungnahme lediglich eine nicht zugeordnete Literaturliste zugefügt, die den einzelnen Feststellungen zum Nutzen und zur Notwendigkeit nicht zuzuordnen sind.

Die Stellungnehmer 01, 16, 27 und 28 ordnen ihre Feststellungen zum Nutzen und zur Notwendigkeit konkreten Literaturquellen zu. Zu berücksichtigen ist, dass die Ausführungen bei 01 und 27 nahezu identisch sind. Beide weisen darauf hin, dass die Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Behandlungsmaßnahmen nicht mit höhergradiger Evidenz belegt sei („es liegt kein aussagekräftiger Vergleich in der Literatur vor“). Es werden lediglich auf dem Niveau case-report / case series Vorteile beschrieben. Ähnlich äußert sich Stellungnehmer 16 („Publikationen, die Effekte der Vakuumversiegelungstherapie und die herkömmlichen Methoden vergleichen, existieren nicht“).

Die von Stellungnehmer 01, 16, 27 und 28 benannten Literaturquellen wurden vom IQWiG mit vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien überprüft, inwiefern sie für eine Auswertung im Rahmen des IQWiG-Berichts einzubeziehen sind.

#### **6.1.4.3 Chronische Hautulzera**

Von einigen Stellungnehmern wurden chronische Wunden allgemein als Indikation zur Vakuumversiegelungstherapie benannt. Die Auswertung erfolgte in Kapitel 3.1.

Genannt wurden zur den chronische Hautulzera:

- chronische Hautulzera bei arteriellen Durchblutungsstörungen (angegeben von SN Nr. 03, 07; 09, 13, 22)
- chronische Hautulzera bei chronisch-venöser Insuffizienz (angegeben von SN Nr. 03, 07, 13, 16)
- chronische Hautulzera bei Diabetes mellitus (angegeben von SN Nr. 03, 10, 09, 13),
- chronische Hautulzera bei Lymphödemen (angegeben von SN Nr. 03),
- Diabetischer Fuß (angegeben von SN Nr. 01, 04, 05, 13, 16, 22, 24, 26, 27)

- Ulcus cruris, Ulcus Cruris bei fortgeschrittenen Ulcerationen (angegeben von SN Nr. 01, 07, 15, 19, 22, 24, 26, 27);
- chronische infizierte Weichteilwunden der Extremitäten (angegeben von SN Nr. 23);
- infizierte Beinwunden nach Venenentnahmen zur koronaren Bypassoperation (angegeben von SN Nr. 09);
- infizierte Beinwunden und Leistenwunden nach infrailiakalen Bypassoperationen (angegeben von SN Nr. 09).

#### **Chronische Hautulzera: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Wundkonditionierung (angegeben von SN Nr. 01, 03, 04, 07, 09, 13, 16, 19, 23, 27)
  - schnelle Erzeugung Granulationsgeweben;
  - Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen)
  - Ödemreduktion
  - Verkleinerung der Wunde
  - Infektionsschutz
- Verkürzung der Behandlungsdauer/schnelle Wundheilung/Optimierung der Behandlung (angegeben von SN Nr. 03, 04, 05, 09, 10, 13, 16, 23)
- Therapieerfolg bei bisher therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05)
- bessere Vorbereitung für sek. Wundverschluss (angegeben von SN Nr. 01, 03, 04, 07, 10, 19, 23, 26, 27)
- Vermeidung von Amputationen (angegeben von SN Nr. 03, 04, 16, 19)

#### **Chronische Hautulzera: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 01, 04, 05, 07, 09, 13, 16, 23, 26, 27)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 04, 05, 03, 10, 16, 23)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer (angegeben von SN Nr. 03, 10, 16, 23)
- keine Therapieversager (angegeben von SN Nr. 03, 10, 16, 19)
- Therapieerfolg abhängig von Compliance und Therapie der Grunderkrankung (angegeben von SN Nr. 01, 04, 07, 09, 13, 22, 24, 27)
- keine/wenige Risiken (angegeben von SN Nr. 03, 10, 19)
- Vermeidung von Amputationen (angegeben von SN Nr. 03, 04, 19)
- Vermeidung von Rezidiven (angegeben von SN Nr. 03, 10)

#### **Chronische Hautulzera: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 07, 09, 10, 16, 24, 26, 27)
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 01, 23, 27)
  - mehr Wunden ambulant behandlungsfähig (angegeben von SN Nr. 03, 23)
- Adäquate Indikationsstellung (angegeben von SN Nr. 01, 03, 04, 10, 13, 16, 19, 23, 27)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 04, 09, 10, 16, 19)
  - Schulung der Ärzte
  - Schulung der Pflegekräfte
  - Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer
- Patientencompliance muss gewährleistet sein (angegeben von SN Nr. 16)
- adäquate Therapie der Grunderkrankung muss gewährleistet sein. (angegeben von SN Nr. 04)
- 24h- Erreichbarkeit (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 24, 27)
  - von Pflegedienst

- Arzt
- Möglichkeit zur kurzfristigen stationären Aufnahme
- standardisierte Wunddokumentation (angegeben von SN Nr. 09, 26)
- strukturierte Zusammenarbeit ambulant/stationär sowie Wundversorgung als auch Grunderkrankung (angegeben von SN Nr. 01, 04, 16, 26, 27)
- initiales chirurgisches Debridement (angegeben von SN Nr. 01, 04, 13, 24, 27)
- standardisierte phasengerechte Wundbehandlung (angegeben von SN Nr. 04)
- technische Sicherheit (angegeben von SN Nr. 19)

### **Chronische Hautulzera: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- fehlende Alternativen z. B. bei therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05, 07, 10)
- schnellere Folgeversorgung (angegeben von SN Nr. 04, 23)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 01, 03, 04, 09, 13, 16, 23, 24, 27)

### **Chronische Hautulzera: Bemerkungen der Themengruppe**

Die Indikation „chronische Hautulzera“ wurde in 16 Stellungnahmen als Indikation für eine Vakuumversiegelungstherapie angegeben. Die Stellungnehmer 03, 07, 10, 19, 23 und 26 benannten keinerlei Literaturquellen zum Nachweis des Nutzens und der Notwendigkeit. Die Stellungnehmer 04, 05, 09, 13, 15, 22 und 24 fügen ihrer Stellungnahme lediglich eine Literaturliste bei, die konkreten Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit nicht zuzuordnen sind.

Qualifizierte Literaturquellen zu einzelnen Feststellungen werden von den Stellungnehmern 01, 16 und 27 aufgeführt, wobei – wie schon dargelegt – die Stellungnahmen 01 und 27 identisch sind.

Die Stellungnehmer 01 und 27 führen zur Indikation „diabetischer Fuß“ aus: „Es liegt keine große Anzahl aussagekräftiger Vergleiche der zur Verfügung stehenden Methoden in der Literatur vor (mit einem EBM-Level höherer Hierarchie)“. Zur Indikation „Ulkus cruris“ wird ebenfalls ausgeführt: „Es liegen keine direkt vergleichenden Studien vor“.

Stellungnehmer 16 weist darauf hin, dass für das diabetische Fußsyndrom ein RCT zum Nachweis des Nutzens vorliegt. Zur Behandlung des Ulcus cruris venosum seien keine vergleichenden Studien bekannt.

Die von Stellungnehmer 01, 16 und 27 benannten Literaturquellen wurden vom IQWiG mit vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien überprüft, inwiefern sie für eine Auswertung im Rahmen des IQWiG-Berichts einzubeziehen sind.

#### **6.1.4.4 Dekubitus**

- Dekubitus (angegeben von SN Nr. 01, 05, 09, 10, 19, 13, 16, 22, 24, 26, 27)

### **Dekubitus: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Wundkonditionierung (angegeben von SN Nr. 01, 09, 13, 16, 19, 22, 27)
  - schnelle Erzeugung Granulationsgeweben;
  - Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen)
  - Ödemreduktion
  - Verkleinerung der Wunde
  - Infektionsschutz
- Verkürzung der Behandlungsdauer/schnelle Wundheilung/Optimierung der Behandlung (angegeben von SN Nr. 04, 05, 09, 10, 13, 16)

- Therapieerfolg bei bisher therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05)
- bessere Vorbereitung für sek. Wundverschluss (angegeben von SN Nr. 01, 10, 13, 19, 26, 27)

#### **Dekubitus: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 01, 05, 09, 13, 16, 22, 26, 27)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 05, 10, 16, 22)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer (angegeben von SN Nr. 10)
- keine Therapieversager (angegeben von SN Nr. 10, 16, 19)
- Therapieerfolg abhängig von Compliance, Grunderkrankung und Schweregrad (angegeben von SN Nr. 01, 09, 13, 16, 24, 27)
- keine/wenige Risiken (angegeben von SN Nr. 10, 16, 19)
- Rezidivvermeidung (angegeben von SN Nr. 10)
- Bessere Lebensqualität während der Therapie (angegeben von SN Nr. 01, 16, 27)

#### **Dekubitus: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 09, 10, 16, 22, 24, 26, 27)
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 01, 27)
  - mehr Wunden ambulant behandlungsfähig (angegeben von SN Nr. 23)
- Adäquate Indikationsstellung (angegeben von SN Nr. 01, 10, 13, 16, 19, 27)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 09, 10, 16, 19)
  - Schulung der Ärzte
  - Schulung der Pflegekräfte
  - Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer
- Patientencompliance muss gewährleistet sein (angegeben von SN Nr. 16)
- 24h- Erreichbarkeit (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 24, 27)
  - von Pflegedienst
  - Arzt
  - Möglichkeit zur kurzfristigen stationären Aufnahme
- standardisierte Wunddokumentation (angegeben von SN Nr. 09, 26)
- strukturierte Zusammenarbeit ambulant/stationär sowie Wundversorgung als auch Grunderkrankung (angegeben von SN Nr. 01, 16, 26, 27)
- initiales chirurgisches Debridement (angegeben von SN Nr. 01, 13, 22, 24, 27)
- technische Sicherheit (angegeben von SN Nr. 16, 19)

#### **Dekubitus: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- fehlende Alternativen z. B. bei therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05, 10)
- schnellere Folgeversorgung (angegeben von SN Nr. 22)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 01, 09, 13, 16, 22, 24, 27)

#### **Dekubitus: Bemerkungen der Themengruppe**

Die Indikation Dekubitus im Zusammenhang mit einer Vakuumversiegelungstherapie wird von 11 Stellungnehmern benannt. Drei Stellungnehmer fügen ihren Ausführungen zum Nutzen und zur Notwendigkeit keinerlei Literaturquellen bei (10, 19,26), fünf Stellungnehmer (05, 09, 13, 22,24) fügen ihren Stellungnahmen lediglich eine Literaturliste bei, die nicht konkret auf einzelne Feststellungen zu beziehen sind.

Die Stellungnehmer 01, 16 und 27 belegen ihre Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit mit konkreten Literaturquellen. Zusammenfassend kommen die Stellungnehmer 01 und 27 (nahezu identische Formulierungen) zur Feststellung, dass keine große Anzahl aussagekräftiger Vergleiche der zur Verfügung stehenden Methoden in der Literatur vorliegen würden (mit einem EBM-Level höherer Hierarchie). Sie verweisen jedoch auf eine randomisierte kontrollierte Studien (Wanner 2003).

Der Stellungnehmer 16 belegt die Aussagen zu Nutzen und Notwendigkeit zur Behandlung des Dekubitusstadiums III und IV mit mehreren Studien, darunter zwei randomisierte kontrollierte Studien (Ford 2002 und Wanner 2003). Die beiden aus den Stellungnahmen identifizierten randomisierten kontrollierten Studien (Ford 2002 und Wanner 2003) wurden im IQWiG-Bericht detailliert ausgewertet.

#### **6.1.4.5 Amputationsstümpfe**

Genannt wurden zur den Amputationsstümpfen:

- schlecht oder nicht heilende Amputationsstümpfe (angegeben von SN Nr. 03, 10, 25);
- offene infizierte Amputationswunden (angegeben von SN Nr. 09)

#### **Amputationsstümpfe: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Wundkonditionierung (angegeben von SN Nr. 03, 09)
  - schnelle Erzeugung Granulationsgeweben
  - Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen)
  - Ödemreduktion
  - Verkleinerung der Wunde
  - Infektionsschutz
- Verkürzung der Behandlungsdauer/schnelle Wundheilung/Optimierung der Behandlung (angegeben von SN Nr. 03, 09, 10)
- Therapieerfolg bei bisher therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 25)
- bessere Vorbereitung für sek. Wundverschluss (angegeben von SN Nr. 03, 09, 10)

#### **Amputationsstümpfe: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 03, 09, 10, 25)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 03, 10)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer (angegeben von SN Nr. 03, 10)
- keine Therapieversager (angegeben von SN Nr. 03, 10)
- keine/wenige Risiken (angegeben von SN Nr. 03, 10)
- angegebene Risiken (Sekretverhalt, Wundaustrocknung bei zu hohem Sog und Hautreizung (angegeben von SN Nr. 09)
- Rezidivvermeidung (angegeben von SN Nr. 03, 10)

#### **Amputationsstümpfe: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 09)
  - mehr Wunden ambulant behandlungsfähig (angegeben von SN Nr. 03)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 09, 10)
  - Schulung der Ärzte
  - Schulung der Pflegekräfte
  - Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer

- standardisierte Wunddokumentation (angegeben von SN Nr. 09)

### **Amputationsstümpfe: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- fehlende Alternativen z. B. bei therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 25)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 09, 10)

### **Bemerkungen der Themengruppe**

Die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie zur Behandlung von Wunden an Amputationsstümpfen wird von 4 Stellungnehmern benannt. Drei Stellungnehmer fügen ihren Ausführungen zum Nutzen und zur Notwendigkeit keinerlei Literaturquellen bei (03, 10, 25), ein Stellungnehmer (09) fügte der Stellungnahme lediglich eine Literaturliste bei, die nicht konkret auf einzelne Feststellungen zu beziehen ist. Die Literaturliste wurde vom IQWiG mit vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien überprüft, inwiefern dort enthaltene Studien für eine Auswertung im Rahmen des IQWiG-Berichts einzubeziehen sind.

Genannt wurden zur Bauchwand / Bauchdecke:

- ausgedehnte infizierte Wunden der Bauchdecke (angegeben von SN Nr. 23)
- offene Bauchbehandlung einschließlich Fistelbehandlung (angegeben von SN Nr. 05, 16)
- Behandlung offener Bauchwunden mit enterischer Fistel (angegeben von SN Nr. 08, 16)
- sekundär heilende Abdominalwunden (mit intakter Faszie) (angegeben von SN Nr. 08, 11, 16)
- sekundär heilende Laparotomie-Wunden (angegeben von SN Nr. 04, 10, 11, 16)
- offene Bauchbehandlung (angegeben von SN Nr. 05, 10)
- Verschluss sekundär heilender ausgedehnter Bauchdeckendehiszenzen (angegeben von SN Nr. 23)
- Verschluss eines Laparostomas (angegeben von 23)
- Weichteildefekte nach Nekrosektomien an Bauch und Leistengegend (angegeben von SN Nr. 08)

#### **6.1.4.6 Bauchwand / Bauchdecke: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Wundkonditionierung (angegeben von SN Nr. 08, 11, 16, 23)
  - schnelle Erzeugung Granulationsgeweben (angegeben von SN Nr. 23);
  - Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen) (angegeben von SN Nr. 08, 23)
  - Ödemreduktion
  - Verkleinerung der Wunde
  - Infektionsschutz
- Verkürzung der Behandlungsdauer/schnelle Wundheilung/Optimierung der Behandlung (angegeben von SN Nr. 05, 08, 23)
- bessere Vorbereitung für sek. Wundverschluss (angegeben von SN Nr. 16, 23)

#### **Bauchwand / Bauchdecke: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 08, 11, 16, 23)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 05, 16, 23)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer (angegeben von SN Nr. 16, 23)
- keine Therapieversager (angegeben von SN Nr. 16, 23)
- keine/wenige Risiken (angegeben von SN Nr. 10, 11, 16)
- Rezidivvermeidung (angegeben von SN Nr. 23)



### **Bauchwand / Bauchdecke: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 16, 23)
  - mehr Wunden ambulant behandlungsfähig (angegeben von SN Nr. 16, 23)
- Adäquate Indikationsstellung (angegeben von SN Nr. 11, 16, 23)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 08, 11, 16, 23)
  - Schulung der Ärzte
  - Schulung der Pflegekräfte
  - Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer
- Patientencompliance muss gewährleistet sein (angegeben von SN Nr. 08, 11, 16)
- 24h- Erreichbarkeit (angegeben von SN Nr. 16)
  - von Pflegedienst
  - Arzt
  - Möglichkeit zur kurzfristigen stationären Aufnahme
- standardisierte Wunddokumentation (angegeben von SN Nr. 8)
- strukturierte Zusammenarbeit ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 11)

### **Bauchwand / Bauchdecke: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- schnellere Folgeversorgung (angegeben von SN Nr. 16, 23)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 08, 11, 16, 23)

### **Bauchwand / Bauchdecke: Bemerkungen der Themengruppe**

Der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie bei Defekten der Bauchwand bzw. der Bauchdecke wird von 6 Stellungnehmern erwähnt. Drei Stellungnehmer (10, 11, 23) fügen ihren Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit keine Literaturquellen hinzu, Stellungnehmer 05 (Gesundheitsökonomisches Institut) äußert sich nicht detailliert zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit sondern vorrangig zu Fragen der Wirtschaftlichkeit. Qualifizierte Literaturquellen, die die Feststellungen zum Nutzen und zur Notwendigkeit belegen könnten, werden lediglich in den Stellungnahmen 08 und 16 präsentiert, wobei 08 auf Literaturquellen verweist, diese jedoch nicht strukturiert auswertet. Stellungnehmer 16 benennt eine Reihe von Publikationen, die sich mit der Thematik der Vakuumversiegelung bei dieser Indikation befassen, kommt jedoch zur Feststellung, dass vergleichende Arbeiten auf keinem EBM-Level vorliegen. Die zitierten Quellen wurden vom IQWiG mit vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien überprüft, inwiefern dort enthaltene Studien für eine Auswertung im Rahmen des IQWiG-Berichts einzubeziehen sind.

#### **6.1.4.7 Brustwand**

Genannt wurden zur Brustwand:

- ausgedehnte infizierte und zerklüftete Wunden der Brustwand (angegeben von SN Nr. 23)
- Sternale Wundinfektion (angegeben von SN Nr. 01, 05, 10, 13, 27)
- Sternuminfektionen und Sternumnekrosen nach Sternotomie (angegeben von SN Nr. 09, 16).

### **Brustwand: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Wundkonditionierung (angegeben von SN Nr. 01, 09, 13, 16, 23, 27)
  - schnelle Erzeugung Granulationsgeweben

- Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen)
- Ödemreduktion
- Verkleinerung der Wunde
- Infektionsschutz
- Verkürzung der Behandlungsdauer/schnelle Wundheilung/Optimierung der Behandlung (angegeben von SN Nr. 05, 13, 16, 23)
- Therapieerfolg bei bisher therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05)
- bessere Vorbereitung für sek. Wundverschluss (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 23, 27)

#### **Brustwand: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 01, 05, 09, 13, 16, 23, 27)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 05, 16, 23)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer (angegeben von SN Nr. 16, 23)
- keine Therapieversager (angegeben von SN Nr. 16, 23)
- keine/wenige Risiken (angegeben von SN Nr. 10, 13, 16)
- Rezidivvermeidung (angegeben von SN Nr. 23)

#### **Brustwand: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 09, 13, 16, 27)
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 01, 09, 13, 16, 23, 27)
  - mehr Wunden ambulant behandlungsfähig (angegeben von SN Nr. 23)
- Adäquate Indikationsstellung (angegeben von SN Nr. 01, 09, 13, 16, 23, 27)
  - stark sezernierende Wunden/erforderliches Debridement/instabiler Thorax: nur stationäre Behandlung (angegeben von SN Nr. 09, 13)
  - Wunden kleinerer und mittlerer Größe ambulant behandelbar (angegeben von SN Nr. 09)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 09, 13, 16, 23)
  - Schulung der Ärzte
  - Schulung der Pflegekräfte
  - Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer
- Patientencompliance muss gewährleistet sein (angegeben von SN Nr. 16)
- 24h- Erreichbarkeit (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 27)
  - von Pflegedienst
  - Arzt
  - Möglichkeit zur kurzfristigen stationären Aufnahme
- standardisierte Wunddokumentation (angegeben von SN Nr. 8)
- strukturierte Zusammenarbeit ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 16, 27)
- initial ausreichend chirurgisches Debridement (angegeben von SN Nr. 01, 27)
- technische Sicherheit (angegeben von SN Nr. 16)

#### **Brustwand: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- fehlende Alternativen z. B. bei therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05)
- schnellere Folgeversorgung (angegeben von SN Nr. 23)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 01, 05, 09, 13, 16, 23, 27)

## **Brustwand: Bemerkungen der Themengruppe**

Die Vakuumversiegelungstherapie zur Behandlung von Defekten der Brustwand werden von 8 Stellungnehmern genannt. Zwei Stellungnehmer (10, 23) fügten ihrer Aussage keine Literaturquellen zu, drei Stellungnehmer (05, 09, 13) fügten lediglich eine nicht zugeordnete Literaturliste bei. Stellungnehmer 01 führt aus, dass keine große Anzahl aussagekräftiger Vergleiche der zur Verfügung stehenden Methoden in der Literatur vorliegen. Verwiesen wird auf 2 retrospektive Arbeiten (Song 2003 und Doss 2002). Die nicht-randomisierte Studie von Doss et al. 2002 wurde im IQWiG-Bericht detailliert ausgewertet. Die Studie von Song 2003 wurde von einer Auswertung im IQWiG-Bericht ausgeschlossen, da sie als "nicht parallel vergleichende Kohortenstudie bzw. Fall-Kontroll-Studie" klassifiziert worden ist.

Stellungnehmer 16 erwähnt bei der Prüfung der Notwendigkeit und des Nutzens die gleichen Literaturquellen (Song 2003 und Doss 2002). Außerdem präsentiert Stellungnehmer 16 eine Anwendungserfahrung (n = 13 Fälle) im ambulanten Bereich bei Defekten der Brustwand.

### **6.1.4.8 Hauttransplantate**

Genannt wurden zu den Hauttransplantaten:

- Decken /Sicherung von Hauttransplantaten (angegeben von SN Nr. 01, 05, 24, 27);
- Fixierung von Haut- oder kultivierten Keratinozytentransplantaten (angegeben von SN Nr. 03);
- Spalthauttransplantate (angegeben von SN Nr. 04, 05, 11, 28);
- Versorgung komplizierter Hauttransplantate (angegeben von SN Nr. 13),
- Versorgung von Dermisubstituten (z. B. Integra®) (angegeben von SN Nr. 13)
- Decken von Transplantat-Entnahme-Stelle (angegeben von SN Nr. 28)

#### **Hauttransplantate: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Sicherung der Wundheilung (angegeben von SN Nr. 01, 03, 04, 13, 16, 24, 27, 28)
  - Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen)
  - Ödemreduktion
  - Verkleinerung der Wunde (angegeben von SN Nr. 28)
  - Infektionsschutz
- Verkürzung der Behandlungsdauer/schnelle Wundheilung/Optimierung der Behandlung (angegeben von SN Nr. 01, 03, 05, 13, 16, 24, 27, 28)

#### **Hauttransplantate: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 01, 04, 05, 13, 16, 27, 28)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 03, 05, 16, 28)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer (angegeben von SN Nr. 03, 16, 28)
- keine (wenige) Therapieversager (angegeben von SN Nr. 01, 03, (16), 24, 27, 28)
- Verhinderung von Keimübertragung (angegeben von SN Nr. 16)
- keine/wenige Risiken (angegeben von SN Nr. 03, 13, 16)
- angegebene Risiken (Hautreizung (angegeben von SN Nr. 28)

#### **Hauttransplantate: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 24, 27)
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 01, 13, 16, 27)

- mehr Wunden ambulant behandlungsfähig (angegeben von SN Nr. 03)
- kurzfristige stationäre Therapie (angegeben von SN Nr. 04)
- Adäquate Indikationsstellung (angegeben von SN Nr. 01, 27)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 13, 16, 24, 28)
  - Schulung der Ärzte
  - Schulung der Pflegekräfte
  - Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer
- 24h- Erreichbarkeit (angegeben von SN Nr. 01, 13, 24, 27, 28)
  - von Pflegedienst
  - Arzt
  - Möglichkeit zur kurzfristigen stationären Aufnahme
- standardisierte Wunddokumentation (angegeben von SN Nr. 28)
- strukturierte Zusammenarbeit ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 27, 28)
- technische Sicherheit (angegeben von SN Nr. 16)

#### **Hauttransplantate: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- einzige Methode mit optimaler Wundheilung (Kombination von offener und geschlossener Wundbehandlung) (angegeben von SN Nr. 25, 28)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 01, 03, 04, 05, 13, 16, 22, 24, 27, 28)

#### **Hauttransplantate: Bemerkungen der Themengruppe**

Die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie im Zusammenhang mit Hauttransplantationen wird von 10 Stellungnehmern als Indikation genannt. Die Stellungnehmer 03 und 11 geben keinerlei Literaturquellen an, die Aussagen zum Nutzen und der Notwendigkeit bestätigen können, die Stellungnehmer 04, 05, 13 und 24 fügen ihrer Stellungnahme lediglich eine Literaturliste bei, ohne dass die Literatur die Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit konkret belegt. Konkrete Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit werden von den Stellungnehmern 01, 16, 27 und 28 beigefügt. Stellungnehmer 01 und 27 stellen übereinstimmend fest, dass keine aussagefähige vergleichende Literatur zum Nutzen vorliegt (mit einem EBM-Level höherer Hierarchie). Stellungnehmer 16 verweist auf eine vergleichende Studie (Scherer 2002). Diese nicht-randomisierte Studie wurde im IQWiG-Bericht detailliert ausgewertet. Stellungnehmer 28 benennt keine Quelle zum Nachweis des Nutzens einer Vakuumversiegelungstherapie bei Hauttransplantaten.

#### **6.1.4.9 Infizierte/kontaminierte Wunden**

Genannt wurden zu infizierten/kontaminierten Wunden:

- initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Wundheilungsstörungen, Bissverletzungen, Insektenstiche) (angegeben von SN Nr. 01, 05, 16, 24, 27);
- initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (angegeben von SN Nr. 05, 16, 22),
- Weichteilverletzungen, Verletzungen mit Exposition von Knochen oder bradytrophem Gewebe (angegeben von SN Nr. 05, 16, 28),
- Weichteilverletzung im Rahmen infizierter Wunden (Bisswunden, Wundheilungsstörung) (angegeben von SN Nr. 13, 16);
- Sinus pilonidalis und verwandte Krankheiten wie die Akne inversa und ähnliche Phlegmonen, akut und chronisch entzündliche Erkrankungen von Haut und Unterhaut (angegeben von SN Nr. 14, 16);
- septische Wunden (z. B. akuter Infekt, chronischer Infekt wie chron. Knochenentzündung) mit Instillationstherapie (VAC-Instill® (gerätetechnische Variante)) (angegeben von SN Nr. 15, 16)
- sekundär infizierte akute Wunden mit Ausbildung von Phlegmonen (angegeben von SN Nr. 26)

### **Infizierte Wunden: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Wundkonditionierung (angegeben von SN Nr. 01, 13, 14, 15, 16, 22, 27, 28)
  - schnelle Erzeugung Granulationsgeweben
  - Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen) (angegeben von SN Nr.)
  - Ödemreduktion
  - Verkleinerung der Wunde
  - Infektionsschutz
- Verkürzung der Behandlungsdauer/schnelle Wundheilung/Optimierung der Behandlung (angegeben von SN Nr. 05, 14, 28)
- Therapieerfolg bei bisher therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 05, 14)
- bessere Vorbereitung für sek. Wundverschluss (angegeben von SN Nr. 01, 14, 26, 27, 28)

### **Infizierte Wunden: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 01, 05, 13, 16, 22, 26, 27)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 05, 28)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer (angegeben von SN Nr. 28)
  - Kürzere postoperative Arbeitsunfähigkeit (angegeben von SN Nr. 14)
- keine Therapieversager (angegeben von SN Nr. 24, 28)
- keine/wenige Risiken (angegeben von SN Nr. 13)
- angegebene Risiken (Hautreizung (angegeben von SN Nr. 28)
- Rezidivvermeidung (angegeben von SN Nr. 24, 28)

### **Infizierte Wunden: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 13, 24, 26, 27)
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 01, 13, 14, 27)
  - mehr Wunden ambulant behandlungsfähig
- Adäquate Indikationsstellung (angegeben von SN Nr. 01, 27)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 13, 14, 24, 28)
  - Schulung der Ärzte
  - Schulung der Pflegekräfte
  - Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer
- 24h- Erreichbarkeit (angegeben von SN Nr. 01, 13, 24, 27, 28)
  - von Pflegedienst
  - Arzt
  - Möglichkeit zur kurzfristigen stationären Aufnahme
- standardisierte Wunddokumentation (angegeben von SN Nr. 26, 28)
- strukturierte Zusammenarbeit ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 01, 26, 27, 28)
- initiales chirurgisches Debridement (angegeben von SN Nr. 01, 22, 24, 27)
- technische Sicherheit (angegeben von SN Nr. 22)

### **Infizierte Wunden: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- einzige Methode mit optimaler Wundheilung (Kombination von offener und geschlossener Wundbehandlung) (angegeben von SN Nr. 28)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 01, 05, 13, 22, 24, 26, 27, 28)

### **Infizierte Wunden: Bemerkungen der Themengruppe**

Die Indikation "Infizierte/kontaminierte Wunde" wird als ein Anwendungsgebiet der Vakuumversiegelungstherapie von 11 Stellungnehmern benannt. Ein Stellungnehmer (26) fügt keine Literaturquelle bei, die Stellungnehmer 05, 13, 15, 22 und 24 fügen ihren Stellungnahmen zum Nutzen und zur Notwendigkeit lediglich eine Literaturliste ohne konkrete Zuordnung bei. Qualifizierte Angaben mit Nennung von konkreten Literaturstellen werden von Stellungnehmern 01, 14, 16, 27 und 28 vorgenommen. Die nahezu identischen Stellungnahmen in Nummer 01 und 27 stellen fest, dass keine aussagefähigen Vergleiche in der Literatur vorliegen (mit einem EBM-Level höherer Hierarchie). Stellungnehmer 14 beantwortet nicht den Fragenkatalog des Bundesausschusses, verweist aber mit 8 Quellen auf Ergebnisse zur Behandlung von infizierten Wunden. Studien, die sich auf Ergebnisse der VAC beziehen, wurden nicht näher präsentiert. Stellungnehmer 16 führt aus, dass vergleichende Arbeiten zur dieser Indikation nicht vorliegen. Stellungnehmer 28 bezieht sich zum Nachweis des Nutzens auf eine Publikation, in der allerdings überwiegend Patienten mit Dekubitalulzera eingeschlossen waren (Joseph 2000), Diese randomisiert-kontrollierte Studie wurde im IQWiG-Bericht detailliert ausgewertet. Zwei weitere von Stellungnehmer 28 benannte Studien (Neubauer 2002 und Webb 2001) wurden nicht in die Auswertung des IQWiG einbezogen, da sie nicht den vorab definierten Einschlusskriterien des IQWiG entsprachen.

#### **6.1.4.10 Tumoren**

Genannt wurden zur den Tumoren:

- Temporäre Deckung nach Entfernung maligner Tumoren (angegeben von SN Nr. 13);
- Tumorchirurgie mit radikalen Kompartementexzisionen oder radikale Tumorentfernungen, die zu frischen traumatischen Wunden führen (angegeben von SN Nr. 21)

#### **Tumoren: Angaben zum Therapieziel (Frage 4 und 5)**

Als Therapieziele wurden im Wesentlichen angegeben:

- Wundkonditionierung (angegeben von SN Nr. 13, 21)
  - schnelle Erzeugung Granulationsgeweben
  - Wundgrundreinigung (Keimreduktion, Exsudatabführung und Reduktion von Nekrosen)
  - Ödemreduktion
  - Verkleinerung der Wunde
  - Infektionsschutz
- bessere Vorbereitung für sek. Wundverschluss (angegeben von SN Nr. 13, 21)

#### **Tumoren: Angaben zum Nutzen (Fragen 8 bis 11)**

Zum Nutzen wurde zusammenfassend ausgeführt:

- Bessere Wirkung / hochwirksame und effiziente Wundbehandlungsmethode (angegeben von SN Nr. 13, 21)
- Reduktion Behandlungsdauer (angegeben von SN Nr. 21)
  - Reduktion der Krankenhausverweildauer
- angegebene Risiken (Sekretverhalt, Wundaustrocknung bei zu hohem Sog und Hautreizung) (angegeben von SN Nr. 21)
- Rezidivvermeidung (angegeben von SN Nr. 13)

#### **Tumoren: Angaben zu Qualität und Setting (Frage 15 und 16)**

Zu Qualität und Setting (ambulante / stationäre Behandlung) wurde mitgeteilt:

- keine prinzipiellen Unterschiede ambulant/stationär (angegeben von SN Nr. 13, 21)
  - aber: Beginn unter stationären Bedingungen in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich (angegeben von SN Nr. 13, 21)
  - mehr Wunden ambulant behandelungsfähig
- Adäquate Indikationsstellung (angegeben von SN Nr. 13)
- Qualifikation der beteiligten Personen (angegeben von SN Nr. 13)

- Schulung der Ärzte
- Schulung der Pflegekräfte
- Schulung der Patienten/Angehörigen und Betreuer
- Patientencompliance muss gewährleistet sein)
- 24h- Erreichbarkeit (angegeben von SN Nr. 13)
  - von Pflegedienst
  - Arzt
  - Möglichkeit zur kurzfristigen stationären Aufnahme
- initial chirurgisches Debridement (angegeben von SN Nr. 13)

#### **Tumoren: Angaben zur Notwendigkeit (Fragen 18 und 19)**

Zur Notwendigkeit wurde zusammenfassend ausgeführt:

- fehlende Alternativen z. B. bei therapiefrustranen Wunden (angegeben von SN Nr. 21)
- Verbesserung und Vereinfachung bisheriger Behandlungsverfahren (angegeben von SN Nr. 13, 21)

#### **Tumoren: Bemerkungen der Themengruppe**

Die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie im Zusammenhang mit der chirurgischen Behandlung von Tumoren wird von 2 Stellungnehmern genannt, wobei Stellungnehmer 21 keinerlei Literatur beifügt; Stellungnehmer 13 fügt lediglich eine allgemeine Literaturliste bei. In der Stellungnahme 13 wird jedoch ausgeführt, dass in der Literatur keine größeren Studien existieren, die die alleinige Wirksamkeit der Vakuumversiegelungstherapie absichern.

#### **Fazit zur indikationsbezogenen Auswertung der Stellungnahmen**

Insgesamt gingen beim Bundesausschuss 28 Stellungnahmen zur Thematik ein. In den eingegangenen Stellungnahmen wird zu einer Vielzahl einzelner Indikationen Stellung bezogen. Zur weiteren Strukturierung der Auswertung wurden die Einzelindikationen zu Indikationsgruppen zusammengeführt.

Festzustellen bleibt, dass indikationsbezogene Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit einer Vakuumversiegelungstherapie gar nicht (in 13 Stellungnahmen) oder nur pauschal ohne Nachprüfbarkeit (in 10 Stellungnahmen) getätigt wurden. Lediglich 5 Stellungnahmen (01, 14, 16, 27, 28) belegten ihre indikationsbezogenen Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit mit Literaturquellen, wobei 2 Stellungnahmen nahezu identisch waren (01, 27). Eine Stellungnahme (14) bezog ihre indikationsbezogenen Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit lediglich auf eine Indikation (Vakuumversiegelungstherapie bei entzündlichen Erkrankungen von Haut und Unterhaut, insbesondere Sinus pilonidalis).

Alle in den Stellungnahmen erwähnten Literaturquellen wurden vom IQWiG mit vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien überprüft, inwiefern sie für eine Auswertung im Rahmen des IQWiG-Berichts einzubeziehen sind. Für eine Auswertung der Studien im IQWiG-Bericht war insbesondere Bedingung, dass sie als "randomisierte kontrolliert" oder als "nicht randomisiert mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe" angelegt waren (Evidenzstufe III und höher).

## 6.2 Auftrag zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit an das IQWiG



### **Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat in seiner Sitzung vom 21.12.2004 den folgenden Auftrag gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V beschlossen:

#### **I. Auftragsgegenstand und –umfang**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der

#### **„Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden“,**

wie im Antrag vom 04.11.2002 genannt, vornehmen.

Die beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist. Sofern für die Bearbeitung des Auftrages eine Priorisierung der einzelnen Indikationen und Fragestellungen erforderlich ist, sollen diese Arbeitsschritte mit den alternierenden Vorsitzenden des Unterausschusses Ärztliche Behandlung bzw. nach In-Kraft-Treten der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der Themengruppe (im Folgenden: Ansprechpartner) abgestimmt werden.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer mit den Ansprechpartnern abzusprechenden angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut der Geschäftsführung des Gemeinsamen Bundesausschusses zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit auch Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollten diese Studien dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weiteren Bewertung übermittelt werden.



Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden



## **II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verpflichtet

- a) die BUB-Richtlinie, ggf. bei veränderter Beschlusslage im Gemeinsamen Bundesausschuss die gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

## **III. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum

**31.12.2005**

erfolgen.

Es werden weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- Ende April 2005      Berichtsplan
- Ende September 2005      Vorbericht
- Ende November 2005      Zwischenbericht

## **IV. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut die folgenden, dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorliegenden Unterlagen zur Verfügung gestellt:

- Antrag auf Beratung der oben bezeichneten Methode
- Fragenkatalog des zuständigen Unterausschusses
- Eingegangene Stellungnahmen
- Liste der in den Stellungnahmen benannten Literatur

### **6.3 Berichtsplan des IQWiG zum Auftrag zur Vakuumversiegelungstherapie**

siehe Appendix A:

Berichtsplan zum Bericht "Vakuumversiegelungstherapie von Wunden", [Auftrag N04/03],  
Version 1.0, 13. Mai 2005

(Appendix-A-05-05-13\_Berichtsplan-VAC\_N04\_03\_V1\_0.pdf)

#### **6.4 Abschlussbericht des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie**

siehe Appendix B:

Vakuumversiegelungstherapie von Wunden, Abschlussbericht, [Auftrag N04-03], Version 1.0, Stand: 13. März 2006

(Appendix-B-06-03-13-Abschlussbericht\_N04-03\_final.pdf)

## **6.5 Rapid Report des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie**

siehe Appendix C:

Vakuumversiegelungstherapie von Wunden, Rapid Report, [Auftrag N06-02], Version 1.0,  
Stand: 29.01.2007

(Appendix-C- 07-01-29\_Rapid\_Report\_VVS\_Version\_1\_0\_final.pdf)

## 6.6 Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie durch die Themengruppe

### Annahmeverfahren für IQWiG-Berichte

#### Formale Prüfung

<b>IQWiG-Bericht</b>	Vakuumversiegelungstherapie von Wunden Bericht Nr. N04-03  mit ergänzendem Hinweis auf den zusätzlichen Rapid Report N06-02 vom 29.01.2007
<b>Auftraggeber:</b>	G-BA gem. § 91 Abs. V SGB V Beschluss vom 21.12.2004
<b>Inhaltliche Vorbereitung</b>	Unterausschuss Ärztliche Behandlung (alternierende Vorsitzende)  Konkretisierung ist erfolgt am 16.03.2005
<b>Überprüfung erfolgt durch :</b>	TG Vakuumversiegelungstherapie

#### Formale Prüfung

##### **Fragestellung (Ergebnis der Konkretisierung):**

Beauftragung durch den Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ vom 16.03.2005:  
„Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“

Laut Berichtsplan des IQWiG vom 13.05.2005:

„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“

##### **1a Nutzenbewertung**

1.1 Indikationen	<p><b>It. Auftrag:</b> Keine Einschränkung der Indikation</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> Vakuumversiegelungstherapie von „Wunden bei akuten oder chronischen Hautwunden jeglicher Ursache und Lokalisation“ (It. Kap. 1, Seite 1)</p> <p><b>Gibt es Änderungen oder Ergänzungen gegenüber der Fragestellung?</b> (Wenn ja, wie sind diese begründet?) Keine Änderung</p> <p><b>Fazit der TG:</b> Da nicht nur Hautwunden, sondern auch tiefere Wunden im Bericht berücksichtigt wurden (Kap. 5.2.1, Seite 27), hat das IQWiG die Fragestellung des Ausschusses abgebildet.</p>
1.2 Population	<p><b>It. Auftrag:</b> Keine Einschränkung der Population</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> Keine Einschränkung der Population</p> <p><b>Gibt es Änderungen oder Ergänzungen gegenüber der Fragestellung?</b> (Wenn ja, wie sind diese begründet?) Es wurden keine Einschränkungen vorgenommen</p> <p><b>Fazit der TG:</b> Die Auswahl der Population ist sachgerecht.</p>
1.3 Technologie (diagnostisches/therapeutisches Verfahren)	<p><b>It. Auftrag:</b> Vakuumversiegelungstherapie</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> Es wurden Studien eingeschlossen, die eine Variante der Vakuumversiegelungstherapie untersuchten (Kap. 4.1.2)</p> <p><b>Gibt es Änderungen oder Ergänzungen gegenüber der Fragestellung?</b> Keine Änderungen</p> <p><b>Fazit der TG:</b> sachgerecht</p> <p><b>Wurde ein Goldstandard beschrieben?</b></p> <p><b>It. Auftrag:</b> Kein Definition eines Goldstandards</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> „Die Art der Durchführung einer konventionellen Wundbehandlung hat eine sehr große Variationsbreite. Ein allgemein gültiger und einheitlich definierter Standard existiert nicht“ (Bericht Seite 3)</p> <p><b>Fazit der TG:</b> sachgerecht</p>

1.4 Endpunkte	<p><b>It. Auftrag:</b> Keine konkreten Vorgaben</p> <p><b>IQWiG-Berichtsplan:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verkürzung der Heilungszeit der Wunde</li> <li>• Vermeidung von Wundrezidiven und Reduktion der Notwendigkeit von Revisionseingriffen</li> <li>• Vermeidung von Krankenhausaufenthalten</li> <li>• Vermeidung von Amputationen</li> <li>• Reduktion der Mortalität</li> <li>• Reduktion unerwünschter Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie</li> <li>• Reduktion von Schmerzen durch die Wunden und durch die Wundversorgung</li> <li>• Reduktion der Notwendigkeit des Verbandwechsels und des Debridement</li> <li>• Besserung bzw. Erhalt der erkrankungsbezogenen Lebensqualität und Vermeidung von Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens</li> <li>• Reduktion der Narbenbildung und Verbesserung der subjektiven kosmetischen Heilungsergebnisse</li> </ul> <p><b>Gibt es Änderungen oder Ergänzungen gegenüber der Fragestellung?</b> (Wenn ja, wie sind diese begründet?)</p> <p>Ja, siehe IQWiG-Endbericht: Die eingeschlossenen Studien enthielten kaum verwertbare Angaben zur Zielgröße "Verkürzung der Heilungszeit der Wunde". Zusätzlich wurde daher das in mehreren Studien berichtete Surrogat-Merkmal "Veränderung der Wundfläche beziehungsweise des Wundvolumens" und "Veränderung der Wundoberfläche nach Hauttransplantation" erfasst, wenngleich die Validität dieser Surrogat-Parameter unklar ist. (Seite 17)</p> <p><b>Fazit der TG:</b> Die Änderungen sind nachvollziehbar</p>
<b>Ist die Fragestellung zum Nutzen beantwortet?</b>	<p><b>Fazit der TG:</b> Ja, erfolgte auf der Grundlage der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß Methodenpapier des IQWiG (siehe dazu Frage 3).</p>
<b>1b Ist die Fragestellung zur medizinischen Notwendigkeit beantwortet?</b>	<p>Im Kapitel 1 - Zielsetzung des IQWiG-Berichtes wird die Fragestellung der medizinischen Notwendigkeit nicht benannt.</p> <p>Allgemeine Aussagen zur Notwendigkeit der Therapie von akuten und chronischen Wunden werden gemacht (Kap. 2, Seite 2ff.). Spezifische Aussagen zur</p>

	Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie, auch im Vergleich zu therapeutischen Alternativen werden nicht gemacht.
<b>2 Hat das IQWiG Erweiterungen der Fragestellung vorgenommen und in die Empfehlung einbezogen?</b> (ggf. Begründung)	Es wurden keine Erweiterungen vorgenommen
<b>3 Sind die Studien entsprechend der in der Konkretisierung benannten Evidenzstufe (gem. Verfahrensordnung des G-BA) berücksichtigt?</b>	<p><b>lt. Auftrag:</b></p> <p>Keine Festlegung von zu berücksichtigenden Evidenzstufen</p> <p><b>IQWiG-Bericht</b> (Zitat aus Kap. 4.1.4):</p> <p>Randomisierte kontrollierte 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 gingen daher primär RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung ein.</p> <p>Um allerdings wegen der bislang verfügbaren, begrenzt erscheinenden Evidenzlage keine wesentlichen Ergebnisse zu übersehen, werden ergänzend auch die Ergebnisse nicht randomisierter Interventionsstudien mit zeitlich paralleler Kontrolle dargestellt. Die Berücksichtigung der Ergebnisse nicht randomisierter Studien kann insbesondere bei chirurgischen Fragestellungen eine sinnvolle Ergänzung darstellen.</p> <p>Folgende Studientypen wurden somit in die Untersuchung eingeschlossen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)</li> <li>• Nicht randomisierte Studien, sofern eine zeitlich parallele Kontrollgruppe gegeben war:       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kontrollierte klinische Studien ohne Randomisierung (CCTs); hierunter fallen auch Studien mit eindeutig inadäquatem Concealment (zum Beispiel alternierende Zuteilungsverfahren)</li> <li>○ Prospektiv vergleichende Kohortenstudien</li> <li>○ Retrospektiv vergleichende Kohortenstudien</li> <li>○ Fall-Kontroll-Studien</li> </ul> </li> </ul> <p>Berücksichtigt wurden sowohl interindividuelle Vergleiche aus Studien im Parallelgruppendesign als auch intraindividuelle Vergleiche und Crossover-Studien</p> <p>In der Diskussion des Berichtes wird zusätzlich auf Studien eingegangen, die nicht den a priori festgelegten Kriterien genügten aber von den Stellungnehmenden als so überzeugend angesehen wurden, dass sie nach ihrer Ansicht Berücksichtigung finden sollten (siehe Kap 7, Seite 77).</p>



	<p>Darüber hinaus wurden die im Rahmen der IQWiG-Anhörung anwesenden Stellungnehmenden gebeten, Indikationen zu benennen, bei denen es nach ihrer Ansicht und anhand von Literatur belegt durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie zu einem „dramatischen“ Effekt komme. Diese Indikationsliste wurde zum Anlass genommen, „die im Zuge der Literaturrecherche identifizierten Fallberichte und Fallserien nach dort beschriebenen ggf. beschriebenen „dramatischen“ Effekten zu untersuchen.“ (Kap. 7, Seite 82/83)</p> <p><b>Fazit der TG:</b> Die Auswahl der Studien entspricht den Kriterien der Verfahrensordnung des G-BA und erscheint plausibel. Studien bis hin zum Evidenzlevel III wurden in die Auswertung einbezogen, im Rahmen der Ergebnisdiskussion im IQWiG-Bericht wurden zusätzlich Fallserien und Einzelfallberichte (Evidenzlevel IV) gewürdigt.</p>
<p>3.1 Durchführung der Informationsbeschaffung?</p>	<p><b>It. Auftrag:</b> Einbeziehung der Literaturangaben aus den Stellungnahmen, die an den G-BA gerichtet wurden, ansonsten keine Vorgabe</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> (Siehe Kapitel 4.2 und Flowchart auf Seite 21 Abschlussbericht)</p> <p><b>Fazit der TG:</b> Die Durchführung der Informationsbeschaffung erscheint umfassend und ist nachvollziehbar dargestellt. Auch die Literatur aus den Stellungnahmen wurde auftragsgemäß berücksichtigt.</p>
<p><b>4 Sind die festgelegten maßgeblichen methodischen Verfahren des IQWiG angewendet worden?</b> (bei Abweichung ggf. Begründung)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angaben zu möglichen Interessenskonflikten der externen Sachverständigen sind dem Bericht nicht zu entnehmen.</li> <li>• Literaturrecherche und formale Auswertung der identifizierten Publikationen entsprechen den methodischen Vorgaben des IQWiG</li> <li>• Berichtserstellung entspricht den methodischen Vorgaben des IQWiG</li> </ul> <p><b>Fazit der TG:</b> Die Methodik des IQWiG wurde angewendet. Die TG hält einen allgemeinen Hinweis auf die möglichen Interessenskonflikte der externen Sachverständigen im Bericht für wünschenswert.</p>
<p><b>5 Sind die beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen im IQWiG-Bericht berücksichtigt worden?</b></p>	<p><b>Fazit der TG:</b> Die in den Stellungnahmen enthaltene Literatur ist nach Angaben des IQWiG einbezogen (Kap. 4.2.1, Seiten 11 und 21), die Stellungnahmen selbst sind nicht dargestellt.</p>

<b>6 Sind die Stellungnahmen der Anhörungen des IQWiG berücksichtigt?</b>	<b>Fazit der TG:</b> Die Stellungnahmen und das Protokoll der Anhörung sind im Anhang abgebildet und werden in die Diskussion des Berichtes einbezogen (Kap. 7, Seite 76).
<b>7 Sind Angaben zu Studien über Wirtschaftlichkeit gemacht worden?</b>	<b>lt. Auftrag:</b> Studien zu Fragestellungen der Wirtschaftlichkeit, die im Laufe der Recherche identifiziert wurden, sollten zur weiteren Betrachtung an den G-BA übermittelt werden.  <b>IQWiG:</b> Im Bericht sind auftragsgemäß keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit enthalten.  Eine Liste mit identifizierten Studien wurde mit Datum vom 23.03.2006 durch das IQWiG übermittelt  <b>Fazit der TG:</b> auftragsgemäß bearbeitet

### Ergebnis der formalen Prüfung:

Die Themengruppe nimmt den Bericht des IQWiG zum Auftrag des G-BA „Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“ entsprechend § 15 Abs. 1 b) dritter Spiegelstrich der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20.09.2005 ab.

### Ergänzender Rapid Report des IQWiG vom 29.01.2007

Aufgrund des Bekanntwerdens einzelner neuerer Publikationen von RCTs zur Vakuumversiegelungstherapie während des Beratungsprozesses der Themengruppe und des seit der ursprünglichen Recherche verstrichenen Zeitraums (07.10.2005 bis Dezember 2006) wurde am 12.12.2006 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss das IQWiG beauftragt, eine ergänzende Literaturrecherche im Rahmen eines Rapid Reports zu erstellen. Dieser sollte dazu dienen, die Frage zu entscheiden, ob seit der für den Bericht erstellten Recherche neue Evidenz publiziert wurde, die das im Bericht des IQWiG getroffene Fazit ändern würde. Die Bewertung der z. T schon identifizierten Studien sollte eine Aussage darüber ermöglichen, von welchem Wert die Studien im Kontext der für den Bericht ausgewerteten Studien ist.

Der Rapid Report wurde mit Datum vom 29.01.2007 vorgelegt und kommt im Fazit der vorangestellten Zusammenfassung auf der Seite v zu folgender Aussage:

„Nach Beendigung des Abschlussberichts 2006 zur Vakuumversiegelungstherapie ist eine Reihe weiterer randomisierter und nichtrandomisierter Studien zu dem Thema veröffentlicht worden. Dennoch zeigt sich, dass diese Studien keine in Qualität und Quantität hinreichend neue Evidenz liefern, die eine Änderung des damals gezogenen Fazits und Neubewertung der Vakuumversiegelungstherapie notwendig machen.“

## 6.7 Inhaltliche Kommentierung des Abschlussberichtes des IQWiG zur Vakuumversiegelungstherapie durch die Themengruppe

### Annahmeverfahren für IQWiG-Berichte Inhaltliche Kommentierung

<b>IQWiG-Bericht</b>	Vakuumversiegelungstherapie von Wunden Bericht Nr. N04-03
<b>Auftraggeber:</b>	G-BA gem. § 91 Abs. V SGB V Beschluss vom 21.12.2004
<b>Inhaltliche Vorbereitung</b>	Unterausschuss Ärztliche Behandlung (alternierende Vorsitzende) Konkretisierung ist erfolgt am 16.03.2005
<b>Überprüfung erfolgt durch :</b>	TG Vakuumversiegelungstherapie

### Inhaltliche Kommentierung

#### Population

IQWiG:

„Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei allen Studien zwischen 40 und 70 Jahren. Wurde die Geschlechtsverteilung beschrieben, so zeigte sich stets ein Überwiegen männlicher Patienten. In einer Arbeit (Page 2004) wurden ausschließlich männliche Patienten untersucht. Geschlechtsspezifische Unterschiede wurden in keiner Studie untersucht. Die weitere Beschreibung der Patienten ist in den Studien mäßig gut dargestellt. Die Verteilung von relevanten Begleiterkrankungen und -therapien (wie Diabetes mellitus, periphere Durchblutungsstörungen, Infektionskrankheiten, immunsupprimierende systemische Erkrankungen, Behandlung mit Kortikosteroiden, Dialyse-Behandlung, Ernährungszustand der Patienten) auf die Prüf- und Kontrollgruppe war oft nicht nachvollziehbar, obwohl dies gerade bei den nicht randomisierten Studien wichtig wäre, um die Vergleichbarkeit der Gruppen abschätzen zu können.“ (Kap 5.2.1, Seite 28)

„Da nur in drei der eingeschlossenen 17 Studien eine (teilweise) ambulante Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie beschrieben wurde, sind valide Aussagen zu diesem Versorgungssektor noch einmal besonders problematisch.“ (Kap. 7, Seite 75)

#### Kommentar der TG

Die Themengruppe nimmt zur Kenntnis, dass trotz der Häufigkeit der Anwendung die in den Studien dargestellten Populationen, insbesondere auch die eingeschränkte Berücksichtigung von Patienten in der ambulanten Versorgung, diese Breite nicht wiedergeben.

## **Indikation**

### **IQWiG:**

„Die in den Studien betrachteten Indikationsgebiete umfassen akute und chronische Wunden. Untersucht wurden Patienten mit plastischer Hautdeckung oder Spalthauttransplantation (sowohl Spender- als auch Empfängerseite) in fünf Studien (Jeschke 2004, Mosidis 2004, Genecov 1998, Scherer 2002, Stone 2004), diabetischen Fußulzera in vier Studien (Eginton 2003, Etöz 2004, McCallon 2000, Page 2004), Dekubitalulzera in drei Studien (Ford 2002, Joseph 2000, Wanner 2003), Verbrennungswunden der Hand (Kamolz 2004, Schrank 2004) beziehungsweise Frakturen der Extremitäten (Buttenschön 2001, Huang 2003) in jeweils zwei Studien, postoperativer Sternumosteomyelitis (Doss 2002), offenem Abdomen bei Peritonitis (Wild 2004) und diabetischen Fußamputationswunden (Armstrong 2005) in jeweils einer Studie. Eine Studie schloss Patienten mit Wunden unterschiedlicher Genese ein (Mouës 2004). Die jeweilige Form der konventionellen Wundbehandlung erschien in allen Studien adäquat, auch wenn die Angaben hierzu teilweise spärlich waren und die genannten Verfahren stark variierten.“ (Kap 5.2.1, Seite 27)

### Kommentar der TG

Es wäre aus Sicht der TG wünschenswert gewesen, dass die Darstellung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit anhand der Hauptanwendungsbereiche (Indikationen) erfolgt wäre, die sich aus den beim G-BA eingereichten Stellungnahmen für die aktuelle Versorgungsrealität darstellen. Im Bericht des IQWiG wird dargestellt, dass die verschiedenen Indikationen in den ausgewerteten Studien nicht ausreichend klar abgegrenzt wurden (z. B. akute und chronische Wunden in einer Studienpopulation). Auch aus den Stellungnahmen lassen sich nicht eindeutig und konsistent solche Hauptindikationsbereiche abgrenzen. Insofern und auf Basis der vom IQWiG systematisch recherchierten Datenlage kann die TG gut nachvollziehen, dass durch das IQWiG indikationsübergreifend auf die dargestellten patientenrelevanten Endpunkte abgestellt wurde.

## **Endpunkte**

### **Verkürzung der Heilungszeit der Wunde**

#### Datenextraktion des IQWiG:

Angaben hierzu fanden sich in 5 randomisierten und 4 nicht-randomisierten Studien. Hiervon zeigten sich bei zwei randomisierten und bei zwei nicht-randomisierten Studien statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der VAC. Es wird allerdings einschränkend angemerkt: „Aufgrund der nicht beziehungsweise nicht vollständig verblindeten Erhebung dieser Zielgröße in allen Studien lässt sich eine Verzerrung nicht ausreichend sicher ausschließen, so dass keine eindeutige Interpretation möglich ist.“

### **Veränderung von Wundfläche oder –volumen (als Surrogatparameter)**

#### Datenextraktion des IQWiG:

Angaben hierzu fanden sich in 5 randomisierten Studien und 3 Kohortenstudien.

„Da die Studien zu Wundvolumen und Wundoberfläche vergleichsweise einheitlich operationalisierte Daten berichten, wurde eine Meta-Analyse durchgeführt. Hierbei wurden randomisierte und nicht randomisierte Studien getrennt gehalten.“ „Bei der Analyse der randomisierten Studien (siehe Abbildung 2) zeigt sich ein Vorteil unklarer Relevanz für die Vakuumversiegelungstherapie mit einer standardisierten Mittelwertdifferenz (SMD) von -0,57 (95%-KI von -0,94 bis -0,20,  $p = 0,002$ ). Die nicht randomisierten Studien zeigen einen etwas größeren Effekt: SMD -1,30 (95%-KI von -2,07 bis -0,54,  $p < 0,001$ ), wobei hier zu beachten ist, dass in keinem Fall eine verblindete ZielgröÙenerhebung erfolgte.“

### **Veränderung der Wundoberfläche bei Hauttransplantation (als Surrogatparameter)**

Datenextraktion des IQWiG:

Hierzu fanden sich Angaben in einer kontrollierten und in zwei Kohortenstudien.

In der randomisierten Studie wurde kein Gruppenunterschied angegeben. Bei einer Kohortenstudie wurde ebenfalls kein Gruppenunterschied angegeben, bei der zweiten Kohortenstudie wurde ein Unterschied zwischen den Gruppen mit einem Signifikanzniveau von  $p=0,06$  festgestellt.

Fazit des IQWiG:

Zusammenfassend kommt das IQWiG für das Therapieziel „Verkürzung der Heilungszeit der Wunde“ zu dem Ergebnis, dass sich Hinweise auf Vorteile zugunsten der VAC finden.

„...diese Ergebnisse sind allerdings aufgrund einer durchweg nicht erfolgten beziehungsweise nur teilweise realisierten Verblindung schwierig zu interpretieren. Sie werden andererseits gestützt durch Ergebnisse zu einem Surrogatkriterium, nämlich der Verkleinerung von Wundvolumen und/oder -fläche.“

#### Kommentar der TG

Die TG hält die Bewertung des IQWiG für nachvollziehbar.

### **Vermeidung von Wundrezidiven und Revisionseingriffen**

Datenextraktion des IQWiG:

Zum Kriterium „Vermeidung oder Vereinfachung des operativen Wundverschlusses“ wurden eine randomisierte und drei nicht-randomisierte Studien ausgewertet.

Fazit IQWiG:

„Zur Vermeidung aufwändiger Operationen zeigen allerdings die in den Tabellen dargestellten Studien hierzu keine klaren Vorteile der Vakuumwundversiegelungstherapie auf.“

Datenextraktion des IQWiG:

Zum Kriterium „Vermeidung von Revisionseingriffen“ wurden drei nicht-randomisierte Studien ausgewertet.

Fazit IQWiG:

„Auch wenn in allen drei Studien ein Hinweis auf eine Reduktion der Notwendigkeit von Revisionseingriffen durch die Vakuumversiegelungstherapie gegeben zu sein scheint, so lassen doch das nicht randomisierte Studiendesign und die nicht erfolgte Verblindung keine sichere Interpretation zu.“

#### Kommentar der TG

Die TG hält die Bewertung des IQWiG für nachvollziehbar.

### **Vermeidung von Amputationen**

Datenextraktion des IQWiG:

Bewertet wurde eine randomisierte Studie (Armstrong et al. 2005; die „Vermeidung von Amputationen“ wurde als sekundäres Zielkriterium betrachtet). Es wurde ein nicht signifikanter Gruppenunterschied berichtet.

Zu diesem Kriterium wird in zwei anderen Studien nur cursorisch berichtet.

Fazit des IQWiG:

Es finden sich Hinweise auf Vorteile zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie bei der „Vermeidung von (Re-) Amputationen bei Patienten mit Diabetes mellitus und Zustand nach partieller Fußamputation; dieses Ergebnis aus einer (vergleichsweise großen, N = 162, und

methodisch höherwertigeren) randomisierten Studie, das statistisch nicht signifikant war ( $p = 0,06$ ), ist aufgrund von Unklarheiten bei der Analyse von Studienabbruchern nicht eindeutig zu interpretieren.“

#### Kommentar der TG

Die TG hält die Bewertung des IQWiG für nachvollziehbar.

#### **Reduktion der Mortalität**

Datenextraktion des IQWiG:

Bewertet wurden eine randomisierte Studie und drei nicht randomisierte Studien.

„Keine der Studien war darauf ausgelegt, einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich dieses Zielkriteriums zu erkennen.“

Fazit des IQWiG:

Es finden sich Hinweise auf Vorteile zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie bei der „Reduktion der Mortalität bei Patienten mit offenem Abdomen bei Peritonitis; dieses Ergebnis stützt sich im Wesentlichen auf eine nicht randomisierte Studie mit sehr geringer Fallzahl in der Kontrollgruppe (N = 5) und völlig unzureichender Beschreibung der Methodik, so dass eine eindeutige Interpretation nicht möglich ist.“

#### Kommentar der TG

Die TG hält die Bewertung des IQWiG aufgrund der extrem niedrigen Fallzahlen in den Studien für eingeschränkt nachvollziehbar.

#### **Besserung/Erhalt von Lebensqualität und Funktion**

Datenextraktion des IQWiG:

keine erfolgt

Fazit des IQWiG:

„In den eingeschlossenen Studien werden keine Angaben zur Besserung beziehungsweise zum Erhalt der erkrankungsbezogenen Lebensqualität und zur Vermeidung von Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens gemacht.“

#### Kommentar der TG

Das Ergebnis wird zur Kenntnis genommen.

#### **Vermeidung von Schmerzen**

Datenextraktion des IQWiG:

Ausgewertet wurden drei nicht-randomisierte Studien. „In keiner der eingeschlossenen Studien wurde eine Quantifizierung von Schmerzen mittels validierter Skalen oder Fragebögen vorgenommen.“

Fazit des IQWiG:

Keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Gruppen festzustellen.

#### Kommentar der TG

Das Ergebnis wird zur Kenntnis genommen.

#### **Vermeidung von Krankenhausaufenthalten**

Datenextraktion des IQWiG:

Es gab keine randomisierte Studie, die darauf ausgelegt war, einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich dieses Zielkriteriums zu erkennen. Ausgewertet wurden fünf nicht-randomisierte Studien.

Fazit des IQWiG:

Es finden sich Hinweise auf Vorteile zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie bei der „Verkürzung der Krankenhausverweildauer; da dieses Zielkriterium nur in nicht randomisierten Studien beschrieben wurde, in denen darüber hinaus keine Verblindung erfolgte, ist keine eindeutige Interpretation möglich.“

Kommentar der TG

Die TG hält die Bewertung des IQWiG für nachvollziehbar.

### **Reduktion der Notwendigkeit des Verbandwechsels**

Datenextraktion des IQWiG:

„...bei den meisten Studien die Häufigkeit der Verbandwechsel nicht als Zielkriterium hinterfragt, sondern durch die Prozedur vorgegeben vielmehr im Methodik-Abschnitt beschrieben.“

Fazit des IQWiG:

„Die Zahl von Verbandwechseln war in praktisch allen Studien für die Vakuumversiegelungstherapie geringer, was allerdings durch entsprechende prozedurale Durchführungsanweisungen im Studiendesign beziehungsweise methodenbedingt vorgegeben war. In einer (randomisierten) Studie wurde berichtet, dass der Aufwand pro Verbandwechsel für die Vakuumversiegelung im Vergleich zur Kontrollbehandlung größer war.“

Kommentar der TG

Das Ergebnis wird zur Kenntnis genommen.

### **Reduktion der Notwendigkeit des Debridements**

Datenextraktion des IQWiG:

„Lediglich in einer (randomisierten) Studie (Armstrong 2005) wurde explizit berichtet, wie häufig ein erneutes Debridement (nach initialem Debridement bei allen Patienten) erforderlich war.“ Es fand sich kein statistisch relevanter Unterschied. „Ansonsten fanden sich keine Angaben in den Publikationen zu diesem Therapieziel. Es wurde vielmehr der chirurgische Standard eines Wunddebridements zu Beginn der Wundbehandlung und bei nachfolgend entstehenden nekrotischem Gewebe im Wundgebiet vorausgesetzt, ohne hierzu Daten zu erheben.“

Fazit des IQWiG:

Keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Gruppen festzustellen.

Kommentar der TG

Das Ergebnis wird zur Kenntnis genommen.

### **Reduktion unerwünschter Wirkungen und Komplikationen**

Datenextraktion des IQWiG:

Berücksichtigt wurden vier randomisierte Studien, und fünf nicht-randomisierte Studien.

Fazit des IQWiG:

„Im Hinblick auf das Auftreten beziehungsweise die Vermeidung von unerwünschten Ereignissen beziehungsweise Komplikationen sind die Ergebnisse uneinheitlich. In einer randomisierten Studie wurden deutlich häufiger Wundinfektionen in der VVS-Gruppe beobachtet (ohne einen Unterschied in der Gesamtrate unerwünschter Ereignisse), die jedoch von den behandelnden Ärzten als nicht im Zusammenhang mit der Vakuumversiegelung stehend

klassifiziert wurden. Bei einer nicht verblindeten Studie muss allerdings eine solche Klassifikation mit sehr viel Zurückhaltung aufgenommen werden. Andererseits zeigten eine weitere randomisierte und eine nicht randomisierte Studie deutlich höhere Komplikationsraten in der Kontrollgruppe.“

#### Kommentar der TG

Die TG hält die Darstellung des IQWiG für nachvollziehbar.

#### **Verbesserung des kosmetischen Ergebnisses**

Datenextraktion:

keine erfolgt

Fazit des IQWiG:

Der Grad der Narbenbildung oder die subjektiven kosmetischen Heilungsergebnisse wurden in keiner der eingeschlossenen Studien erfasst.

#### Kommentar der TG

Das Ergebnis wird zur Kenntnis genommen.

#### **Gesamtfazit / Nutzenbewertung (IQWiG):**

„Zusammenfassend lässt sich aus dem vorliegenden Bericht ableiten, dass es zwar Hinweise für einen patientenrelevanten Nutzen durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie gibt, diese Hinweise allerdings mit einer erheblichen Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Eine breite Anwendung der Methode außerhalb eines gut kontrollierten Settings zum Beispiel im Rahmen von klinischen Studien erscheint somit derzeit nicht gerechtfertigt. Die Evidenzgrundlage könnte sich aber aufgrund zu erwartender Ergebnisse aus randomisierten Studien in den nächsten Jahren verbessern; allerdings wird darauf zu achten sein, dass auch die Ergebnisse derjenigen Studien, die erst unlängst abgebrochen wurden (siehe Abschnitt 5.1.2 beziehungsweise Anhang C), publiziert werden.“

„Gegenwärtig existieren keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der konventionellen Wundbehandlung, die eine breite Anwendung der Methode außerhalb von Studienbedingungen gerechtfertigt erscheinen lässt. Eine erneute Überprüfung in zwei bis drei Jahren ist ratsam.“

#### **Kommentar der TG zur Nutzenbewertung:**

Akute und insbesondere chronische Wunden sind weit verbreitet, wobei genaue Angaben insbesondere zur Prävalenz von chronischen Wunden nicht vorliegen. In den USA sollen im Jahr 2003 circa 14.000 VAC Therapien jeden Tag in Gebrauch gewesen sein, ca. 3000 in Krankenhäusern, ca. 2500 in Pflegeheimen und ca. 8500 im ambulanten Bereich. Es gibt zu dieser Methode zahlreiche Publikationen. Es finden sich darunter jedoch nur wenige Studien höherer Evidenzstufen (Evidenzstufe Ib – III gemäß VerFO des G-BA), die für die Nutzenbewertung des IQWiG einbezogen werden konnten (17 Studien, davon waren in 7 randomisierten Studien insgesamt 324 Patienten eingeschlossen).

Aus dem Bericht geht hervor, dass derzeit zehn weitere randomisierte Studien durchgeführt werden (davon bereits drei abgeschlossen und sieben noch in Durchführung), deren Ergebnisse noch nicht als Volltext publiziert sind, die eine höhere Patientenzahl und eine höhere methodische Qualität versprechen. Hier ist zu fordern, dass die Ergebnisse von unlängst abgebrochenen Studien oder Studien, die noch abgebrochen werden, ebenfalls publiziert werden.

Die Feststellungen des IQWiG zur Bewertung des Nutzens, dass gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung vorliegen, werden von der Themengruppe geteilt. Die Themengruppe stellt fest, dass sich derzeit eindeutig positive oder



negative Feststellungen zum Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung nicht treffen lassen. Studienergebnisse, insbesondere die vom IQWiG benannten laufenden Studien, sollten abgewartet werden.

#### **Medizinische Notwendigkeit (IQWiG):**

Dem IQWiG-Bericht lassen sich keine oder nur allgemeine Angaben zur medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie (Berücksichtigung insbesondere von: Spontanverlauf der Erkrankung, Relevanz der medizinischen Problematik und therapeutische Alternativen) entnehmen.

#### **Kommentar der TG zur medizinischen Notwendigkeit:**

Das IQWiG erläuterte auf Nachfrage, dass die medizinische Notwendigkeit grundsätzlich für eine Methode an den zur Verfügung stehenden Alternativen zu messen sei. Seien keine Alternativen zu einer Behandlung vorhanden, sei die Frage nach der Notwendigkeit auch ohne eine positive Nutzenbewertung zu stellen. Für die Vakuumversiegelungstherapie sei dies allenfalls für einige Subgruppen, nicht aber für die Behandlungsmethode allgemein zu diskutieren. Für den Fall vorhandener Behandlungsalternativen ohne den Nutznachweis für die untersuchte Methode stelle sich hingegen die Frage nach der medizinischen Notwendigkeit nicht mehr. Hiervon sei im vorliegenden Bericht ausgegangen worden. Daher ergebe sich im Falle der Vakuumversiegelungstherapie, dass weder insgesamt noch für Untergruppen eine medizinische Notwendigkeit belegt sei.

Auf dramatische Effekte (im Sinne der Beeinflussung eines (quasi) deterministischen Verlaufs durch eine Intervention) wird in der Diskussion des IQWiG-Abschlussberichtes ausführlich eingegangen. Zusammenfassend kommt das IQWiG hier zu dem Schluss: „...dass sich für den Einzelfall ein individueller Nutzen, auch und gerade im Sinne einer Ultima ratio, nicht ausschließen lässt. Im Umkehrschluss rechtfertigt dies allein aber keine breite Anwendung der Methode über solche Einzelfälle hinaus. Besonders problematisch an der Argumentation über (mehr oder weniger) spektakuläre Erfolge im Einzelfall ist darüber hinaus das Risiko eines Publikationsbias in einer solchen Situation.“ (siehe IQWiG-Bericht Seite 81ff.)

Die medizinische Notwendigkeit zur Behandlung, insbesondere chronischer Wunden, ist grundsätzlich völlig unstrittig.

## **C Sektorbezogene Bewertung von Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext**

Bericht des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Zusammenfassung der Beratungsergebnisse zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit</b>	<b>3</b>
2.1	Wiedergabe der Positionen der Themengruppe zum Nutzen	3
2.2	Abwägung der Positionen zum Nutzen durch die AG	4
2.3	Wiedergabe der Positionen der Themengruppe zur medizinischen Notwendigkeit	4
2.4	Abwägung der Positionen zur medizinischen Notwendigkeit durch die AG	5
<b>3</b>	<b>Überprüfung der Notwendigkeit im Versorgungskontext</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext</b>	<b>8</b>
4.1	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen zur Wirtschaftlichkeit	8
4.2	Sichtung der wissenschaftlichen Publikationen zur Wirtschaftlichkeit	17
<b>5</b>	<b>Abwägung des Unterausschusses</b>	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>Anhang</b>	<b>24</b>
6.1	Fragenkatalog Wirtschaftlichkeit	24
6.2	Strukturierte Darstellung der Stellungnahmen	25
6.3	Schreiben der Patientenvertreter vom 15.08.2007	52
6.4	Schreiben der Patientenvertreter vom 22.03.2007	56

## **1 Einleitung**

Entsprechend § 14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist im Anschluss an die sektorübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und der Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen. Diese Aufgabe wurde durch den Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ nach Vorbereitung durch eine entsprechende Arbeitsgruppe bearbeitet.

## **2 Zusammenfassung der Beratungsergebnisse zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit**

In den Bericht der Themengruppe Vakuumversiegelungstherapie zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit wurden der Bericht und der ergänzend erstellte Rapid Report des IQWiG sowie die beim Gemeinsamen Bundesausschuss vorliegenden Stellungnahmen einbezogen.

### **2.1 Wiedergabe der Positionen der Themengruppe zum Nutzen**

Zum Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie wurden im Bericht der Themengruppe zwei Positionen wiedergegeben.

Beide Positionen betonen, dass die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens aus kontrollierten randomisierten Studien (Evidenzstufe Ib) und anderer vergleichender Studien (Evidenzstufe II-III) nicht einheitlich und nicht eindeutig zu Gunsten der Vakuumversiegelung ausfällt. Nahezu alle Studien, die ausgewertet wurden (25 von 28 Studien), wurden im stationären Setting durchgeführt.

Ergänzend stellt das IQWiG fest, dass derzeit 13 weitere Studien durchgeführt werden, deren Ergebnisse mittelfristig erwartet werden können.

Im Kern folgen beide Positionen der Einschätzung des IQWiG, dass Hinweise für einen patientenrelevanten Nutzen durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie gesehen werden, wenn auch mit der Einschränkung einiger Ergebnisunsicherheit.

Eine Position stellt dann fest, dass eine breite Anwendung der Vakuumversiegelung außerhalb eines gut kontrollierten Settings (z. B. im Rahmen von klinischen Studien / Modellvorhaben) aufgrund der erheblichen Ergebnisunsicherheit zum jetzigen Zeitpunkt nicht gerechtfertigt sei. Der Durchführung von gut geplanten vergleichenden Studien stünden keine wesentlichen Hinderungsgründe (z. B. seltene Krankheitsbilder, geringes Patientenaufkommen) entgegenstehen und außerdem würden die oben genannten zusätzlichen Studien durchgeführt, die eine höhere Patientenzahl und eine höhere methodische Qualität versprechen.

Die andere Position führt aus, dass die Vakuumversiegelungstherapie in medizinischen Fachkreisen an verschiedenen Stellen als ein mögliches Therapieverfahren insbesondere für Problemwunden genannt und angewandt werde. Zudem handele es sich um ein Verfahren, bei dem kontinuierlich eine technische Applikation (Vakuumpumpe) in Betrieb sei und eine adäquate Überwachung der Funktionsfähigkeit der Therapieanordnung erfolge. Diese Tatsache und der primäre Fokus auf Problemwunden legten die Berücksichtigung des Ortes der Anwendung der Methode in Krankenhäusern nahe. Es handele sich bei der Vakuumversiegelungstherapie demnach um eine Methode, deren Wirksamkeit nicht in Frage gestellt werde und zu der Hinweise auf eine günstige Beeinflussung der Heilungszeit von Wunden vorlägen. Patienten mit komplexen Wunden, komplizierter Wundheilung oder Patienten, bei denen die verfügbaren alternativen Behandlungsmethoden nicht zu dem gewünschten Ergebnis führten, seien in ihrer Lebensqualität erheblich eingeschränkt. Diese Patienten könnten von den Möglichkeiten einer Vakuumversiegelungstherapie innerhalb eines abgestimmten multidisziplinären, stationären Ansatzes, wie vielfach berichtet, profitieren. Es existierten eine Fülle unterschiedlichster Techniken und Materialien zur Wundaufgabe und -abdeckung, ein Goldstandard existiere jedoch nicht. Insofern sei die üblicherweise vergleichende Betrachtung der zu beratenden Methode gegenüber anderen angewandten Behandlungsverfahren erheblich eingeschränkt.

## 2.2 Abwägung der Positionen zum Nutzen durch die AG

Mit Blickrichtung des Unterausschusses auf die vertragsärztliche Versorgung lassen dem Grunde nach beide Positionen erkennen, dass die Vakuumversiegelungstherapie zunächst grundsätzlich nur für bestimmte Wunden (meist als Problemwunden bezeichnet) in Frage kommen kann. Erkennbar wird auch, dass die wissenschaftliche Evaluation der Vakuumversiegelungstherapie bisher unbefriedigend ist und daher noch nicht als abgeschlossen gelten kann. Etablierte und evidenzbasierte Standards für die Indikationsstellung und die Erbringung der Vakuumversiegelungstherapie bestehen bisher nicht. Die Anwendung unterliegt der individuellen Einschätzung der einzelnen Behandler. Aus der Sicht der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung wäre zusätzlich klärungsbedürftig, für welche ambulant therapierbaren Indikationen die Vakuumversiegelungstherapie mit Nutzen für den Patienten einsetzbar wäre.

Gut geplante und gut durchgeführte Studien zum Nutzen liegen bisher nicht in ausreichender Zahl vor. Die bisherigen Empfehlungen der Stellungnahmen, die von einem Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie ausgehen, entsprechen überwiegend dem Evidenzlevel IV und V.

Die Patientenvertreter weisen darauf hin, dass die Verbesserung der Lebensqualität, die in einigen der eingegangenen Stellungnahmen formuliert wurde, stärker bei der Nutzenbetrachtung berücksichtigt werden müsste. Die Ergebnisunsicherheit der herangezogenen Vergleichstherapien sei ebenso gegeben, wie für die Vakuumversiegelungstherapie.

## 2.3 Wiedergabe der Positionen der Themengruppe zur medizinischen Notwendigkeit

Auch zur medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie wurden im Bericht der Themengruppe zwei Positionen wiedergegeben.

Eine Position nahm eine indikationsbezogene Bewertung der medizinischen Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit mit möglichen therapeutischen Alternativen vor bei akuten Weichteilverletzungen, chronischen Hautulzerationen, Dekubitus, Wunden an Amputationsstümpfen, Wunden der Bauchwand / Bauchdecke, Wunden der Brustwand, Hauttransplantaten, infizierten / kontaminierten Wunden und Tumoren. Im Ergebnis wurde für die meisten Indikationen festgestellt, dass unter Einhaltung der etablierten Standards der Wundbehandlung (u.a. Nekrosenentfernung, Debridement, feuchte Wundbehandlung, Alginat-, Hydrocolloid- oder Hydrogelverbände, Dermatotraktion, temporäre Einlage einer Kunsthaut) eine suffiziente Wundbehandlung möglich sei und der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie nicht notwendig erscheine. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass einige Wunden im Rahmen der Grunderkrankung (z. B. offenes Abdomen nach Laparotomie, offenes Sternum nach kardiochirurgischem Eingriff) ohnehin nur im Krankenhaus behandelt werden könnten.

Die andere Position fasste die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit unter dem Begriff sogenannter „Problemwunden“ zusammen. Diese Wunden zeichneten sich u. a. durch eine besondere Lokalisation und Größe, durch das Auftreten von Komplikationen während des Wundheilungsprozesses, durch langwierige, betreuungsintensive und erfolglose Behandlungsverläufe aus. Behandlungskonzepte seien so unterschiedlich wie die Wunden selbst, allerdings habe sich durchgesetzt, dass ein chirurgisches Débridement zur Entfernung von Gewebenekrosen die optimale Wundgrundvorbereitung darstelle und die Wunde im weiteren Behandlungsverlauf durch den Einsatz von Wundaufgaben nicht austrocknen solle. Zusätzlich könne eine Wunddrainage notwendig sein. Die Wundbehandlung werde ergänzt durch die Behandlung der ursächlichen Erkrankung und durch supportive Maßnahmen wie Druckentlastung, Infektionsbehandlung. Die Abwägung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie müsse unter Berücksichtigung der Nachweisstärke der Vergleichstherapien erfolgen. Die Anwendung verschiedener Wundbehandlungsmetho-

den erfolge auf Basis der klinischen Erfahrung der Behandler und zusätzlich zu den so genannten etablierten Wundbehandlungsmethoden sollten weitere Methoden, wie z. B. die Vakuumversiegelungstherapie angewendet werden. Dabei folge die Vakuumversiegelungstherapie den Grundsätzen der konventionellen Wundbehandlung. Die Vakuumversiegelungstherapie werde gerade bei schwerkranken Patienten eingesetzt, deren komplizierte Heilungsverläufe höchste Anforderungen an die zu wählenden Therapiekonzepte stellten. Diese Versorgung werde in der Regel im Rahmen einer stationären Behandlung durchgeführt. Mit Blick auf die Schwierigkeiten bei der stationären Behandlung von „Problemwunden“ sei von der Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie auszugehen.

### **2.4 Abwägung der Positionen zur medizinischen Notwendigkeit durch die AG**

In der Frage der medizinischen Notwendigkeit werden nicht nur in der Themengruppe sondern auch in der Arbeitsgruppe deutlich unterschiedliche Positionen vertreten.

Entsprechend der einen Position ist in weiten Bereichen die Notwendigkeit des Einsatzes einer Vakuumversiegelungstherapie vor dem Hintergrund bestehender Behandlungsmöglichkeiten als nicht gegeben anzusehen. Bei einigen Problemkonstellationen wie z. B. „offenes Abdomen“ oder „offenes Sternum“, die von den Befürwortern der Methode einer Vakuumversiegelungstherapie zugeführt werden sollten, erfolgt die Behandlung im Krankenhaus, hier meist bei intensivpflichtigen, lebensbedrohlichen Situationen. Zu berücksichtigen ist auch, dass die Krankenhausbehandlung hier nicht wegen der Problemwunde notwendig wurde, sondern wegen anderer Krankheiten (z. B. Herzoperation, abdominelle Operation).

Solche Konstellationen sind jedoch in der ambulanten vertragsärztlichen Behandlung nicht relevant. Daher vertritt die eine Position die Auffassung, dass unter Berücksichtigung der vorhandenen Behandlungsoptionen, des bisher unzureichenden Nutznachweises und unter Berücksichtigung des Versorgungskontextes keine Notwendigkeit zum ambulanten Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie bestehe (im Sinne der ständigen Rechtsprechung: Notwendigkeit = unentbehrlich, unvermeidlich und unverzichtbar; Höfler, Kassler Kommentar).

Die andere Position vertritt die Auffassung, dass für die Behandlung der von den Sachverständigen angesprochenen Problemwunden die zusätzliche Therapieoption der Vakuumversiegelungstherapie notwendig ist und zur Anwendung kommen sollte. Zumindest sollten Patienten, bei denen die Vakuumversiegelungstherapie unter stationärer Indikationsstellung eingesetzt wurde, ambulant weiterbehandelt werden können, sobald die sonstigen Voraussetzungen dafür gegeben sind.

### 3 Überprüfung der Notwendigkeit im Versorgungskontext

Die erfolgreiche Wundtherapie von chronischen Wunden setzt neben einer standardisierten, ggf. fachübergreifenden Therapie häufig eine qualifizierte und systematische Therapie der Grunderkrankung voraus, zum Teil auch unter stationären Bedingungen. Für alle Indikationen, sowohl im stationären als auch ambulanten Bereich existieren etablierte Therapiemethoden. Es wird hierzu auf die detaillierte, indikationsbezogene Darstellung im Bericht der Themengruppe vom 09.07.2007 in Kapitel 4.3.2 zur medizinischen Notwendigkeit verwiesen.

Im ambulanten Bereich sind potentiell insbesondere chronische Wunden wie Ulcus cruris für eine qualitätsgesicherte, standardisierte Wundbehandlung von Bedeutung, wobei genaue Zahlen zu Inzidenz und Prävalenz dieser Erkrankungen für Deutschland nicht verfügbar sind.

Der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie wird für eine Vielzahl von Indikationen beschrieben. Die ohnehin schon eingeschränkte Datenlage zur Vakuumversiegelungstherapie, wie sie durch das IQWiG und die Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt wurde, ist insbesondere beim ambulanten Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie oder der ambulanten Fortführung einer stationären Therapieeinleitung insgesamt schlecht.

Die medizinische Notwendigkeit zum Einsatz weiterer, gut belegter therapeutischer Alternativen ist vor dem Hintergrund schwer zu therapierender Problemwunden grundsätzlich gegeben.

#### Position 1

Die Notwendigkeit zum Einsatz der VAC im ambulanten Bereich kann jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund der unbefriedigenden Datenlage zum Nutzen (siehe Bericht des IQWiG) nicht als gegeben angesehen werden.

Der IQWiG-Bericht weist darauf hin, dass bisher lediglich Hinweise zum Nutzen der Methode Vakuumversiegelungstherapie vorliegen. Ergebnisse von bereits begonnenen Studien könnten diese unzureichende Datenlage verbessern.

#### Position 2

Die medizinische Notwendigkeit zum Einsatz weiterer, gut belegter therapeutischer Alternativen ist vor dem Hintergrund schwer zu therapierender Problemwunden gegeben. Solche Problemwunden – wie z. B. ausgedehnte Druckgeschwüre bei bettlägerigen Patienten – heilen in vielen Fällen nicht ab, auch wenn sie über längere Zeit aufwändig nach den üblichen chirurgischen Standards behandelt werden. Deswegen sollten Behandlungsalternativen, wie z. B. die Vakuumversiegelungstherapie für die Wundversorgung eingesetzt werden können, wenn die auf Wundversorgung spezialisierten Ärzte diese Therapie unter Abwägung des individuellen Krankheitsverlaufes für notwendig erachten.

Die Ärzte, die eine Stellungnahme zum Beratungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses eingereicht haben, bestätigen die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie insbesondere für solche Problemwunden.

Die Vakuumversiegelungstherapie wird derzeit in Krankenhäusern weit verbreitet angewendet. Alle neunundzwanzig dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugeleiteten Stellungnahmen berichten aufgrund klinischer Erfahrung über gute Erfolge bei Problemwunden. Die Stellungnehmenden verweisen darauf, dass die Wundheilungszeiten verkürzt würden, und dass ein großer Teil der betreffenden Patienten frühzeitiger als heute in die ambulante Versorgung entlassen und dort die Vakuumversiegelungstherapie fortgesetzt werden könnte. Die Lebensqualität der behandelten Patienten würde verbessert.

Es ist nicht vertretbar und Patienten nicht zuzumuten, nur deshalb in stationärer Behandlung verbleiben zu müssen, weil die stationär begonnene Vakuumversiegelungstherapie – obwohl ambulant durchführbar – im ambulanten Bereich aufgrund einer Verweigerung der Kostener-



stattung nicht fortgesetzt werden kann. Eine solche Ungleichheit der Versorgung, allein aufgrund einer formalen Zuordnung zum stationären oder ambulanten Sektor, ist weder den betroffenen Patienten, noch der Öffentlichkeit zu vermitteln. Vielmehr ist es aus dem Versorgungskontext der Patienten heraus notwendig, eine Weiterführung der Vakuumversiegelungstherapie in der ambulanten Versorgung zu ermöglichen.

#### **Position 3**

Nutzen und Notwendigkeit sind gegeben, daher wird die Anerkennung der Methode gefordert (vgl. Anlage Schreiben der Patientenvertreter vom 15.08.2007, s. Kapitel 6.3).

## 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

Neben Feststellungen zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie in der vertragsärztlichen Versorgung sind auch Aussagen zur Wirtschaftlichkeit darzustellen.

Der Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ hat hierzu die beim Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen ausgewertet. Weiterhin wurden u.a. vom IQWiG identifizierte Publikationen in die Darstellung aufgenommen. Dabei war insbesondere zu ermitteln, ob es für die ambulante vertragsärztliche Versorgung wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse zur Wirtschaftlichkeit gibt.

### 4.1 Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen zur Wirtschaftlichkeit

Mit Veröffentlichung des Beratungsthemas „Vakuumversiegelungstherapie“ hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen einen Fragenkatalog erarbeitet, der die in Abschnitt C, Kapitel 6.1 abgebildeten Fragen zur Wirtschaftlichkeit enthielt.

#### 4.1.1 Zusammenfassende Auswertung der Stellungnahmen zu Fragen der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie

In den Stellungnahmen wird eine Vielzahl unterschiedlichster Wunden genannt, die einer Behandlung mit der Vakuumversiegelung zugeführt werden sollten. Dementsprechend orientieren sich die Angaben zur Wirtschaftlichkeit zum Teil nur auf einzelne Indikationen, zum Teil wurden Angaben zur Wirtschaftlichkeit auch allgemein gefasst. Einige Stellungnahmen berücksichtigten den Fragenkatalog des Bundesausschusses nicht. Der größte Teil ging auf die Fragestellungen ein. Fünf Stellungnahmen belegten ihre Aussagen konkret mit Literaturangaben, 10 Stellungnahmen wiesen lediglich eine Literaturliste ohne Bezug zu Sachaussagen auf und 13 Stellungnahmen enthielten keinerlei Literaturhinweise.

Die Aufzählung der aus den Stellungnahmen gewonnenen Aussagen wurde sehr gründlich durchgeführt, dennoch ließen sich nicht alle Aussagen eindeutig zuweisen, sodass kein Anspruch auf vollständige Widergabe der getroffenen Aussagen in der folgende Liste besteht.

Da die Vakuumversiegelungstherapie grundsätzlich sowohl im Krankenhaus als auch in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden könnte, enthalten die Stellungnahmen zum Teil Aussagen zur Wirtschaftlichkeit in beiden Sektoren. Zahlenangaben in Klammern (z. B. Nr. 01) beziehen sich auf die zuvor aufgelisteten Stellungnahmen.

#### 4.1.2 Frage 20:

**Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?**

Zur Prävalenz von Erkrankungen, die u.U. einer Vakuumversiegelung zugeführt werden können, wurden folgende Angaben gemacht.

1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Bissverletzungen, Insektenstiche)
  - Prävalenz / Inzidenz: ungezählt, aber naturgemäß sehr hoch (Nr. 01, 27)
2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen)
  - Prävalenz / Inzidenz: ungezählt, aber naturgemäß sehr hoch (Nr. 01, 27)
  - keine Angabe (Nr. 16)

#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

---

3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten
  - Prävalenz / Inzidenz: ungezählt, aber naturgemäß sehr hoch (Nr. 01, 27)
  - keine exakten Daten aus Deutschland, jedoch 25.000 - 30.000 Ops pro Jahr (Nr. 16)
4. Sternale Wundinfektion
  - Prävalenz / Inzidenz: ca. 4 - 10 aller Sternotomien (Nr. 01)
5. Diabetischer Fuß
  - Prävalenz / Inzidenz: 7 - 30 % jedes Diabetikers (Nr. 01, 27)
  - 25 % der Diabetiker (Nr. 24)
6. Dekubitus
  - Prävalenz / Inzidenz: in Abhängigkeit von Patientengut zwischen 2 und 60% (Nr. 01), 80 - 1000 Pat / 100.000 Einwohner (Nr. 16)
  - Prävalenz 1 % der Bevölkerung (Nr. 18)
7. Ulcus cruris
  - Prävalenz / Inzidenz: ca. 0,3 bis 3 % (Nr. 01, 27);
  - Prävalenz / Inzidenz 0,5 - 4 % (Nr. 07)
  - Prävalenz Erwachsenen > 80 Jahre: 0,29 - 3,38; andere Angaben: 0,29 %, (Nr. 16)
  - Prävalenz 1 % der Bevölkerung, Erwachsene > 80 Jahre: 4 - 5 % (Nr. 18)
  - Prävalenz 80 - 1000 / 100.000 Einwohner (Nr. 19)
  - Prävalenz 5 % (Nr. 24)
8. frische traumatische Wunden, chronische Wunden (Ulkus cruris)
  - 0,5 - 4 % (Nr. 07)
9. Offene Bauchwunden, sekundär heilende Abdominalwunden, Weichteildefekte
  - 0,3 - 4 % (Nr. 08)
  - Im Jahr 1999 in Deutschland ca. 50.000 Nahtdehissensen (Nr. 16)
10. Sinus pilonidalis
  - Inzidenz 26 / 100.000 Einwohner (Nr. 16)

Mit Literaturquellen belegt wurden Angaben zu Inzidenz und Prävalenz in den Stellungnahmen Nr. 05, 16, 18 und 28.

In einer Reihe von Stellungnahmen wurden keine oder keine genauen Angaben zur Prävalenz und Inzidenz gemacht: (Nr. 02, 03, 04, 05, 06, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 25, 26).

#### **Bemerkungen der Arbeitsgruppe**

Die Stellungnahmen lassen erkennen, dass die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz der angeführten Anwendungsgebiete stark streuen. Hieraus lassen sich valide und repräsentative Aussagen nicht ableiten.

#### 4.1.3 Frage 21:

**Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?**

In einigen Stellungnahmen wird die Erwartung artikuliert, dass die Zahl der behandlungsdürftigen Wunden insbesondere bei den Schädigungen Dekubitus, Ulcus cruris und diabetischer Fuß zunehmen dürfte (Nr. 01, 13, 16, 19, 24, 27).

Bei anderen Schädigungen wie akuten Wunden, Fixation von Hauttransplantaten und sternalen Wunde sei mit gleichbleibenden Zahlen zu rechnen (Nr. 01, 16, 24, 27, 28).

Einige Autoren führten aus, dass es allgemein zu einer Zunahme kommen könnte (Nr. 13, 15, 21, 22, 25, 26).

Literaturquellen zu diesen Angaben gab es in keiner Stellungnahme.

Keine oder keine genauen Angaben machten Nr. 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 17, 18, 20, 23.

#### **Bemerkungen der Arbeitsgruppe**

Allgemein wird in den Stellungnahmen von einer Zunahme der zugrunde liegenden Erkrankungen ausgegangen.

#### 4.1.4 Frage 22:

**Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr?**

Zu den Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie äußerten sich Nr. 01, 05, 12, 13, 16, 18, 19, 24, 27.

Pauschale Angaben, die von täglichen Behandlungskosten von 65 bis 77 € / Tag, in einem Fall von 150 €, ausgehen, finden sich in folgender Art:

- „Die Sachkosten für die Vakuumversiegelungstherapie betragen pro Tag EURO 66,70. Die Kosten für Kontrolluntersuchungen, Arzt- und Pflegepersonal sind wegen der geringeren Verbandwechselnotwendigkeit deutlich geringer als bei anderen Wundheilungsmethoden. Die Kosten für ein Kalenderjahr können nicht genannt werden, weil die Vakuumversiegelungstherapie in der Regel das Therapieziel, die Wundschließung, viel schneller, nämlich selbst bei chronischen Wunden innerhalb von 8 - 12 Wochen erreicht“ (Nr. 01).
- „Die Sachkosten für die Vakuumversiegelungstherapie betragen pro Tag ca. EURO 65,00 €. Die Kosten für Kontrolluntersuchungen, Arzt- und Pflegepersonal sind wegen der geringeren Verbandwechselnotwendigkeit deutlich geringer als bei anderen Wundheilungsmethoden. Die Kosten für ein Kalenderjahr können nicht genannt werden, weil die Vakuumversiegelungstherapie in der Regel das Therapieziel, die Wundschließung, viel schneller, nämlich selbst bei chronischen Wunden innerhalb von 3 - 12 Wochen erreicht“ (Nr. 27).
- „Die Sachkosten für die Vakuumversiegelungstherapie sind abhängig von der Art der eingesetzten Absaugvorrichtung, von der Wundgröße und damit von der Größe und Anzahl der verwendeten Schwämme. Es kann im Durchschnitt von Tagestherapiekosten von ca. 60,- bis 70,- EURO ausgegangen werden. Die Kosten für Kontrolluntersuchungen, Arzt- und Pflegepersonal sind schwer zu berechnen, aufgrund geringerer Frequenz der Verbandwechsel gegenüber herkömmlichen Methoden ist von einer deutlichen Kostenreduktion auszugehen. Berechnet man zusätzlich die Beschleunigung des Therapieerfolges werden weitere Kosten eingespart“ (Nr. 13).

#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

---

- Zum Ulcus cruris wird von Nr. 19 ausgeführt: „Soweit mir bekannt belaufen sich die Tageskosten der V.A.C. - Therapie im ambulanten Bereich auf ca. Euro 66,- pro Tag. Dabei sind die Kosten für das Behandlungssystem, die Einweisung und Betreuung sowie ein 24 - Stunden - Service beinhaltet. Die Kosten des ambulanten Pflegedienstes sowie die hausärztlichen Kosten sind dabei nicht berücksichtigt. Da - nach meiner Erfahrung - die durchschnittliche Behandlungsdauer der V.A.C - Therapie ca. 30 Tagen lag, sind im Durchschnitt mit Behandlungskosten vom ca. 2000,- Euro zu rechnen - zuzüglich der o.g. aufgeführten Behandlungskosten durch Hausarzt und Pflegepersonal“.
- „Kosten für VAC-Therapie (Gerätemiete einschl. Verbandsmaterial)/Tag 77,11 Euro“ (Nr. 12)
- „Die Behandlungskosten der Vakuumtherapie betragen pro Tag 66,70 Euro. Einzurechnen in die Gesamtkosten ist die Tatsache, dass Kontrolluntersuchungen durch Arzt und Pflegepersonal deutlich seltener sind als bei herkömmlichen Methoden, sodass hier ein Kosten-Nutzen-Benefit entsteht“ (Nr. 24)
- „Bei der VAC-Therapie beträgt der Tageskostensatz ca. 150,00 \$/Tag. Entsprechende Studien, insbesondere zur Kostenanalyse in Deutschland fehlen jedoch“ (Nr. 28).

Indikationsbezogen äußert sich die Stellungnahme Nr. 16. Zunächst wird jedoch mitgeteilt, dass die ambulante Behandlung (Pauschale für Sachkosten und Gerätemiete) 64,40 € betrage. Anhand von publizierten Studien wurden dann auf der Basis von Mittelwerten Behandlungskosten pro Fall berechnet und mit der „üblichen“ Behandlung verglichen. Diese berechneten Daten bezogen sich jedoch nicht auf die ambulante vertragsärztliche Behandlung:

##### ***Dekubitus:***

Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik:	ca. 1538 Euro
Kosten pro Fall mittels alternativer Technik:	ca. 2045 Euro

##### ***Ulcus cruris venosum:***

Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik:	ca. 807 Euro
Kosten pro Fall mittels alternativer Technik:	ca. 1452 Euro

##### ***Weichteildefekt traumatischer Genese ohne Primärverschluss:***

Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik:	ca. 820 Euro
Kosten pro Fall mittels alternativer Technik:	ca. 1530 Euro

##### ***Sichern von Hauttransplantaten:***

Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik:	ca. 330 Euro
Kosten pro Fall mittels alternativer Technik:	ca. 1200 Euro

##### ***Sinus pilonidalis (Steissbeinfistel):***

Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik:	ca. 2022 Euro
Kosten pro Fall mittels alternativer Technik:	ca. 2323 Euro

##### ***Wundheilungsstörung, Nahtdehiszenz:***

Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik:	ca. 900 Euro
Kosten pro Fall mittels alternativer Technik:	ca. 1900 Euro

##### ***Sternale Wundinfektion (SWI):***

Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik:	ca. 1293 Euro
Kosten pro Fall mittels alternativer Technik:	ca. 4901 Euro

## 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

---

Stellungnahme Nr. 05 führt aus:

- „Untersuchungen zeigen unterschiedliche Ergebnisse der Kosten der VAC-Therapie. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Wundpatienten heterogen und damit schwer vergleichbar sind. Beispielhaft sei hier auf vier Studien verwiesen, welche die Kosten der VAC-Therapie pro Patient und Jahr wie folgt beziffern.

Weinberg-Studie:           \$ 23.837 (6 Monate)[2]

Milliman-Studie:         \$ 6.536 [8]

Philbeck:                 \$ 14.546 [9]

Nord:                     Euro 4.600 - 8.200 [4]

Die Spannbreite deutet auf das bereits erwähnte heterogene Patientengut hin. Trotz dieser unterschiedlichen Kostenangaben wird allerdings in allen Studien gezeigt, dass die VAC-Therapie aufgrund der kürzeren Behandlungsdauer vergleichsweise zu herkömmlichen Methoden kostengünstiger ist.“

Die Stellungnahme Nr. 18 äußert sich zur Prävalenz und den Kosten von Ulcus cruris und Dekubitus und möglicher Kostenvorteile für die Vakuumversiegelungstechnik. Die Sachkosten für die Vakuumversiegelungs-Therapie betragen Euro 66,40 pro Tag. Bei einer - indikationsabhängig - durchschnittlichen Therapiedauer bis zur Wundschließung von 25 - 60 Tagen belaufen sich demnach die gesamten Sachkosten auf Euro 1.660 bis Euro 3.984.

Keine oder keine genauen Angaben zu den Behandlungskosten machten Nr. 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 26.

### **Bemerkungen der Arbeitsgruppe**

Eine nachvollziehbare Auflistung der direkten Kostenarten, wie sie sich ergibt aus der ärztlichen Behandlung, der häuslichen Krankenpflege, den Verbandsmitteln (z. B. Schaumschwämme, Klebefolie) und weiterer Geräte (Saugpumpe mit Absaugkanister) ist aus den angegebenen Kosten nicht möglich.

#### **4.1.5 Frage 23:**

**Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?**

Zu den Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zur bisher durchgeführten Therapie äußerten sich Nr. 01, 05, 12, 13, 16, 18, 24, 27, 28.

- „Aufgrund der höheren Wundschließungsgeschwindigkeit der Vakuumsversiegelungstherapie und vor allem der geringeren Anzahl von Verbandwechseln sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik signifikant geringer als bei anderen Methoden. Hierzu liegen Gutachten namhafter Gesundheitsökonomien vor. Als Anlage wird die Ausarbeitung von Prof. Dr. G. Neubauer, Hochschule der Bundeswehr, München, beigefügt“ (Nr. 01).
- „Die unter Frage 22 angeführten Untersuchungen zeigen zum einen, dass die VAC-Therapie vergleichsweise zu herkömmlichen Methoden der Wundbehandlung (feuchte Wundtherapie) zwar höhere Tageskosten aufweist, aber durch die verkürzte Behandlungsdauer insgesamt Nettokostenvorteile zwischen \$ 324 und \$ 8.919 pro Patient und Jahr generieren“ (Nr. 05).
- Stellungnahme Nr. 12 präsentiert eine Kostenanalyse anhand eines Fallbeispiels bei einer VAC-Therapie von 3 Monaten.
- „Reduktion der Gesamttherapiekosten aufgrund der günstigeren Wundschließungsgeschwindigkeit und Einsparung bei den Personalkosten. Begleitende Diagnostik bleibt im

#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

---

Prinzip unverändert, aufgrund der kürzeren Therapiezeit jedoch auch hier Kostenreduktion zu erwarten“ (Nr. 13).

- Stellungnahme Nr. 16 verweist auf die Frage 22.
- „Im Unterschied zum Kliniksektor liegen für die VAC Therapie keine randomisierten kontrollierten Kosten-Nutzen-Analysen vor. Es dominieren indessen zahlreiche Einzelfalluntersuchungen - Inpatientenkarrieren - unterschiedlicher Grundgesamtheiten, die deutlich auf eine Übertragbarkeit der in der Klinik ermittelten Kosteneffektivität auf den ambulanten, häuslichen Bereich verweisen“ (Nr. 18).
- „Allein durch die Vakuumtherapie entstehen keine Kosten durch zusätzlich zu erbringende Diagnostik, sodass allein in Bezug auf die diagnostische Abklärung mit vergleichbaren Kosten mit konventionellen Behandlungsmethoden entstehen“ (Nr. 24).
- „Aufgrund der höheren Wundschließungsgeschwindigkeit der Vakuumsversiegelungstherapie und vor allem der geringeren Anzahl von Verbandwechseln sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik signifikant geringer als bei anderen Methoden. Hierzu liegen Gutachten namhafter Gesundheitsökonomien vor“ (Nr. 27).
- „Bei konventioneller Therapie werden tägliche Kosten von 95 \$ angegeben. Insbesondere fallen die häufigen Verbandwechsel ins Gewicht. Auch die höhere Gesamtdauer der konventionellen Therapie schlägt sich negativ in den Kosten nieder“ (Nr. 28).

Keine oder keine genauen zu den Behandlungskosten machten Nr. 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26)

##### **Bemerkungen der Arbeitsgruppe**

Die vorgetragenen Kosteneinsparungen gegenüber der Standardtherapie beruhen auf Annahmen. Es wird dabei meist vorausgesetzt, dass es durch die Vakuumversiegelungstherapie im Mittel zu einer Verkürzung der Behandlungsdauer kommt. Valide und repräsentative Aussagen lassen sich hieraus nicht ableiten.

##### **4.1.6 Frage 24:**

**Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?**

Zur Fragen der Vermeidung direkter und indirekter Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie wurden nur in wenigen Stellungnahmen Kosten quantifiziert. In der Stellungnahme Nr. 19 wird darauf verwiesen, dass durch die Vakuumversiegelungstechnik Einsparungen wegen folgender Effekte erzielt werden könnten:

- Überflüssigmachen von plastisch-chirurgischer Deckung des Defektes (in bis zu 25 - 50% z. B beim Dekubitus)
- Verkürzung des stationären Aufenthaltes durch Überleitung in den ambulanten Bereich,
- Ermöglichen der Überleitung in den ambulanten Bereich
- Vermeiden von Amputationen und deren Folgekosten (Diabetisches Fußsyndrom)
- Vermeiden kostenintensiver additiver Maßnahmen (zusätzlich zur konservativen Therapie) wie HBO, Ultraschall-Therapie oder elektromagnetischer Therapie

Einer vorsichtigen Schätzung zufolge könnten folgende Summen / a durch den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie eingespart werden. Als Voraussetzung gilt jedoch die Betreuung der Patienten in einem Wundversorgungsnetz, das initial ein ausreichend radikales Debridement und

#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

nachfolgend eine Kontrolle des verschreibenden Arztes ermöglicht. Netzwerke dieser Art sind in Deutschland vielerorts bereits seit Jahren integriert. Es muss angemerkt werden, dass vor allem beim „ulcus cruris venosum“ und beim „diabetischen Fußsyndrom“ die Grundkrankheit effizient mitbehandelt werden muss. Die Vakuumversiegelungstherapie darf bei diesen chronischen Wunden nicht als Monotherapie angesehen werden.

<b>Diagnose</b>	<b>Potentielle Ersparnis durch den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie</b>
Dekubitus	ca. 135 Millionen Euro / a
Diabetisches Fußsyndrom	ca. 102 Millionen Euro / a
Ulcus cruris venosum	ca. 200 Millionen Euro / a
Traumatische Weichteildefekte	ca. 25 Millionen Euro / a
Transplantatsicherung	ca. 15 Millionen Euro / a
Sinus pilonidalis	ca. 6 Millionen Euro / a
Wundheilungsstörung	ca. 50 Millionen Euro / a
Sternal Wundinfekt	ca. 3.6 Millionen Euro / a
<b>Total</b>	<b>ca. 540 Millionen Euro / a</b>

Die Kostenabschätzung beruht allein auf dem Vergleich des fiktiven Aufwandes für die Vakuumversiegelungstherapie *versus* alternative Verfahren, wenn man einzelne Studienergebnisse auf das gesamte Patientenkollektiv der jeweiligen Indikation überträgt. Diese Art der Abschätzung / Berechnung birgt naturgemäß grundsätzliche Fehlerquellen, deren Diskussion den Rahmen dieser Stellungnahme sprengen würde.

Berücksichtigt werden muss dennoch, dass es teilweise möglich ist, mittels Vakuumversiegelungstherapie Wunden zum kompletten Verschluss zu bringen, die über Jahre - in Einzelfällen sogar Jahrzehnte - hinweg bestanden hatten. In die oben aufgeführte Kosten- und Ersparnisabschätzung wurde nicht mitberücksichtigt die potentielle Ersparnis die durch eine Abkürzung der Krankheitsgeschichte hätte erreicht werden können.

Die Stellungnahmen Nr. 05 und Nr. 18 nehmen Bezug auf ein vom Medizinprodukte-Hersteller KCI beauftragtes Gutachten [Neubauer G, Ujlaky R: Gesundheitsökonomische Untersuchung der V.A.C.® – (Vacuum Assisted Closure) Therapie, Institut für Gesundheitsökonomik, München, Oktober 2002]. Auf der Grundlage von gesundheitsökonomischen Untersuchungen, u.a. drei US-amerikanischen und einer deutschen Untersuchung, wird ein Ausgabeneinsparungspotential von 300 Mio. € angenommen. Berechnungen auf der Basis von in Deutschland gültigen Krankenhauskosten, ärztlichen EBM-Leistungen, den Kosten für die häusliche Krankenpflege, die Verbandmittel und weiteren Gerätekosten wurden nicht vorgenommen. Die Studienautoren fassten ihre Ergebnisse zusammen:

1. Bei der VAC-Therapie handelt es sich um eine rein substitutive Innovation der Wundbehandlung. Es entstehen keine sogenannten Add-on-Kosten.
2. Patientennutzen ist vor allem in der kürzeren und schonenderen Behandlungsmethode



#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

---

- (z. B. weniger häufige Verbandswechsel) der VAC-Therapie vergleichsweise zur feuchten Wundbehandlung zu sehen.
3. Die VAC-Therapie verkürzt die Behandlungsdauer um bis zu 75 Prozent im Vergleich zu herkömmlichen Methoden der Wundbehandlung.
  4. Die VAC-Therapie ermöglicht insbesondere bei schweren und chronischen Wunden, die erfolglos konventionell behandelt wurden, einen Therapieerfolg.
  5. Die Tageskosten der VAC-Therapie sind in allen untersuchten Studien höher als die der konventionellen Wundbehandlung.
  6. Durch die erhebliche Verkürzung der Behandlungszeit durch die VAC-Therapie wird der Kostennachteil der höheren Tageskosten mehr als kompensiert.
  7. Ein Vergleich der untersuchten Studien oder gar eine generelle Aussage über die durchschnittlichen Kosteneinsparungen ist nicht möglich, da das Patientengut zu sehr variiert.
  8. Alle Studien zeigen auf, dass die VAC-Therapie vergleichsweise zu herkömmlichen Methoden der Wundbehandlung Kosteneinsparungen aufweist, sowohl im ambulanten, im stationären als auch im Pflegebereich. Eine 1:1 Übertragung der US-Ergebnisse auf Deutschland ist durchaus als „konservativ“ anzusehen.
  9. Die Kosteneinsparungen schwanken etwa zwischen € 300 und € 19.000, je nach Untersuchungsgegenstand.
  10. Eine Aufnahme der VAC-Therapie in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen ist aus gesundheitsökonomischer Sicht bezüglich des besseren Nutzen-Kosten- (bzw. Ausgaben-)Verhältnisses zu empfehlen.

Andere Stellungnahmen äußerten sich allgemein, zum Teil verbunden mit Erwartungen. Beispielfhaft werden zitiert:

- „Durch die kürzere Behandlungsdauer und die Gegebenheit, dass es sich bei der VAC-Therapie um eine substitutive Methode der Wundbehandlung handelt, können sowohl direkte und indirekte Kosten für die Gesamtheit der Versicherten und damit der GKV, aber auch aus volkswirtschaftlicher Sicht vermieden werden.

Direkte Kosten können insofern als Ausgabeneinsparung angesehen werden, da die Behandlung mit VAC pro Patient und Jahr aus genannten Gründen günstiger ausfällt (vgl. Frage 23). Eine Bezifferung der Ausgabeneinsparung ist aber auch hier aufgrund der Heterogenität der Patienten und den unterschiedlichen Behandlungsverläufen kaum möglich. Dies könnte anhand von Durchschnitts-Kosteneinsparungen und den zugehörigen Prävalenzen / Inzidenzen für die jeweiligen Wundtypen abgeschätzt werden.

Gleichwohl müssen auch volkswirtschaftliche Aspekte berücksichtigt werden, die Vermeidung von indirekten Kosten durch beispielsweise Produktionsausfälle aufgrund von Arbeitsunfähigkeit. Auch die volkswirtschaftlichen, indirekten Kosten können durch die VAC-Therapie anhand der schnelleren Heilung bzw. kürzeren Behandlungsdauer reduziert werden. Eine Bezifferung dieser indirekten Kosten würde einer eigenen Analyse bedürfen. Dennoch kann schon hier angedeutet werden, dass die indirekten Kosten von Krankheiten für eine Volkswirtschaft meist höher liegen als die direkten Kosten. Damit liegen die Gesamtkosteneinsparungen durch die VAC-Therapie weit höher als es die Einsparungen der direkten Kosten beziffern“ (Nr. 05)

- „Durch die suffiziente Wundbehandlung und Erreichen einer stabilen sowie ästhetisch akzeptablen Wundbedeckung können bei Patienten - ohne Progredienz der Grunderkrankung - durch weniger Operationen, Folgeeingriffe und Wundbehandlungskosten.

#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

---

Durch geringere Krankenhausaufenthalte können die Gesamtkosten zuverlässig gesenkt werden. Besonders hilfreich ist die frühzeitige Verlegung in den ambulanten Bereich zu erwähnen. Hier können kostenintensive Krankenhaustage eingespart werden.

Schwieriger zu quantifizieren ist wohl jedoch die bessere Lebensqualität, die durch ein kürzeren Krankheitsverlauf (weniger Krankheitskosten), schnellere Reintegration in den Beruf und Familie erreicht werden kann.“ (Nr. 07)

- „Eine nicht unerhebliche Anzahl von Patienten könnte bei Verfügbarkeit dieser Therapie frühzeitiger in den ambulanten Bereich entlassen werden, so dass von einer Kostensparnis im stationären Bereich auszugehen ist. Die Folgekosten im ambulanten Bereich sollten durch eine zu erwartende Verkürzung der Behandlungsdauer sowie durch eine niedrigere Frequenz der Verbandswechsel bei reduziertem Pflegeaufwand reduziert sein“ (Nr. 09).
- „Die verminderte Frequenz der Verbandswechsel stellen sowohl für den Patienten einen erheblichen Gewinn dar, zusätzlich werden hierdurch Kosten für Personal und Verbandstoffe gespart“ (Nr. 13)
- „Durch den Einsatz der VAC-Therapie können Personal- und Kostenaufwand durch tägliche Verbandswchsel vermieden werden, da der Vakuumverband je nach Schwammmaterial über einen längeren Zeitraum belassen werden kann“ (Nr. 15).
- „Da es aufgrund der klinischen Erfahrung und der bisherigen Datenlage zu einer eindeutigen Verbesserung und Verkürzung der Abheilungsphasen unter Vakuumversiegelungstherapie im Vergleich zu den bisherigen Alternativen kommt, ist damit zu rechnen, dass andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuumtherapie vermieden werden können. In welcher Höhe damit zu rechnen ist, bedarf der ökonomischen Analyse. Hierzu wird auf das Konsensus der Deutschen und der Österreichischen Gesellschaften für Wundheilung und Wundbehandlung zur Vakuumversiegelung und V.A.C.-Therapieeinheit verwiesen“ (Nr. 21).
- „Die VAC-Therapie verkürzt und rationalisiert die Wundbehandlung. Einsparungen dürften dadurch trivialerweise möglich sein“ (Nr. 22).
- „Ja, es können extreme Folgekosten vermieden werden, indem ich Amputationen vermeide, indem ich die Grenzzone der Amputationen weit nach distal verlagere und damit Folgekosten, wie Prothesen oder entsprechende Rollstühle vermeide, zum anderen in der Unfallchirurgie, indem ich eine schneller Restitutio ad integrum erziele, verkürze ich die Krankenhausverweildauer und verkürze die Wiedereingliederung ins Berufsleben und auch die Folgeschäden, beispielsweise ist bei einer Nagelosteosynthese eine schnellere Belastung möglich, als bei einer Plattenosteosynthese oder einen Fixateur externe und damit hat die Vakuumversiegelung in der Traumatologie ihr übriges getan. Bei den chronischen Wunden gehe ich davon aus, dass durch das Wundmanagement und die wesentlich bessere Wundheilung die Behandlungszeiträume auf mit Sicherheit weniger als 50 % oder weniger als 1/3 zurückgehen und damit extreme Kosten gespart werden“ (Nr. 25).
- „Bei Existenz der Möglichkeit einer ambulanten Fortführung der Vakuum-Therapie kann die Intervallbehandlung zwischen chirurgischen Debridement und endgültiger Deckung einer Wunde aus dem Krankenhaus heraus in den ambulanten Sektor verlagert werden, was eine Kosteneinsparung nach langläufiger Meinung beinhaltet. Ferner ist durch die Verkürzung der Gesamtbehandlungsdauer von Problemwunden ( chronische und akute ) sowie durch die verbesserten therapeutischen Wiederherstellungsergebnisse mit einer verminderten posttherapeutischen Morbidität und entsprechender Kosteneinsparung zu rechnen“ (Nr. 26).
- „Im Falle eines Behandlungserfolges kann eine denkbare Einsparung von Folgekosten durch ggf. notwendige chirurgische Eingriffe zur Wundsanierung entstehen. Eine ent-

#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

sprechende vergleichende Kostenanalyse im deutschen Sprachraum bzgl. o. g. Anwendungsbereich ist nicht bekannt“ (Nr. 28).

##### **Bemerkungen der Arbeitsgruppe**

Valide und repräsentative Aussagen lassen sich nicht ableiten.

#### **4.2 Sichtung der wissenschaftlichen Publikationen zur Wirtschaftlichkeit**

Das IQWiG hat in seinem Bericht zum Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie ausgeführt, dass gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der konventionellen Wundbehandlung existieren, die eine breite Anwendung der Methode außerhalb von Studienbedingungen gerechtfertigt erscheinen ließe und eine erneute Überprüfung in zwei bis drei Jahren empfohlen.

Da wegen fehlendem Nutznachweis die Methode der Vakuumversiegelungstherapie derzeit für die ambulante Versorgung nicht anerkannt werden kann, hat der Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ eine ergänzende Sichtung der Publikationen mit gesundheitsökonomischer Fragestellung (Wirtschaftlichkeit) anhand von (ohne systematische Übersichten und HTA-Berichte) vorgenommen, die mit Datum vom 23.03.2006 durch das IQWiG als potentiell relevante Publikationen mit gesundheitsökonomischer Fragestellung identifiziert worden sind.

Das IQWiG hat von zunächst 53 potentiell relevanten Publikationen mit gesundheitsökonomischer Fragestellung nach einem internen Screening mit a priori festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien als Ergebnis 16 Literaturstellen identifiziert, die im folgenden durch die AG dargestellt werden. Darüber hinaus finden sich nach Angaben des IQWiG teilweise noch gesundheitsökonomische Aspekte in neun systematischen Übersichten und HTA-Berichte (siehe IQWiG-Abschlussbericht, Anhang A2).

<b>Quelle</b>	<b>Seiberlich H. Wirtschaftlicher Einsatz und Überleitungsmanagement der V.A.C.- Therapie am Beispiel. Zentralbl Chir. 2004; 129: S125-S128:</b>
<b>Kernaussagen</b>	In dieser Arbeit aus Deutschland werden für den ambulanten Bereich anhand eines Fallbeispiels eine Kostenanalyse dargestellt; das Fallbeispiel beschränkt sich auf die Indikation „Sternuminstabilität mit Wunddehiszenz bei Zustand nach ACVB“ mit einer VAC Therapie von 3 Monaten; als Berechnungsgrundlage wurden die vertraglich vereinbarten Tarife 2003 für das Land Rheinland Pfalz herangezogen; Leistungsgegenstand war eine ambulante Versorgung im häuslichen Umfeld bei Verbandswechsel jeden 2. Tag und bei Bedarf; die Kosten für die ambulante Pflege werden mit 5,88€ pro Verbandswechsel und einer Fahrtkostenpauschale von 4,32€ angesetzt, so dass die Gesamtkosten für einen Verbandswechsel 10,20€ betragen: Die Kosten für eine VAC-Therapie werden mit 77,10€ pro Tag angesetzt, bestehend aus der Gerätemiete einschließlich Verbandsmaterial. Somit wird für eine ambulante Versorgung für 30 Tage 2.466,00€ Behandlungskosten ermittelt. Diesen ambulanten Kosten werden stationäre Behandlungskosten für 30 Tage in Höhe von 17.397,60€ gegenübergestellt, die auf Grundlage von Krankenhaus-Pflegekosten aus der Herzchirurgie von 2003 veranschlagt worden sind. Bei Gegenüberstellung von ambulanten und stationären Kosten für eine Behandlungsdauer von 30 Tagen ergibt sich somit eine Kosteneinsparung von 14.931,60€ zu Gunsten der ambulanten Versorgung. Der Autor kommt in seinem Schlusssatz anhand der geschilderten Kostenbeschreibungen zu der Aussage, dass „am vorliegenden Fallbeispiel (VAC-Therapie für ca. 3 Monate) eine Kostenreduktion von ca. 44.794,80€ erzielt werden konnte, da der Patient zur ambulanten Weiterbehandlung das Kran-

4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

	kenhaus verlassen konnte.“
<b>Quelle</b>	<b>Bischoff M, Maier D, Sarkar M, Halter G, Beck A.</b> <b>Vacuum-sealing fixation of mesh grafts.</b> <b>European Journal of Plastic Surgery. 2003; 26: 186-190:</b>
<b>Kernaussagen</b>	Im Diskussionsteil der Arbeit werden Kosten diskutiert; es werden einzelne Materialkosten quantifiziert, u.a. Polyurethanfolie (15€), Redonflasche (1,90€), Vakuumplatte (32€), Vakuumpumpe (1877€);
<b>Quelle</b>	<b>Birchall L, Street L, Clift H.</b> <b>Developing a trust-wide centralised approach to the use of TNP.</b> <b>J Wound Care. 2002; 11: 311-314:</b>
<b>Kernaussagen</b>	Berichtet werden durchschnittliche Behandlungskosten von 717 £ (163,96-2488) bei einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 14 Tagen (3-62 ) bei verschiedensten stationär-chirurgischen Indikationen (u.a. 4 x Sternum, 1x diabetischer Fuß, 5x „größere Wunden“, 2 x Hauttransplantation) in Großbritannien; Datengrundlage waren anscheinend 15 Patienten
<b>Quelle</b>	<b>Herscovici JD, Sanders RW, Scaduto JM, Infante A, DiPasquale T.</b> <b>Vacuum-assisted wound closure (VAC therapy) for the management of injuries.</b> <b>J Orthop Trauma. 2003; 17: 683-688:</b>
<b>Kernaussagen</b>	In der Arbeit aus den USA werden 21 Patienten mit 21 „high-energy“-Weichteildefekten (6 x Tibia, 10 x Sprunggelenk und 5 x Unterarm / Ellenbogen / Femur / Becken bzw. Kniestumpf im Zeitraum 08.1999-10.2000 mit Vakuumversiegelungstherapie in einem „Level 1 Traum Center“ behandelt; die Kosten für die Anwendung der Vakuumversiegelung werden mit durchschnittlich 103\$ pro Tag angegeben (inklusive Schwämme, Sammelbehälter, Miete für die VAC-Pumpe, Pflegepersonalkosten für 3 Schwammwechsel pro Woche)
<b>Quelle</b>	<b>Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, et al.</b> <b>Vacuuumassisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens.</b> <b>Am J Surg. 2001; 182: 630-638:</b>
<b>Kernaussagen</b>	Studie aus den USA, in der bei 14 Patienten mit offenem Abdomen die VAC angewendet wurde (12 Monatszeitraum bis 2000); Faszienverschluss wurde bei 13 Patienten in 9,9 Tagen (+/- 1,9) erreicht; in der Arbeit wird angegeben, dass die Kosten für einen durchschnittlichen Patienten, der 3 Verbandsmaterialwechsel benötigt, um einen Faszienverschluss in 10 Tagen zu erreichen, bei 1.286 \$ liegen (Verbandswechsel 69\$ und 101\$ Miete pro Tag für die Absaugmaschine)
<b>Quelle</b>	<b>Nord D.</b> <b>Überlegungen zur Wirtschaftlichkeit der Vakuumtherapie von Wunden mit dem V.A.C.-Therapiesystem.</b> <b>Der Niedergelassene Chirurg. 2002; 6: 46-48:</b>
<b>Kernaussagen</b>	„Wegen der mit Händen greifbaren Überlegenheit des V.A.C.-Therapiesystems und seiner beinahe mit den Augen verfolgbaren Wund-

#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

	<p>schließungsgeschwindigkeit“ müsse sich nach Meinung des Autors u.a. „den Krankenkassen nennenswerte Einsparpotentiale eröffnen.“ Unterlegt werden diese Aussagen durch „realistische Annahmen“ des Autors, die bei schweren Dekubitus- und anderen Wunden und ausbleibendem Wundverschluss nach 365 Tagen mittels konservativer Therapie Kosten von 23.600€ unterstellen. Dem gegenübergestellt wird eine VAC-Therapie mit einem als „realistisch angenommenen“ Wundverschluss nach 65 Tagen, die mit Kosten von 4.600€ verbunden sind, so dass die Behandlungskosten pro 65-tägiger Behandlungsdauer rund 5 Mal niedriger sein sollten als bei der konservativen Therapie (auch bei 115 Behandlungstagen verbleibt nach Auffassung des Autors ein ca. um den Faktor 3 größerer Kostenvorteil).</p> <p>Der Autor zitiert in seiner narrativen Arbeit „anonyme“ Literaturquellen, die weder in der Arbeit noch in einem Literaturverzeichnis genannt sind, dafür aber beim Verfasser erfragt werden können (eine Korrespondenzadresse ist in der Arbeit angegeben).</p> <p>Die Aussagen des Autors, die auf nicht differenziert dargestellten Annahmen basieren, sind nicht geeignet, valide allgemeingültige Aussagen zur Wirtschaftlichkeit der VAC abzuleiten.</p>
--	---

<b>Quelle</b>	<b>Mendez-Eastman S.</b> <b>Negative pressure wound therapy.</b> <b>Plast Surg Nurs 1998; 18: 27-37:</b>
<b>Kernaussagen</b>	Die Autorin, eine „wound care nurse“, stellt in ihrer Arbeit neben allgemeinen medizinischen Aspekten der Vakuumtherapie auch einzelne Fallbeispiele dar. Die Kosten der VAC werden mit 100\$ pro Tag geschätzt (bestehend aus gemietete VAC-Pumpe, Einwegmaterial und Pflegekosten), als Vorteil der wird die frühzeitige Entlassung aus dem stationären Bereich in ein „lower-cost care setting“ beschrieben. Weitere Angaben substantieller Art zu Kosten lassen sich der Arbeit nicht entnehmen.

<b>Quelle</b>	<b>Moues CM, van den Bermd GJ, Meering WJ, Hovius SE.</b> <b>An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds.</b> <b>J Wound Care. 2005; 14: 224-227.</b>
<b>Kernaussagen</b>	Die Autoren vergleichen die direkten medizinischen Kosten (Verbrauchsmaterialien (Wundauflagen etc.); Personalressourcen (Zahl der erforderlichen Verbandswechsel, des dafür benötigten Personals und der erforderlichen Zeit); durchschnittliche Krankenhauskosten pro Tag)) beim Einsatz der VAC bzw. bei konventioneller Wundtherapie, die bei Patienten mit Weichteildefekten bis zum plastisch-chirurgischen Wundverschluss im Rahmen eines RCTs angefallen sind. Zugrunde gelegten Kosten beziehen sich auf die Niederlande im Jahr 2003. Als Ergebnis ihrer Kostenanalyse konstatieren die Autoren: signifikant höhere Materialkosten bei der VAC (414 € +/- 229 SD; konventionell. 15E +/- 1 €) signifikant niedrigere Personalkosten (VAC 33 € +/- 31 vs. 83 € +/-58 €), bedingt durch kürzeren Krankenhausaufenthalt niedrigere Krankenhauskosten bei der VAC (1788€ +/- 1060 vs. 2467€ +/- 1336€), im Gesamtvergleich kein signifikanter Unterschied in den Gesamtkosten (2235 +/- 1301 VAC vs. 2565 +/- 1384 €).

<b>Quelle</b>	<b>Niezgoda JA.</b> <b>The economic value of negative pressure wound therapy. Ostomy Wound Manage. 2005; 51: 44-47.</b>
<b>Kernaussagen</b>	Kostenvergleich VAC/konventionelle Therapie aufgrund von 10 Patienten die für Unterschenkelamputation in Frage kamen. Vergleich der Kosten

#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

	(durchschnittliche tägl. KH-Kosten Medicare, (Bezugsjahr?) mit entsprechenden DRG) und Einbezug vermiedener Kosten für Prothesenversorgung/Reha (20.000-40.000 \$). Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass bei diesen Patienten mehr als 73.000 \$ pro Patient an Kosten vermieden wurden. Vergleich lässt sich nur in Ansätzen nachvollziehen.
<b>Quelle</b>	<b>Philbeck TJ, Whittington KT, Millsap MH, Briones RB, Wight DG, Schroeder WJ.</b> <b>The clinical and cost effectiveness of externally applied negative pressure wound therapy in the treatment of wounds in home healthcare Medicare patients.</b> <b>Ostomy Wound Manage. 1999; 45: 41-50.</b>
<b>Kernaussagen</b>	Kostenvergleich (direkte Kosten: Verbrauchsmaterialien, amb. Pflegebedarf) ambulanter Wundbehandlung (chron. Wunden) anhand retrospektiver Analyse von 1032 Medicare-Patienten, die mit VAC behandelt wurden und Bezugnahme/Vergleich mit Ergebnissen einer Studie zur konservativen Dekubitusbehandlung mit feuchter Wundauflage (Kochsalz) (1993). Daraus werden von Autoren abgeleitet: 41% schnellere Heilung mit VAC und resultierende Kostenersparnis von 38%. Studie wurde von KCI finanziert, keine Angaben zum Bezugsjahr Kosten.
<b>Quelle</b>	<b>Phillips DE, Rao SJ.</b> <b>Negative Pressure Therapy in the Community: Analysis of outcomes.</b> <b>Wound Care Canada 2004; 2: 42-45.</b>
<b>Kernaussagen</b>	Retrospektive Analyse von 81 Patienten die ambulant mit VAC therapiert wurden, dabei auch Kostenerfassung, aber keine genauen Angaben. Berichtet werden positive Ergebnis bei 50,6% ("higher than average proportion outcomes") der Patienten (abhängig lt. Autoren u.a. von Wundart), Vergleich Therapiekosten (Personalkosten, Geräte, Verbrauchsmaterialien Sinus pilonidalis) kons. Gesamt 695 \$, VAC 754 \$).
<b>Quelle</b>	<b>Stone P, Prigozen J, Hofeldt M, Hass S, DeLuca J, Flaherty S.</b> <b>Bolster versus negative pressure wound therapy for securing split-thickness skin grafts in trauma patients.</b> <b>Wounds. 2004; 16: 219-223.</b>
<b>Kernaussagen</b>	Retrospektiver Datenvergleich von Patienten mit Split-thickness skin grafts die anschließend entweder konventionell (cotton bolster) oder VAC behandelt wurden. Lt. Autoren keine signifikanten Unterschiede in Therapieerfolg und -dauer. Deutlich höhere Behandlungskosten pro skin graft (nur Verbandsmaterialien/Gerätekosten VAC?) bei der VAC (1000,- \$) als konservativ (18,5 \$).
<b>Quelle</b>	<b>Weinberg Group Inc T.</b> <b>Technology Assessment of the V.A.C. for In-home Treatment of Chronic Wounds.</b> <b>Washington, District of Columbia, USA:</b> <b>The Weinberg Group Inc; 1999.</b>
<b>Kernaussagen</b>	Kostenanalyse aufgrund Entscheidungsbaum für ambulante Behandlung von Wunden und Dekubitus ("wound and pressure ulcer patients"). Annahmen zu Eintrittswahrscheinlichkeiten aufgrund von Expertenaussagen, Bestätigung der Annahmen lt. Autoren durch Literaturvergleich ("To confirm

#### 4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie im Versorgungskontext

	<p>these rates other data sources were explored"), keine weiteren Angaben. Kostenperspektive Medicare, Berücksichtigung der direkten med. Kosten, inkl. eventuellen KH-Aufenthalt, Sensitivitätsanalyse bei Annahmen zu Eintrittswahrscheinlichkeiten durchgeführt, aber keine nähere Erläuterungen.</p> <p>Ergebnis der Autoren:          Vergleich Kosten pro Tag (für 6 Wochen?). Höhere Kosten bei VAC.          "A more appropriate cost-effectiveness assessment" (Zeitraum 6 Monate unter Berücksichtigung besserer Ergebnisse VAC und verkürzter Behandlungsdauer?) kommt zum Ergebnis, dass konventionelle Therapie teurer ist (25.762 \$ vs. 23.837 \$) und bessere Ergebnisse bringt.</p> <p>Angaben sind nur bedingt nachvollziehbar.</p>
--	---

<b>Quelle</b>	<b>Williams D, Thompson B, Mirkin D. Economic Assessment of KCI USA's V.A.C. Therapy Device. Seattle, Washington, USA: Milliman USA Consultants and Actuaris; 2001.</b>
<b>Kernaussagen</b>	Analyse (? , "Economic assessment") aufgrund von Daten, die seitens KCI zur Verfügung gestellt wurden und nicht anderweitig verifiziert ("While we had many discussions concerning the nature of this data, we have not audited or verified this data and other information"). Daten sind nicht transparent dargestellt sonder nur Ergebnisse, Berechnungsweg unklar. Ergebnisse lassen sich nicht nachvollziehen.

<b>Quelle</b>	<b>Fitzgerald A. Stellungnahme zu gesundheitsökonomischen Aspekten der Vacuum Assisted Closure (V.A.C.) Therapie im extramuralen Bereich. Kosten sowie Vor- und Nachteile der V.A.C.-Therapie im Vergleich zu herkömmlichen Methoden der Wundbehandlung. Wien, Österreich: Ludwig-Boltzmann-Institut für Medizinökonomie in Anästhesie und Intensivmedizin; 2003.</b>
<b>Kernaussagen</b>	Die Studie untersucht den Einsatz der VAC im ambulanten Bereich. Die Effektivität/der Nutzen der VAC wird ohne systematische Literaturrecherche als gegeben angesehen. Bei der Kalkulation der Therapiedauer erfolgt ein "Rückgriff auf international erhobene Daten". Die Kosten (Personal,- Verbrauchskosten) werden anhand österreichischer Kostendaten (Bezugsjahr?, für Einsatz VAC die gemittelten Kosten aus 90 ambulanten VAC-Patienten, VAC-Gerätemiete 31,- /d; Verband 21,4 € etc.) für den ambulanten Einsatz der VAC und konservativer Wundtherapie (Alginate) dargestellt und verglichen. Die VAC ist lt. Autoren ca. 21% teurer (95,7 €/d vs. 78,9 €/d), durch die angenommene deutlich kürzere Behandlungsdauer (lt. Autoren nur 36% der konservativen Therapiedauer) kosteneffektiv.

<b>Quelle</b>	<b>Luckraz H, Murphy F, Bryant S, Charman SC, Ritchie AJ. Vacuum-assisted closure as a treatment modality for infections after cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg. 2003; 125: 301-305.</b>
<b>Kernaussagen</b>	Im Rahmen einer Studie zum Einsatz der VAC bei infizierten Sternotomie-wunden Angaben zu Kosten der VAC und Vergleich mit den stationären Kosten eines "closed irrigation systems" (16.000 \$ vs. 20.000 \$) keine Angaben wie Kosten berechnet wurden.

***Zusammenfassung zur Wirtschaftlichkeit***

Die in den Stellungnahmen vorgetragenen Kosteneinsparungen gegenüber der Standardtherapie beruhen auf Annahmen. Es wird dabei meist vorausgesetzt, dass es durch die Vakuumversiegelungstherapie im Mittel zu einer Verkürzung der Behandlungsdauer kommt. Valide und repräsentative Aussagen lassen sich hieraus nicht ableiten.

Die Studienlage zur Wirtschaftlichkeit der VAC ist begrenzt und größtenteils methodisch unzulänglich. Nahezu alle Autoren kommen bei dem Vergleich der täglichen Kosten, die beim Einsatz der VAC oder konservativer Wundtherapie entstehen (häufig: Personalkosten, Verbrauchsmaterialien, Geräte) zu dem Ergebnis, dass der Einsatz der VAC teurer ist. Wenn Autoren bei ihren gesundheitsökonomischen Analysen zu dem Ergebnis kommen, dass potentiell Kosten durch den Einsatz der VAC gespart werden können liegt dies in der Regel an einer angenommenen deutlich kürzeren Therapiedauer und höheren Heilungsrate unter der Vakuumversiegelungstherapie. Solche Annahmen zur Effektivität der VAC beruhen jedoch in der Regel auf Ergebnissen einzelner selektierter Studien oder nicht näher verifizierbarer Angaben (z. B. Expertenmeinung).



## 5 Abwägung des Unterausschusses

Der Abwägungsprozess im Unterausschuss führte zu keinem einheitlichen Ergebnis. Nachstehend sind die verschiedenen Positionen abgebildet.

### **Spitzenverbände der Krankenkassen**

Trotz unzureichender Daten zum Beleg des Nutzens der Vakuumversiegelungstherapie sollte die Methode aufgrund der Hinweise zum Nutzen derzeit nicht ausgeschlossen werden. Die Beschlussfassung sollte für drei Jahre ausgesetzt und die Beratungen sollten nach Gewinnung neuer Daten fortgesetzt werden. Diese Aussetzung dient dem Ziel, sowohl die klinischen Daten derzeit bereits begonnener Studien in die Bewertung einzubeziehen, als auch die zusätzlichen Erkenntnisse aus der Anwendung der Methode zu gewinnen, wie sie beispielsweise aus den Ergebnissen der von Krankenkassen durchgeführten Modellvorhaben gewonnen werden können.

### **Kassenärztliche Bundesvereinigung**

Obwohl derzeit nach Feststellung des IQWiG keine methodisch überzeugenden Studien, sondern lediglich Hinweise zum Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie vorliegen, sollte auf Grundlage der Empfehlungen der Stellungnehmer diese Behandlungsmethode als zusätzliche Therapieoption insbesondere für Problemwunden für solche Patienten eröffnet werden, bei denen nach Ausschöpfung der etablierten chirurgischen Wundbehandlung kein ausreichender Therapieerfolg erkennbar ist. Patienten die deshalb im Rahmen eines stationären Aufenthaltes mit einer Vakuumversiegelungstherapie behandelt werden, sollte die ambulante Weiterversorgung ermöglicht und daher die Vakuumversiegelungstherapie für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen werden.

### **Patientenvertreter**

Die Vakuumversiegelungstherapie soll als Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V für akute und insbesondere chronische Wunden, die trotz fachgerechter Anwendung anderer Behandlungsmethoden als der Vakuumversiegelungstherapie nicht, oder nicht dauerhaft oder stark verzögert abheilen mit entsprechenden Qualitätsanforderungen anerkannt werden.

Hilfsweise Anerkennung der Vakuumversiegelungstherapie als Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V mit entsprechenden Qualitätsanforderungen für die

- Indikationen
  - Ulcus cruris vor Hauttransplantationen zur Vorbereitung (Konditionierung) des Wundgrundes,
  - Ulcus cruris nach Hauttransplantation oder nach Amputation mit Sekundärheilung
  - diabetischer Fuß mit Gewebedefekt nach Minoramputation oder operativer Resektion von Osteolysen,
  - alle Wunden, die vor einem weiteren medizinischen/chirurgischen Schritt (z. B. sekundäre Hauttransplantation) konditioniert werden müssen und
- Indikationen mit einer Überleitung aus der stationären in die ambulante Versorgung.

## 6 Anhang

### 6.1 Fragenkatalog Wirtschaftlichkeit

26.09.2003

#### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur Vakuum-Versiegelungstherapie (V.A.C.) von Wunden in der ambulanten Versorgung**

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten ärztliche Methoden daraufhin, ob der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet darüber, ob eine Methode ambulant oder belegärztlich zu Lasten der GKV angewendet werden darf.

Da die Beratung der Vakuum-Versiegelungstherapie indikationsbezogen erfolgt, ist es erforderlich, dass Sie die einzelnen Indikationen benennen, zu der Sie Ihre Stellungnahme abgeben. Sollten Sie zu mehreren Indikationen Stellung nehmen wollen, bitten wir Sie diesen Fragenkatalog für jede Indikation einzeln zu beantworten.

**Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme indem Sie Ihre Antworten auf die Fragen durch Angabe von Quellen (z.B. wiss. Literatur, Studien, Konsensusergebnisse, Leitlinien) belegen.**

**Bitte ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch Literatur- und Anlagenverzeichnisse, in denen Sie diejenigen wiss. Publikationen kennzeichnen, die für die Beurteilung der Methode maßgeblich sind.**

**Diese maßgebliche Literatur fügen Sie bitte - soweit möglich - in Kopie bei.**

#### **Fragenkatalog zur Vakuum-Versiegelungstherapie (VAC) von Wunden**

##### Fragen zur Wirtschaftlichkeit

- Frage 25. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?
- Frage 26. Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?
- Frage 27. Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?
- Frage 28. Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?
- Frage 29. Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?

## 6.2 Strukturierte Darstellung der Stellungnahmen

Zifferangaben - wie z. B. [2]; (2); 2 oder <sup>2</sup> - beziehen sich auf die in den Stellungnahmen angegebenen Literaturangaben. Sofern die Literaturquellen sich auf Studien bezogen, wurden sie vom IQWiG in die Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit einbezogen.

SN Nr. Stellungnehmer	Fragen zur Wirtschaftlichkeit
<b>01</b> <u>Praxis Schöpf/ Ukat/ Vanscheidt</u>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Bissverletzungen, Insektenstiche) Prävalenz / Inzidenz: ungezählt, aber naturgemäß sehr hoch</li> <li>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen) Prävalenz / Inzidenz: ungezählt, aber naturgemäß sehr hoch</li> <li>3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten Prävalenz / Inzidenz: ungezählt, aber naturgemäß sehr hoch</li> <li>4. Sternale Wundinfektion Prävalenz / Inzidenz: ca. 4 - 10 aller Sternotomien</li> <li>5. Diabetischer Fuß Prävalenz / Inzidenz: 7 - 30 % jedes Diabetikers</li> <li>6. Dekubitus Prävalenz / Inzidenz: in Abhängigkeit von Patientengut zwischen 2 und 60%!!</li> <li>7. Ulcus cruris Prävalenz / Inzidenz: ca. 0,3 bis 3 %</li> </ol>
	<p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> Aufgrund der bekannten Altersentwicklung der deutschen Bevölkerung, wird es zu einer Zunahme der Indikationen: Decubitus, Ulcus cruris und Diabetischer Fuß kommen. An Häufigkeit werden aller Voraussicht nach nicht wesentlich zunehmen die anderen oben genannten Wundsituationen (akute Wunden, Fixation der Hauttransplantate, sternale Wunden).</p>
	<p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Die Sachkosten für die Vakuumversiegelungstherapie betragen pro Tag EURO 66,70. Die Kosten für Kontrolluntersuchungen, Arzt- und Pflegepersonal sind wegen der geringeren Verbandwechselnotwendigkeit deutlich geringer als bei anderen Wundheilungsmethoden. Die Kosten für ein Kalenderjahr können nicht genannt werden, weil die Vakuumversiegelungstherapie in der Regel das Therapieziel, die Wundschließung, viel schneller, nämlich selbst bei chronischen Wunden innerhalb von 8 - 12 Wochen erreicht.</p>
	<p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> Aufgrund der höheren Wundschließungsgeschwindigkeit der Vakuumsversiegelungstherapie und vor allem der geringeren Anzahl von Verbandwechseln sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik signifikant geringer als bei anderen Methoden. Hierzu liegen Gutachten namhafter Gesundheitsökonomien vor. Als Anlage wird die Ausarbeitung von Prof. Dr. G. Neubauer, Hochschule der Bundeswehr, München, beigefügt.</p>
<b>02</b>	<p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Siehe Frage 23</p> <p>[Keine Beantwortung des Fragenkataloges, keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit]</p>

<b>Österreichische Gesellschaft für Wundheilung</b>									
<b>03 Universitätsklinikum Freiburg</b>	<p>[keine Beantwortung anhand des Fragenkataloges]</p> <p>Auch sozioökonomisch erscheint die Therapie kostengünstig, da zum einen Behandlungsergebnisse verbessert und sozioökonomische Folgekosten reduziert und zum anderen stationäre Behandlungen verkürzt werden können. Auch ist die ambulante Behandlung erheblich weniger aufwendig, braucht weniger Verbandsmaterial und reduziert das Erfordernis der Einschaltung ambulanter Pflegedienste.</p>								
<b>04 Remigius-Krankenhaus- Opladen</b>	<p>[keine Beantwortung anhand des Fragenkataloges]</p> <p>Aufgrund der eskalierenden Kosten einer stationären Vakuumtherapie während der budgetgedeckelten Konvergenzphase der DRG-Einführung während der folgenden zwei Jahre, werden wir wie viele andere Kliniken gezwungen diese wichtige Therapie ambulant fortzusetzen bzw. falls nicht möglich „zu früh“ abzuberechnen, bzw. ganz einzustellen.</p> <p>Die ambulante Zulassung der Vakuumtherapie ist bei Zusammenarbeit in integrativen Versorgungssystemen unter Einschluss ausgebildeter Pflegedienste die einzige Möglichkeit eine Reduktion der seit Jahren nahezu unverändert hohen Amputationsrate beim diabetischen Fußsyndrom auch deutl. unterhalb der Forderungen der St. Vincent Deklaration zu erreichen.</p> <p>Wir brauchen bei der Arbeit in unserem Netzwerk dringendst die Möglichkeit dieser ambulanten Behandlungsmethode, die bislang aufgrund der technisch bedingten Sicherheitsmaßnahmen der Geräte der Firma KCI, bei einem geschulten Patienten, keinerlei Sicherheitsrisiko bei ihrer Anwendung bot.</p>								
<b>05 Institut für Gesundheits- ökonomik, München</b>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> keine Angaben</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> keine Angaben</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Untersuchungen zeigen unterschiedliche Ergebnisse der Kosten der VAC-Therapie. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Wundpatienten heterogen und damit schwer vergleichbar sind [10]. Beispielhaft sei hier auf vier Studien verwiesen, welche die Kosten der VAC-Therapie pro Patient und Jahr wie folgt beziffern.</p> <table data-bbox="496 1491 986 1608"> <tr> <td>Weinberg-Studie:</td> <td>\$ 23.837 (6 Monate)[2]</td> </tr> <tr> <td>Milliman-Studie:</td> <td>\$ 6.536 [8]</td> </tr> <tr> <td>Philbeck:</td> <td>\$ 14.546 [9]</td> </tr> <tr> <td>Nord:</td> <td>Euro 4.600 - 8.200 [4]</td> </tr> </table> <p>Die Spannweite deutet auf das bereits erwähnte heterogene Patientengut hin. Trotz dieser unterschiedlichen Kostenangaben wird allerdings in allen Studien gezeigt, dass die VAC-Therapie aufgrund der kürzeren Behandlungsdauer vergleichsweise zu herkömmlichen Methoden kostengünstiger ist. Damit zu Frage 23.</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> Die unter Frage 22 angeführten Untersuchungen zeigen zum einen, dass die VAC-Therapie vergleichsweise zu herkömmlichen Methoden der Wundbehandlung (feuchte Wundtherapie) zwar höhere Tageskosten aufweist, aber durch die verkürzte Behandlungsdauer [13] insgesamt Nettokostenvorteile zwischen \$ 324 und \$ 8.919 pro Patient und Jahr generieren. [2,4,8,9]</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in wel-</b></p>	Weinberg-Studie:	\$ 23.837 (6 Monate)[2]	Milliman-Studie:	\$ 6.536 [8]	Philbeck:	\$ 14.546 [9]	Nord:	Euro 4.600 - 8.200 [4]
Weinberg-Studie:	\$ 23.837 (6 Monate)[2]								
Milliman-Studie:	\$ 6.536 [8]								
Philbeck:	\$ 14.546 [9]								
Nord:	Euro 4.600 - 8.200 [4]								

	<p><b>cher Höhe ist damit zu rechnen?</b></p> <p>Durch die kürzere Behandlungsdauer und die Gegebenheit, dass es sich bei der VAC-Therapie um eine substitutive Methode der Wundbehandlung handelt, können sowohl direkte und indirekte Kosten für die Gesamtheit der Versicherten und damit der GKV, aber auch aus volkswirtschaftlicher Sicht vermieden werden.</p> <p>Direkte Kosten können insofern als Ausgabeneinsparung angesehen werden, da die Behandlung mit VAC pro Patient und Jahr aus genannten Gründen günstiger ausfällt (vgl. Frage 23). Eine Bezifferung der Ausgabeneinsparung ist aber auch hier aufgrund der Heterogenität der Patienten und den unterschiedlichen Behandlungsverläufen kaum möglich. Dies könnte anhand von Durchschnitts-Kosteneinsparungen und den zugehörigen Prävalenzen / Inzidenzen für die jeweiligen Wundtypen abgeschätzt werden.</p> <p>Gleichwohl müssen auch volkswirtschaftliche Aspekte berücksichtigt werden, die Vermeidung von indirekten Kosten durch beispielsweise Produktionsausfälle aufgrund von Arbeitsunfähigkeit. Auch die volkswirtschaftlichen, indirekten Kosten können durch die VAC-Therapie anhand der schnelleren Heilung bzw. kürzeren Behandlungsdauer reduziert werden. Eine Bezifferung dieser indirekten Kosten würde einer eigenen Analyse bedürfen. Dennoch kann schon hier angedeutet werden, dass die indirekten Kosten von Krankheiten für eine Volkswirtschaft meist höher liegen als die direkten Kosten. Damit liegen die Gesamtkosteneinsparungen durch die VAC-Therapie weit höher als es die Einsparungen der direkten Kosten beziffern.</p>
<p><b>06</b> <b>Bundesverband Ambulante Dienste e.V., Essen</b></p>	<p>[keine Beantwortung anhand des Fragenkataloges]</p> <p>Wir sehen die VAC Therapie als eine Erleichterung unserer Arbeit an. Es müssen weniger Verbandwechsel durchgeführt werden und dadurch können nicht unerhebliche Kosten eingespart werden.</p> <p>Wir konnten auch feststellen, dass Kliniken mit Hilfe der VAC Therapie in der Lage sind, Patienten früher in den ambulanten Bereich überzuleiten. Das trägt ebenfalls zu einer Kostenreduktion bei. Für die Pflegedienste stellt dies keine gesonderte Herausforderung dar.</p>
<p><b>07</b> <b>Helios-Klinikum Wuppertal</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b></p> <p>Etwa 0,5 - 4 % der hospitalisierten Patienten auf der ganzen Welt weisen ein tiefes, respektive oberflächliches Ulkus auf (Lüscher). Die Inzidenz von akuten, nicht sofort verschließbaren Wunden auf der ganzen Welt, bei hospitalisierten Patienten, wird auf etwa 0,5 - 1 % geschätzt. Die geschätzten Kosten der Behandlung pro Jahr betragen etwa 10.000.000.000 Dollar</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b></p> <p>In 2 239 Krankenhäusern Deutschlands standen rund 553 000 Betten für die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten zur Verfügung</p> <p>Die durchschnittliche Bettenauslastung lag mit 80,7 % trotz steigender Patientenzahlen bei gleichzeitigem Bettenabbau um 0,8 Prozentpunkte niedriger als im Jahr 2000. Ursache hierfür ist die weitere Verkürzung der durchschnittlichen Verweildauer im Krankenhaus: Im Jahr 2001 wurden die Patientinnen und Patienten bereits nach 9,8 Tagen aus dem Krankenhaus entlassen gegenüber 10,1 Tagen im Jahr 2000. Statistisches Bundesamt 2001. Dieser Trend wird mit den DRGs ab dem 01.01.2004 erheblich schneller steigen und in den nächsten 5 Jahren überproportionale Ergebnisse erzielen. (Statistisches Bundesamt 2001 Fachserie 12 / Reihe 6.1- Gesundheitswesen: Grunddaten der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen).</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b></p> <p>Laut Hersteller: 66,40 Euro inklusive aller Verbrauchsmaterialien</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b></p>

	<p>Nicht beantwortbar.</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b></p> <p>Durch die suffiziente Wundbehandlung und Erreichen einer stabilen sowie ästhetisch akzeptablen Wundbedeckung können bei Patienten - ohne Progredienz der Grunderkrankung - durch weniger Operationen, Folgeeingriffe und Wundbehandlungskosten. Durch geringere Krankenhausaufenthalte können die Gesamtkosten zuverlässig gesenkt werden. Besonders hilfreich ist die frühzeitige Verlegung in den ambulanten Bereich zu erwähnen. Hier können kostenintensive Krankenhaustage eingespart werden.</p> <p>Schwieriger zu quantifizieren ist wohl jedoch die bessere Lebensqualität, die durch einen kürzeren Krankheitsverlauf (weniger Krankheitskosten), schnellere Reintegration in den Beruf und Familie erreicht werden kann.</p>
<b>08</b> <u>Dr. Horst-Schmidt-Kliniken, Wiesbaden</u>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b></p> <p>0,3 - 4%</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b></p> <p>Sie werden etwas ansteigen.</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr?</b></p> <p>Da die VAC-Therapie ambulant durchgeführt werden kann, verkürzt sich die Liegezeit der Patienten im Krankenhaus und dies führt zu einer Kostenreduktion. (1,2) Bei der Anwendung der VAC-Therapie im ambulanten Bereich kommt es zu einer Kostenersparnis aufgrund der seltener erforderlichen Verbandswechsel mit Reduzierung der Pflegedienstkosten und der Kosten für das ansonsten erforderliche Verbandsmaterial. (1,2)</p> <p>Der ambulante Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie und damit verbunden eine Kostenreduktion durch vorzeitige Entlassung des Patienten aus der Klinik lässt sich auch auf Bereiche außerhalb der Viszeralchirurgie ausdehnen wie zum Beispiel die ambulante Behandlung des Ulcus cruris, des diabetischen Fußes oder von Dekubitalulzera mittels VAC. (2,12)</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b></p> <p>siehe Frage 22</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b></p> <p>siehe Frage 22</p>
<b>09</b> <u>Klinikum Braunschweig</u>	<p><b>Fragen zur Wirtschaftlichkeit:</b></p> <p>Diese Fragen sind aufgrund mangelnder Kenntnis der genauen Daten aus meiner Sicht derzeit nicht hinreichend zu beantworten.</p> <p>Eine nicht unerhebliche Anzahl von Patienten könnte bei Verfügbarkeit dieser Therapie frühzeitiger in den ambulanten Bereich entlassen werden, so dass von einer Kostenersparnis im stationären Bereich auszugehen ist. Die Folgekosten im ambulanten Bereich sollten durch eine zu erwartende Verkürzung der Behandlungsdauer sowie durch eine niedrigere Frequenz der Verbandswechsel bei reduziertem Pflegeaufwand reduziert sein.</p>
<b>10</b> <u>Charité, Campus Mitte</u>	[keine Beantwortung anhand des Fragenkataloges]
<b>11</b>	<b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in</b>

<p><b><u>Dr. F. Pfeffer, Freiburg</u></b></p>	<p align="center"><b>Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b></p> <p>In unserem Zentrum sind 30% diabetischer Fuß und 28% postoperativ komplizierte Wunden die häufigste Indikation. Im Zeitraum zwischen 9/1998 und 2000 wurden 96 Patienten mit komplizierten postoperativen Wunden mit Vakuumversiegelung behandelt. Die Inzidenz chronischer Wunden ist aufgrund der Altersentwicklung unserer Gesellschaft steigend.</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> keine Angaben</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Ein einfacher Verbandswechsel bei der Vakuumversiegelung ist mit 30 Minuten anzusetzen. An Materialkosten benötigt man neben einem Verbandssset Folie, Schwamm und Pumpe. Ist ein Verbandswechsel im OP notwendig oder ist der Patient nur stationär zu behandeln steigen die Kosten entsprechend.</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> Keine Analyse vorhanden. Aufgrund der erheblich verkürzten Behandlungsdauer und der Möglichkeit ambulanter Fortsetzung der Therapie ist mit einem enormen Kostenvorteil zu rechnen.</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Verkürzung der stationären Verweildauer, der Arbeitsunfähigkeit und Verringerung der operativen Eingriffe.</p>																
<p><b><u>12</u></b> <b><u>H. Seiberlich, Lehrer für</u></b> <b><u>Pflegeberufe, Ludwigshafen</u></b></p>	<p>[keine Beantwortung anhand des Fragenkataloges]</p> <p>Volkswirtschaftlich gesehen kann bei berufstätigen die Berufstätigkeit wesentlich früher aufgenommen werden. Ersatzleistungen wie Krankengeld entfallen viel früher. Dies wird bisher bei der Kostenanalyse nicht berücksichtigt.</p> <p>Da für die VAC-Therapie bisher keine Zulassung im ambulanten Bereich besteht ist viel Überzeugungsarbeit erforderlich um die behandelnden Ärzte und Pflegekräfte zur Verantwortungsübernahme zu motivieren.</p> <p>Nur so kann eine Krankenhausentlassung zurzeit gesichert werden und erhebliche Kosten für den Kostenträger eingespart werden.</p> <p><b>Kostenanalyse anhand des beschriebenen Fallbeispiels (Fotodokumentation) bei einer VAC-Therapie von 3 Monaten.</b></p> <p>Ambulante Versorgung im häuslichen Umfeld bei Verbandswechsel jeden 2. Tag und bei Bedarf.</p> <p>Kosten für Ambulanten Pflegedienst (Verbandswechsel) Verbandswechsel: 5,88 Euro Fahrtkostenpauschale: 4,32 Euro Gesamtkosten für einen Verbandswechsel: 10,20 Euro</p> <p>Kosten für VAC-Therapie (Gerätemiete einschl. Verbandsmaterial)/Tag 77,11 Euro</p> <table border="1" data-bbox="592 1821 1198 1966"> <thead> <tr> <th>Tage</th> <th>Verbandswechsel</th> <th>Gerätemiete Verbandsmaterial</th> <th>Gesamt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>10,20</td> <td>77,11</td> <td>87,31</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>30,60</td> <td>462,66</td> <td>493,26</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>153,00</td> <td>2.313,30</td> <td>2.466,30</td> </tr> </tbody> </table> <p>Krankenhaus Pflegesatz (Herzchirurgie) 1 Tag: 579,92 Euro</p>	Tage	Verbandswechsel	Gerätemiete Verbandsmaterial	Gesamt	1	10,20	77,11	87,31	6	30,60	462,66	493,26	30	153,00	2.313,30	2.466,30
Tage	Verbandswechsel	Gerätemiete Verbandsmaterial	Gesamt														
1	10,20	77,11	87,31														
6	30,60	462,66	493,26														
30	153,00	2.313,30	2.466,30														

	<p>6 Tage: 3.479,52 Euro 30 Tage: 17.397,60 Euro</p> <p>Behandlungskosten für 30 Tage im Vergleich Krankenhaus 17.397,60 Euro Amb. Versorgung 2.466,30 Euro Kosteneinsparung: 14.931,30 Euro</p> <p>Therapiedauer mit VAC im häuslichen Umfeld: 19.03.03 bis 24.08.03 Am vorliegenden Fallbeispiel konnte eine Kostenreduktion von mehr als 44.793,90 Euro erzielt werden, da der Patient das Krankenhaus verlassen konnte.</p>
<p><b>13</b> <b>Universität Regensburg</b> <b>Klinikum</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> Für Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Decollement) sind keine genauen Angaben möglich, insgesamt aber als sehr hoch und damit relevant anzusehen. Die Anzahl maligner Tumoren die nach Resektion einen äußerlich erkennbaren Weichteildefekt hinterlassen kann aus der Literatur zahlenmäßig nicht festgelegt werden. In eigenem Krankengut in einem Tumorzentrum kommen solche Situationen regelmäßig vor. Für Hauttransplantate liegen genaue Zahlen nicht vor, jedoch als sehr hoch einzustufen. Bei Sternotomien liegt die Wundinfektionsrate bis zu 15 %~ Das diabetische Fußsyndrom wird bei bis zu 30% aller Diabetiker gesehen. Bis zu 50 % liegt die Dekubitusinzidenzrate für gefährdete Patienten (ältere Menschen, Pflegebedürftige, Rollstuhlfahrer, Intensivpatienten). Für die Ulcera cruris (Gesamtkollektiv) liegt die Inzidenz etwa bei 1,5% gemessen an der Gesamtbevölkerung. Für Infizierte Wunden liegen genaue Zahlen nicht vor.</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> Aufgrund der zunehmenden Anzahl älterer Menschen gemessen an der Gesamtbevölkerung wird sich insbesondere auch die Zahl chronischer Wunden erhöhen. Es ist somit frühzeitig für ein hinreichendes Wundmanagement Sorge zu tragen und es ist notwendig, Algorithmen zur Wundversorgung anzubieten.</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Die Sachkosten für die Vakuumversiegelungstherapie sind abhängig von der Art der eingesetzten Absaugvorrichtung, von der Wundgröße und damit von der Größe und Anzahl der verwendeten Schwämme. Es kann im Durchschnitt von Tagestherapiekosten von ca. 60,- bis 70,- EURO ausgegangen werden. Die Kosten für Kontrolluntersuchungen, Arzt- und Pflegepersonal sind schwer zu berechnen, aufgrund geringerer Frequenz der Verbandswechsel gegenüber herkömmlichen Methoden ist von einer deutlichen Kostenreduktion auszugehen. Berechnet man zusätzlich die Beschleunigung des Therapieerfolges werden weitere Kosten eingespart.</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> Reduktion der Gesamttherapiekosten aufgrund der günstigeren Wundschließungsgeschwindigkeit und Einsparung bei den Personalkosten. Begleitende Diagnostik bleibt im Prinzip unverändert, aufgrund der kürzeren Therapiezeit jedoch auch hier Kostenreduktion zu erwarten.</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Siehe oben.</p> <p><i>[Ergänzend in der Zusammenfassung:]</i> Die verminderte Frequenz der Verbandswechsel stellen sowohl für den Patienten einen erheblichen Gewinn dar, zusätzlich werden hierdurch Kosten für Personal und Verbandsstoffe gespart.</p>
<p><b>14</b> <b>Dr. med. W. Wetzel-Roth,</b></p>	<p><i>[keine Beantwortung anhand des Fragenkataloges]</i></p>



<p><b>Buchloe</b></p>	<p><b>Wirtschaftlichkeit [zu Sinus pilonidalis]</b></p> <p>In der genannten Indikation sind wie anfangs beschrieben, überwiegend Menschen im erwerbsfähigen Alter betroffen. Die Reduktion der stationären Kosten um durchschnittlich 7 Tage (wie oben erwähnt) stellt die eine Wirtschaftlichkeitsreserve dar, des weiteren verkürzt die durch die Vakuumversiegelungstherapie produzierte Erhöhung der Granulationsgeschwindigkeit um das 2,3- fache (35), die Abheilungszeit.</p> <p>Dem Gegenüber stehen ambulante Therapiekosten bei niedergelassenem Arzt für Allgemeinmedizin, die durch die seltener häufig werdenden Verbandswechsel, ebenfalls eine Kostenreduktion darstellen. In den Fällen in denen die häusliche Krankenpflege in Anspruch genommen werden muss, reduzieren sich die Verbandswechsel durch die Vakuumversiegelungstherapie massiv. Die hiermit verbundenen Kostenreduktionen werden bei 2 x täglichen Verbandswechseln durch die ambulanten Pflegedienste mit Kosten für das Vakuumtherapiesystem der Firma KCI aufgewogen.</p> <p>Folgekosten aus der Vakuumversiegelungstherapie entstehen nicht, die reinen Verbandskosten lassen sich mit den Materialkosten der Vakuumversiegelungstherapie gegenrechnen.</p> <p>Nicht zu vernachlässigen ist auch der gesamtwirtschaftliche Nutzen, der aus der früher erreichten Arbeitsfähigkeit resultiert. Zusammenfassend besteht die wesentliche Wirtschaftlichkeitsreserve der Methode der Vakuumversiegelungstherapie beim Sinus pilonidalis und ähnlichen Indikationen in</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Verkürzung der Gesamtbehandlungszeit,</li> <li>2. einer Reduktion der stationären Behandlungszeit bzw. sie kann die stationäre Behandlung auch bei großen ausgeprägten Sinus pilonidalis - Erkrankungen vollständig ersetzen.</li> </ol>
<p><b>15</b> <b>Krankenhaus Bietigheim</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> Alle akuten und chronischen Wunden, sowie akute Wundinfektionen.</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> Die Indikation zur VAC-Therapie wird mit zunehmender Alterung der Bevölkerung (Diabetes, Druckulzera etc.) zunehmen.</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Unbekannt</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> Die begleitende Diagnostik ist bei allen Wund-Behandlungsmethoden die gleiche und sollte den von den Fachverbänden geforderten Standards entsprechen.</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Durch den Einsatz der VAC-Therapie können Personal- und Kostenaufwand durch tägliche Verbandswechsel vermieden werden, da der Vakuumverband je nach Schwammmaterial über einen längeren Zeitraum belassen werden kann.</p>
<p><b>16</b> <b>Bundeswehrkrankenhaus Ulm</b> <b>PD Dr. Chr. Willy</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b></p> <p><b>Dekubitus:</b> Es ist davon auszugehen, dass in den Ländern der westlichen Welt ca. 80 - 1000 Patienten / 100.000 Einwohner an einem Dekubitus leiden 91-93. Eine auch in den Schlagzeilen der Tagespresse bekannt gewordene Studie, die die Prävalenz an 10.222 post mortem Untersuchungen in einem deutschen Krematorium ermittelte, zeigte Dekubitusfälle Grad I bis IV in 11.2% 94. In akuten Krankenhäusern wurden Prävalenzraten zwischen 1.1 und 36.4% berechnet 95, 96. Spezielle Subpopulationen mit einem höheren Risiko sind para- und tetraplegische Patienten sowie Inten-</p>

	<p>sivstationspatienten (ICU). So leiden annähernd 20 % aller paraplegischer Patienten und 26 - 60% der tetraplegischen Patienten an einem Druckulcus. Aktuelle Studien zeigen in 5 - 27% der ICU-Patienten einen Dekubitus mit einem kumulativen Risiko von 50 % nach 20 Tagen 97, 98. Der Berufsfachverband Medizinprodukte Industrie e.V. geht von einer Prävalenz von ca. 1% der Bevölkerung aus (Juni 2000).</p> <p>Die Gesundheitskosten für die Versorgung von Dekubitalulcera in Deutschland werden auf eine Höhe von ca. 1 - 3.5 Milliarden Euro geschätzt 99. Die zugrunde liegenden Berechnungen werden durch die Analysen in anderen Staaten bestätigt. So werden in den USA die ökonomischen Belastungen mit 1 - 8.5 Milliarden US\$ veranschlagt 100-103, 104, in Großbritannien auf ca. 1,1 Milliarde US\$ 105, 106 und in den Niederlanden zwischen 362 Mio. US\$ und 2.8 Milliarden US\$ (1% des gesamten health care budget) in Abhängigkeit der unterschiedlichen Behandlungsbereiche (Klinik, Homecare, ...) 107, 108.</p> <p>Berechnet man die Behandlungskosten allein für ein tiefes Ulcus (Grad IV) ergeben sich Ausgaben in der Höhe von 5000 - 35.000 US\$, wenn man die erforderlichen Verbandmittel, etwaige Operationskosten, Pflegeaufwand und die stationären Aufwendungen berücksichtigt 109-112. Diese Ausgaben erhöhen sich in Fällen komplizierter Ulcera mit einer Osteomyelitis auf durchschnittlich 56.000 US\$ pro Fall 113. Andere Schätzungen berechnen Kosten zwischen 1500 und 7000 Euro pro Fall für Deutschland in den Stadien I - IV (Berufsfachverband Medizinprodukte Industrie e.V. geht von einer Prävalenz von ca. 1% der Bevölkerung aus; Juni 2000).</p> <p><b>Diabetische Fußulzera.</b></p> <p>Die Angaben zur Prävalenz diabetischer Fußulzera erstrecken sich von ca. 2-7% und die zur Inzidenz von ca. 1,5-8% 118, 157-164. Es gibt in Deutschland etwa 1 Million Risikopatienten für die Entstehung eines diabetischen Fußes. Etwa 15% aller Diabetiker-Patienten entwickeln Fußulzerationen und etwa 3% einen diabetischen Fuß. Nach Schätzungen entfallen 25% aller durch Diabetes verursachten Kosten auf die Behandlung von Fußkomplikationen. Im Vergleich zu Nichtdiabetikern haben Diabetiker ein ca. 8- bis 15-mal größeres Risiko, eine Amputation zu erleiden. In Schweden werden 48% aller Bein- oder Fußamputationen an Diabetikern vorgenommen, obwohl deren Anteil in der untersuchten Bevölkerung nur 2,4% beträgt. Diese Daten zeigen eindrücklich, dass Diabetiker häufiger als andere Kranke dieses Schicksal erleiden und dass allein 50% der Leistungen für nur wenige Prozent der Bevölkerung erbracht werden müssen. Insgesamt muss in Deutschland von einer Anzahl von mindestens 200.000 Patienten mit einem diabetischen Fußsyndrom ausgegangen werden.</p> <p><i>Kosten des diabetischen Fußes</i></p> <p>Mittlerweile sind genügend Analysen publiziert, die die hohen Behandlungskosten des diabetischen Fußes dokumentieren. Daten einer prospektiven Studie an 314 diabetischen Fußulkus-Patienten aus Schweden wurden retrospektiv bezüglich angefallener Heilungskosten analysiert 169. Die mit der Heilung eines Ulkus verbundenen Kosten, wie auch die Heilungsdauer, waren direkt mit dem Schweregrad der Läsion assoziiert (superfizielles Ulkus, tiefes Ulkus, infiziertes Ulkus/Abszess, Gangrän). Die direkten Gesamtkosten (stationäre/ambulante Betreuung und Medikamente) betragen für superfizielle Ulzerationen im Schnitt 3.000 Pfund Sterling, für tiefe Ulzera 9.600 Pfund, für infizierte Ulzera 15.600 Pfund und für Gangrän 35.100 Pfund. Die wöchentlichen Kosten betragen je nach Art des Ulkus und der entsprechenden Therapie zwischen 40 und 385 Pfund pro Patient.</p> <p>Ganz deutlich wird, dass aber die meisten Kosten für das medizinische Personal und für die Anreise zum Zentrum angefallen sind. Das bedeutet, dass das größte Sparpotenzial in solchen Therapiestrategien liegt, die einen möglichst seltenen Verbandwechsel in der Fußambulanz bedingen 169.</p> <p>Weiteres wurde das Outcome analysiert: Die gesamten Kosten pro Patient beliefen sich in Schweden für primär geheilte Ulkuspatienten auf durchschnittlich 51.000 SEK und für sekundär geheilte Patienten auf 344.000 SEK. Der Anteil der stationären Kosten am Gesamtbetrag war mit 37% bei den primär geheilten Patienten deutlich geringer als mit 82% bei den sekundär geheilten Diabetikern.</p> <p>Deutschlandweit werden jährlich rund 21.000 Amputationen von unteren Gliedmaßen bei Diabetes-Patienten vorgenommen. Dies kann nicht nur für den Betroffenen im Einzelfall eine Katastrophe bedeuten, sondern bringt auch erhebliche gesundheitspolitische und volkswirtschaftliche Probleme mit sich: Die mittlere Krankenhausliege-</p>
--	---

	<p>dauer bei Diabetes-Betroffenen liegt bei 20 Tagen, nach Amputationen bei 37 bis 55 Tagen. Berechnungen der durchschnittlichen Ausgaben für eine Amputation ergaben ca. 35.000 Euro im Operationsjahr und sich hinzu addierende Folgekosten in den folgenden 3 Jahren von 40.000 - 65.000 Euro. Vor dem Hintergrund der seit 1996 immer wieder zitierten St. Vincent Declaration, dass ca. die Hälfte aller Amputationen durch eine suffiziente lokale Therapie verhindert werden könnten, kann das mögliche Einsparungspotential sehr leicht abgeschätzt werden.</p> <p><b>Ulcus cruris venosum:</b> Die Prävalenz des Ulcus cruris venosum ist stark altersabhängig. Personen bis zum 40. Lebensjahr erkranken kaum daran. Im Alter steigt sie stark an. So beträgt sie zum Beispiel ab dem 80. Lebensjahr je nach Studie zwischen 0,29 und 3,38% 187, 188. Die durchschnittliche Prävalenzrate in einer 8 Populationen umfassenden Metaanalyse mit einem Kollektivumfang zwischen 12.000 und 434.699 Personen, die zwischen 1984 und 1996 publiziert wurden, lag bei 0,29%. Eine in Nord-Rhein-Westfalen durchgeführte Studie an 12.156 Patienten aus 161 ambulanten Pflegediensten ergab eine Prävalenz von 2,68% mit einem durchschnittlichen Alter von 77.5 Jahren 189.</p> <p>Die Kostenberechnungen für Ulcus cruris Patienten weisen Jahresbeträge für England von 250 bis 2.500 £ alleine für Verbandstoffe für einen 4-monatigen Behandlungszeitraum, die Kosten für eine regelmäßige Behandlung 1.067£/Jahr aus. Für die USA wurden die Behandlungskosten inklusive Arztbesuche auf jährlich 40.000\$ pro Person geschätzt. Ähnliche Schätzungen wurden auch für Deutschland und Frankreich erhoben 190-192. Das ulcus cruris venosum stellt mit 57-80% aller chronischen Ulzerationen die häufigste Ursache nicht spontan abheilender Wunden (arterielle Ulzerationen 4-30%, gemischt arterio-venöse Ulzerationen ca. 10%, übrige Formen ca. 10%). Für die Vereinigten Staaten werden Kosten von 3 Milliarden US\$ für die Behandlung und der Ausfall von ca. 2 Millionen Arbeitstagen pro Jahr angegeben 193. Für Deutschland werden die Kosten auf ca. 1 - 1.25 Milliarden Euro geschätzt (bedingt durch Behandlungskosten, jährlich 1.6 Millionen Krankenhaustage, 2.4 Millionen Arbeitsunfähigkeitstage und eine durchschnittlich um 7.2 Jahre frühere Berentung) 99.</p> <p><b>Weichteildefekt traumatischer Genese ohne Primärverschluss:</b></p> <p>Exakte Daten zur Häufigkeit der dieser Wunden in Deutschland liegen nicht vor. Naturgemäß treten sie in Deutschland unzählige Male per anno auf (größere Wunden der hier beschriebenen Art ca. 40.000 / Jahr) mit einem geschätzten Kostenfaktor von 80 Millionen Euro pro Jahr.</p> <p><b>Sichern von Hauttransplantaten:</b> Exakte Daten zur Häufigkeit der Spalthauttransplantation in Deutschland liegen nicht vor. Die Spalthauttransplantation ist indiziert 207:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zum Verschluss sekundär heilender Wunden bei ausreichend granuliertem Wundgrund,</li> <li>• Zur Behandlung von Verbrennungen (vitale Indikation!)</li> <li>• Zum primären Verschluss großflächiger Defektwunden nach Trauma und onkologischen Operationen</li> <li>• Zur Deckung von Hautdefekten nach Muskeltransplantaten</li> <li>• Zur Deckung von z.B. Ulcera cruris nach chirurgischem Debridement und Exzision der Lipodermatosklerosis.</li> </ul> <p>Schätzungen ergeben, dass diese Operation in Deutschland etwas 25.000 bis 30.000 mal per anno durchgeführt wird.</p> <p><b>Sinus pilonidalis (Steissbeinfistel):</b> Das Krankheitsbild tritt hauptsächlich im 2. bis 3. Lebensjahrzehnt auf, vorwiegend bei Männern. Menzel und Mitarbeiter berichten über 103 Patienten, von denen 84 Männer und 19 Frauen waren 213. Die Erkrankung ist relativ häufig; während des II. Weltkrieges mussten insgesamt 77.637 amerikanische Soldaten an einem Pilonidal-sinus operiert werden, bei weiteren 9.000 Männern wurde die Diagnose als Zweitbefund erhoben. Sondenaa et al. ermittelten aus ihrem Krankengut von 322 Patienten</p>
--	--

eine Inzidenz von 26 auf 100.000 Einwohner 214, 215. Männer waren 2,2mal so oft betroffen wie Frauen. Bei 38% der Patienten fand sich eine familiäre Disposition; 50% der Patienten waren normal, 37% übergewichtig.

**Wundheilungsstörung, Nahtdehiszenz:**

Den Diagnosedaten der Krankenhauspatienten 1999, statistisches Bundesamt, zufolge bestanden 1999 allein ca. 50.000 Nahtdehiszenzen.

**Sternale Wundinfektion (SWI):**

Die Tabelle zeigt für die 1999-er Daten die Grobeinteilung in die häufigsten dokumentierten herzchirurgischen Eingriffskategorien.

(<http://www.aekno.de/htmljava/c/herzchirurgie.htm>)

<b>Die zehn bundesweit häufigsten bei der QS Herzchirurgie erfassten einseitigen Eingriffe 1999</b>		
<b>Eingriff/Eingriffskombination</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Anteil in %</b>
isolierte Koronarchirurgie	60.302	68,5
Aortenklappe	8.293	9,4
Koronarchirurgie + Aortenklappe	5.096	5,8
Mitralklappe	2.859	3,2
Koronarchirurgie + Mitralklappe	1.429	1,6
Aortenklappe und Aneurysma	1.055	1,2
Aorten- und Mitralklappe	928	1,1
Aneurysma	774	0,9
Koronar- und Gefäßchirurgie	655	0,7
Koronarchirurgie + sonstige	484	0,5
alle übrigen Eingriffe	6.136	7,0
<b>Summe</b>	<b>88.011</b>	

Der Literatur zufolge muss nach cardio-chirurgischen Eingriffen mit einer Inzidenz von 0,44 - 8,8 % gerechnet werden (mittlere Inzidenz: 1,22) 228-232.

**Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?**

**Dekubitus:**

Die aufgeführten Kosten werden sich aufgrund der erwarteten Altersentwicklung in der BRD erhöhen (man geht davon aus, dass im Jahre 2025 ca. 25% der Population über 65 Jahre alt ist).

**Diabetische Fußulzera.**

Aufgrund der zu erwartenden Altersentwicklung wird die Anzahl des DFS zunehmen und dadurch die Indikationshäufigkeit der Vakuumversiegelungstechnik ebenfalls zunehmen.

**Ulcus cruris venosum:**

Aufgrund der bekannten Altersentwicklung der deutschen Bevölkerung, wird es zu einer Zunahme der Ulcus cruris Häufigkeit kommen.

**Weichteildefekt traumatischer Genese ohne Primärverschluss:**

Die Anzahl der Wunden wird weitestgehend konstant bleiben

**Sichern von Hauttransplantaten:**

Traumatisch bedingte Wunden werden zahlenmäßig konstant bleiben. Jedoch wird aufgrund der zu erwartenden Altersentwicklung die Anzahl der Ulcera crura zunehmen und dadurch die Indikationshäufigkeit der Vakuumversiegelungstechnik ebenfalls zunehmen.

**Sinus pilonidalis (Steissbeinfistel):**

Die Wundhäufigkeit wird ungefähr gleich bleiben.

**Wundheilungsstörung, Nahtdehiszenz:**

Die Wundhäufigkeit wird ungefähr gleich bleiben.

	<p><b>Sternale Wundinfektion (SWI):</b> Minimal invasive Chirurgie (MIC) im Cardiobereich wird zu einer Verringerung der sternalen Wundinfektion (SWI) führen, auf der anderen Seite bedingt eine Ausdehnung der OP-Indikationen eine Zunahme der SWI 230. In der Gesamtsicht ist nicht mit einer ausgeprägten Zunahme zu rechnen.</p> <hr/> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b></p> <p><b>Dekubitus:</b> Im ambulanten Bereich kostet die Behandlung 64.40 Euro / Tag (Pauschale für Sachkosten und Gerätemiete zusammen). Weitere Kosten entstehen nicht. Für einen Kostenvergleich sollen folgende Daten herangezogen werden:</p> <p><b>Basisdaten (Stand Nov 2003):</b> Untersuchungen: Verbandwechsel pauschal (Baden-Württemberg): 9.63 Euro (ist unabh. von zusätzl. Pflegeaufwand) Arztbesuch in Praxis: Verband (ca. 200 Punkte): ca. 10.0 Euro (unabh. von einer Budgetierung) Sachkosten (brutto Preise): Alginateverband (30 cm Tamponade) 13.6 Euro Hydrocolloid (15 x 15 cm): 25.5 Euro Promogran (123 cm<sup>2</sup>): 41.0 Euro LS-Kompressen (steril, 50 Stück, 10 x 10 cm): 6.0 Euro 100 ml NaCl 5.51 Euro Sterile Abdecktücher: 10.0 Euro Sonstiges (Spritze, ....) 5.0 Euro Miete inkl. Sachkosten für V.A.C.-Therapie/d: 64.40 Euro</p> <p>Berechnungsgrundlagen: Als Berechnungsgrundlage soll nicht ein konstruierter „dummy“ verwandt werden, sondern Mittelweltergebnisse aus Studien, die konkret durchgeführt und publiziert wurden, und uns somit die Realität am ehesten widerspiegeln. Trotzdem verbleiben naturgemäß erhebliche Einschränkungen jeder Berechnung. Sinn dieser Art der Darstellung soll dennoch sein, ein Kostenszenario anhand eines Beispiels, das sich aus der Literatur real ergibt, darzustellen.</p> <p><b>Szenario:</b> Prävalenz: ca. 10 - 25 % aller Dekubiti höhergradig (III und IV<sup>o</sup>) 94, 114-116; rechnerisch wird von 20% ausgegangen. Therapiedauer: basierend auf der Studie von Ford et al 38: Vakuumversiegelungstherapie 81 d, Iodosorb / Panafil Hydrogel: 100 d bis zum Komplettverschluss der Wunde (wenn man die beobachtete Wundheilungsgeschwindigkeit bis zum Komplettverschluss der Wunde hochrechnet).</p> <p><b>Ergebnis:</b> Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik: ca. 5355 Euro Kosten pro Fall mittels alternativer Technik: ca. 6028 Euro Bei der angenommenen Prävalenz beliefe sich die Ersparnis für Deutschland auf ca. 135 Millionen Euro / Jahr. Diese Abschätzung erscheint jedoch sehr konservativ, gemessen an den Daten, die der Studie von Philbeck et al. zu entnehmen sind 45. Bei einem Übertragen seiner Daten (Behandlungsdauer von 97 (VAC) versus 247 Tagen (konventionell)) auf heutige deutsche Verhältnisse, wäre zwar der Preis pro Fall ca. 9000 Euro preiswerter als im US-amerikanischen Vergleich, die Differenz zwischen beiden Methoden wäre jedoch annähernd identisch (ca. 8500 Euro). Für die deutsche Gesamtbevölkerung ergäbe sich aufgrund dieser Daten eine jährliche Ersparnis von ca. 1.69 Milliarden Euro.</p> <p><b>Diabetische Fußulzera.</b> Im ambulanten Bereich kostet die Behandlung 64.40 Euro / Tag (Pauschale für Sachkosten und Gerätemiete zusammen). Weitere Kosten entstehen nicht. Für einen Kostenvergleich sollen die bereits oben genannten Daten herangezogen werden (siehe Frage 22, Spezieller Teil - 1. Dekubitus).</p> <p><b>Szenario:</b></p>
--	--

	<p>Prävalenz: ca. 500 Patienten / 200.000 Einwohner  Therapiedauer: basierend auf der Studie von Evans et al. (<i>Cochrane Database Systematic Review</i>, siehe Tabelle 5) mit einer Therapiedauer von 22.8 d (Vakuumversiegelungstherapie) versus 42.8d (Feuchte Wundbehandlung).</p> <p><i>Ergebnis:</i>  Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik: ca. 1538 Euro  Kosten pro Fall mittels alternativer Technik: ca. 2045 Euro  Bei der angenommenen Prävalenz belief sich die Ersparnis für Deutschland auf ca. 102 Millionen Euro / Jahr. Diese Abschätzung erscheint jedoch sehr konservativ, gemessen an den Daten, die bisher aus Schweden und dem UK für die Kosten der Behandlung berichtet wurden (siehe oben).</p> <p><b>Ulcus cruris venosum:</b>  Im ambulanten Bereich kostet die Behandlung 64.40 Euro / Tag (Pauschale für Sachkosten und Gerätemiete zusammen). Weitere Kosten entstehen nicht. Für einen Kostenvergleich sollen die bereits oben genannten Daten herangezogen werden (siehe Frage 22, Spezieller Teil - 1. Dekubitus).</p> <p><i>Szenario:</i>  Prävalenz: ca. 0,3% (d.h. ca. 250.000 Patienten)  Therapiedauer: basierend auf den Daten der Studien von Partsch et al. und Martin et al (siehe Tabelle 7) 12 d (Vakuumversiegelungstherapie) versus 25 d (Hydrocolloide).</p> <p><i>Ergebnis:</i>  Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik: ca. 807 Euro  Kosten pro Fall mittels alternativer Technik: ca. 1452 Euro  Bei der angenommenen Prävalenz belief sich die Ersparnis für Deutschland auf ca. 163 Millionen Euro / Jahr.  Berücksichtigt werden muss jedoch, dass andere Autoren die Prävalenz auf ca. 1% aller Bundesbürger einschätzen (ca. 800.000 Patienten). Die Ersparnis würde in diesem Falle 516 Millionen Euro / a betragen!</p> <p><b>Weichteildefekt traumatischer Genese ohne Primärverschluss:</b>  Im ambulanten Bereich kostet die Behandlung 64.40 Euro / Tag (Pauschale für Sachkosten und Gerätemiete zusammen). Weitere Kosten entstehen nicht. Für einen Kostenvergleich sollen die bereits oben genannten Daten herangezogen werden (siehe Frage 22, Spezieller Teil - 1. Dekubitus).</p> <p><i>Szenario:</i>  Prävalenz: ca. 40.000 Patienten pro Jahr  Therapie: Studienlage besteht keine, daher muss autorensseitig ein Szenario formuliert werden, dass als real angesehen werden kann. Therapiearm: Vakuumversiegelungstherapie: Große Riss-Quetschwunde mit Nekrektomie und Debridement initial (Ambulantes Operieren). Vakuumversiegelung über 10 Tage hinweg unter ambulanten Bedingungen. Dann Sekundärnaht. Therapiearm: Beta- Kompressen, nach 2 Tagen Epigard unter stationären Bedingungen, aufgrund der starken Sekretion Überleitung in den ambulanten Bereich erst nach 5 Tagen. Weitere Konditionierung der Wunde, 8 Tage später Meshgraft-Hauttransplantation (ambulantes Operieren).</p> <p><i>Ergebnis:</i>  Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik: ca. 820 Euro  Kosten pro Fall mittels alternativer Technik: ca. 1530 Euro  Bei der angenommenen Prävalenz belief sich die Ersparnis für Deutschland auf ca. 25 Millionen Euro / Jahr.</p> <p><b>Sichern von Hauttransplantaten:</b>  Im ambulanten Bereich kostet die Behandlung 64.40 Euro / Tag (Pauschale für Sachkosten und Gerätemiete zusammen). Weitere Kosten entstehen nicht. Für einen Kostenvergleich sollen die bereits oben genannten Daten herangezogen werden (siehe Frage 22, Spezieller Teil - 1. Dekubitus).</p> <p><i>Szenario:</i>  Prävalenz: ca. 30.000 / Jahr  Therapiedauer: basierend auf der allgemeinen Studienlage: 5 Tage nach Hauttrans-</p>
--	---

	<p>plantation. Diese 5 Tage können jedoch nach einem Ambulanten Operationstag unter ambulanten Bedingungen fortgesetzt werden.</p> <p><b>Ergebnis:</b>  Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik: ca. 330 Euro  Kosten pro Fall mittels alternativer Technik: ca. 1200 Euro  Bei der angenommenen Prävalenz beliefe sich die Ersparnis für Deutschland auf ca. 35 Millionen Euro / Jahr. Da jedoch nicht alle Wunden so unkompliziert sind, um auch im ambulanten Bereich versorgt werden zu können, ist diese Abschätzung auf dem Boden nur einer Studie zu positiv. Die geschätzte Ersparnis wird vor dem Hintergrund dieser Einschränkung nicht mehr als 15 Millionen Euro jährlich betragen. Berücksichtigt werden muss jedoch, dass ein zusätzlicher, rechnerisch nicht berücksichtigter Vorteil der Vakuumversiegelungstherapie ist, dass nachfolgende Zweit- und Dritteingriffe (Hauttransplantation) signifikant häufiger vermieden werden.</p> <p><b>Sinus pilonidalis (Steissbeinfistel):</b>  Im ambulanten Bereich kostet die Behandlung 64.40 Euro / Tag (Pauschale für Sachkosten und Gerätemiete zusammen). Weitere Kosten entstehen nicht.</p> <p><b>Szenario:</b>  Prävalenz: ca. 26 / 100.000  Therapiedauer: basierend auf den Arbeiten von 214, 216: 39 d, und 49 d als Mittelwert der  Therapiedauer bei offener Wundbehandlung bis zum Komplettverschluss der Wunde.</p> <p><b>Ergebnis:</b>  Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik: ca. 2022 Euro  Kosten pro Fall mittels alternativer Technik: ca. 2323 Euro  Bei der angenommenen Prävalenz beliefe sich die Ersparnis für Deutschland auf ca. 6.2 Millionen Euro / Jahr.</p> <p><b>Wundheilungsstörung, Nahtdehiszenz:</b>  Im ambulanten Bereich kostet die Behandlung 64.40 Euro / Tag (Pauschale für Sachkosten und Gerätemiete zusammen). Weitere Kosten entstehen nicht. Für einen Kostenvergleich sollen die bereits oben genannten Daten herangezogen werden (siehe Frage 22, Spezieller Teil - 1. Dekubitus).</p> <p><b>Szenario:</b>  Prävalenz: ca. 50.000 / Jahr  Therapiedauer: basierend auf den Arbeiten von vor allem Fleischmann et al.: 12.7 d (Vakuumversiegelungstherapie) und 19.1 d als Mittelwert der Therapiedauer bei offener Wundbehandlung (feuchte Wundbehandlung) bis zum Komplettverschluss der Wunde, bzw. Sekundärnaht, oder plastisch-chirurgischem Eingriff.</p> <p><b>Ergebnis:</b>  Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik: ca. 900 Euro  Kosten pro Fall mittels alternativer Technik: ca. 1900 Euro  Bei der angenommenen Prävalenz beliefe sich die Ersparnis für Deutschland auf ca. 50 Millionen Euro / Jahr.</p> <p>Berücksichtigt werden muss jedoch, dass dieser Kostenvorteil nur für die Situation gilt, in der beide Gruppen ambulant geführt werden. In Einzelfällen wird jedoch erst die Vakuumversiegelungstherapie die ambulante Führung des Patienten ermöglichen (noch größere Kostenersparnis), da im Falle einer ausgeprägten Wundgröße und komplizierten -lokalisation die offene Behandlung eher unter stationären Bedingungen erfolgen wird. Hinzu kommt, dass die Vakuumversiegelungstherapie aufgrund ihrer ausgeprägt wundverkleinernden Wirkung in vielen Situationen einen die Wunde „endgültig“ verschließenden plastischen Eingriff (Spalthaut, ..) überflüssig macht.</p> <p><b>Sternale Wundinfektion (SWI):</b>  Im ambulanten Bereich kostet die Behandlung 64.40 Euro / Tag (Pauschale für Sachkosten und Gerätemiete zusammen). Weitere Kosten entstehen nicht. Für einen Kostenvergleich sollen die bereits oben genannten Daten herangezogen werden (siehe Frage 22, Spezieller Teil - 1. Dekubitus).</p> <p><b>Szenario:</b>  Prävalenz: ca. 1.000 / Jahr</p>
--	--

	<p>Therapiedauer: basierend auf den Arbeiten von Doss et al. 227: 17.2 d (Vakuumversiegelungstherapie) und 22.9 d als Mittelwert der Therapiedauer bei offener Wundbehandlung (feuchte Wundbehandlung) bis zum Komplettverschluss der Wunde, bzw. Sekundärnaht, oder plastisch-chirurgischem Eingriff.</p> <p><b>Ergebnis:</b>  Kosten pro Fall mittels Vakuumversiegelungstechnik: ca. 1293 Euro  Kosten pro Fall mittels alternativer Technik: ca. 4901 Euro  Bei der angenommenen Prävalenz beliefe sich die Ersparnis für Deutschland auf ca. 3,6 Millionen Euro / Jahr.</p> <p>Berücksichtigt werden muss jedoch, dass dieser Kostenvorteil nur für die Situation gilt, in der beide Gruppen ambulant geführt werden. In Einzelfällen wird jedoch erst die Vakuumversiegelungstherapie die ambulante Führung des Patienten mit der sternalen Wundinfektion ermöglichen (hieraus ergäbe sich eine größere Kostensparnis), da im Falle einer ausgeprägten Wundgröße und komplizierten -lokalisation die offene Behandlung mittels feuchter Wundbehandlung eher unter stationären Bedingungen erfolgen sollte. Hinzu kommt, dass die Vakuumversiegelungstherapie aufgrund ihrer ausgeprägt wundverkleinernden Wirkung in vielen Situationen einen die Wunde „endgültig“ verschließenden plastischen Eingriff (Spalthaut, ..) überflüssig macht.</p> <hr/> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b></p> <p><b>Dekubitus:</b>  Siehe Frage 22.</p> <p><b>Diabetische Fußulzera.</b>  Siehe Frage 22</p> <p><b>Ulcus cruris venosum:</b>  Siehe Frage 22</p> <p><b>Weichteildefekt traumatischer Genese ohne Primärverschluss:</b>  Siehe Frage 22</p> <p><b>Sichern von Hauttransplantaten:</b>  Siehe Frage 22</p> <p><b>Sinus pilonidalis (Steissbeinfistel):</b>  Siehe Frage 22</p> <p><b>Wundheilungsstörung, Nahtdehiszenz:</b>  Siehe Frage 22</p> <p><b>Sternale Wundinfektion (SWI):</b>  Siehe Frage 22</p> <hr/> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b></p> <p><b>Dekubitus:</b>  Folgende Kosten verursachende Posten können im Ausmaß reduziert oder vermieden werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abkürzen der stationären Behandlungszeit und frühzeitige Überleitung des zunächst stationär behandelten Patienten in den ambulanten Bereich.</li> <li>• Ermöglicht wird auch das Ambulante Operieren, mit nachfolgend frühzeitiger Überleitung in den ambulanten Bereich</li> <li>• Vermeiden des operativen Eingriffes in bis zu 25 %.</li> <li>• Finanziell aufwendige Maßnahmen wie die Hyperbare Sauerstofftherapie, die Gabe von Wachstumsfaktoren oder Keratinozyten erübrigen sich.</li> </ul>
--	--



	<p>Hier soll noch zusätzlich auf entsprechende Gutachten verwiesen werden. Diesen Gutachten, aber auch einigen anderen Publikationen zufolge, führt die Vakuumversiegelung zu einer Kostenreduktion 37, 45, 58 (sowie die Studie der Weinberg Group. Technology assessment of the VAC-Therapy for in-home treatment of chronic wounds. Washington 1999).</p> <p><b>Diabetische Fußulzera.</b> Folgende Kosten verursachende Posten könnten im Ausmaß reduziert oder vermieden werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abkürzen der stationären Behandlungszeit und frühzeitige Überleitung des zunächst stationär behandelten Patienten in den ambulanten Bereich (diabetische Schwerpunktpraxis, ..).</li> <li>• Ermöglicht wird auch das Ambulante Operieren, mit nachfolgend frühzeitiger Überleitung in den ambulanten Bereich</li> <li>• Finanziell aufwendige Maßnahmen wie die Hyperbare Sauerstofftherapie, die Gabe von Wachstumsfaktoren oder Keratinozyten erübrigen sich.</li> <li>• Zu betonen ist, dass eine erfolgreiche Therapie, die sich durch eine hohe Wundheilungsrate auszeichnet, am ehesten kostenintensive Folgemaßnahmen wie Majoramputationen verhindern kann.</li> </ul> <p>Zudem soll auf entsprechende Gutachten verwiesen werden. Diesen Gutachten, aber auch einigen anderen Publikationen zufolge, führt die Vakuumversiegelung zu einer Kostenreduktion 37, 45, 58 (sowie die Studie der Weinberg Group. Technology assessment of the VAC-Therapy for in-home treatment of chronic wounds. Washington 1999).</p> <p><b>Ulcus cruris venosum:</b> Folgende Kosten verursachende Posten könnten im Ausmaß reduziert oder vermieden werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abkürzen der stationären Behandlungszeit und frühzeitige Überleitung des zunächst stationär behandelten Patienten in den ambulanten Bereich.</li> <li>• Ermöglicht wird auch das Ambulante Operieren, mit nachfolgend frühzeitiger Überleitung in den ambulanten Bereich</li> <li>• Finanziell aufwendige Maßnahmen wie die Hyperbare Sauerstofftherapie, die Gabe von Wachstumsfaktoren oder die Behandlung mittels Keratinozyten erübrigen sich.</li> </ul> <p>Zudem soll auf entsprechende Gutachten verwiesen werden. Diesen Gutachten, aber auch einigen anderen Publikationen zufolge, führt die Vakuumversiegelung zu einer Kostenreduktion 37, 45, 58 (sowie die Studie der Weinberg Group. Technology assessment of the VAC-Therapy for in-home treatment of chronic wounds. Washington 1999).</p> <p><b>Weichteildefekt traumatischer Genese ohne Primärverschluss:</b> Folgende Kosten verursachende Posten könnten im Ausmaß reduziert oder vermieden werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abkürzen der stationären Behandlungszeit und frühzeitige Überleitung des zunächst stationär behandelten Patienten in den ambulanten Bereich.</li> </ul> <p>Zudem soll auf entsprechende Gutachten verwiesen werden. Diesen Gutachten, aber auch einigen anderen Publikationen zufolge, führt die Vakuumversiegelung zu einer Kostenreduktion 37, 45, 58 (sowie die Studie der Weinberg Group. Technology assessment of the VAC-Therapy for in-home treatment of chronic wounds. Washington 1999).</p> <p><b>Sichern von Hauttransplantaten:</b> Folgende Kosten verursachende Posten könnten im Ausmaß reduziert oder vermieden werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abkürzen der stationären Behandlungszeit und frühzeitige Überleitung des zunächst stationär behandelten Patienten in den ambulanten Bereich.</li> <li>• Ermöglichen des Ambulanten Operierens, mit nachfolgend frühzeitiger Überleitung in den ambulanten Bereich</li> </ul> <p>Zudem soll auf entsprechende Gutachten verwiesen werden. Diesen Gutachten, aber auch einigen anderen Publikationen zufolge, führt die Vakuumversiegelung zu einer Kostenreduktion 37, 45, 58 (sowie die Studie der Weinberg Group. Technology assessment of the VAC-Therapy for in-home treatment of chronic wounds. Washington 1999).</p> <p><b>Sinus pilonidalis (Steissbeinfistel):</b> Folgende Kosten verursachende Posten können im Ausmaß reduziert oder vermieden werden:</p>
--	--

den werden:

- Abkürzen der stationären Behandlungszeit und frühzeitige Überleitung des zunächst stationär behandelten Patienten in den ambulanten Bereich.
- Ermöglicht wird auch das Ambulante Operieren, mit nachfolgend frühzeitiger Überleitung in den ambulanten Bereich

Hier soll noch zusätzlich auf entsprechende Gutachten verwiesen werden. Diesen Gutachten, aber auch einigen anderen Publikationen zufolge, führt die Vakuumversiegelung zu einer Kostenreduktion 37, 45, 58 (sowie die Studie der Weinberg Group. Technology assessment of the VAC-Therapy for in-home treatment of chronic wounds. Washington 1999).

#### **Wundheilungsstörung, Nahtdehiszenz:**

Folgende Kosten verursachende Posten könnten im Ausmaß reduziert oder vermieden werden:

- Abkürzen der stationären Behandlungszeit und frühzeitige Überleitung des zunächst stationär behandelten Patienten in den ambulanten Bereich.
- Ermöglichen des Ambulanten Operierens, mit nachfolgend frühzeitiger Überleitung in den ambulanten Bereich

Zudem soll auf entsprechende Gutachten verwiesen werden. Diesen Gutachten, aber auch einigen anderen Publikationen zufolge, führt die Vakuumversiegelung zu einer Kostenreduktion 37, 45, 58 (sowie die Studie der Weinberg Group. Technology assessment of the VAC-Therapy for in-home treatment of chronic wounds. Washington 1999).

#### **Sternale Wundinfektion (SWI):**

Erspart werden könnten folgende Leistungen:

- Großteil der SWI-abhängigen stationären Behandlung
- Plastisch-chirurgischer Eingriff der bei stationärer Behandlung und im Falle der konsiliarischen Betreuung durch eine Abteilung für plastische- und Wiederherstellungschirurgie häufig durchgeführt wird.
- Hyperbare Sauerstofftherapie Behandlung unter stationären Bedingungen (oder auch ambulanten).

#### **Zusammenfassung:**

##### *Volkswirtschaftliche Bedeutung*

Wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, beträgt das Gesamtvolumen, das durch die genannten Indikationen anfällt, in Deutschland jährlich ca. 2.8 Milliarden Euro (die Schätzung ist sehr zurückhaltend).

<b>Diagnose</b>	<b>Inzidenz</b>	<b>Volkswirtschaftliche Bedeutung</b>
Dekubitus	ca. 200.000 Patienten	mind. 1 Milliarde Euro / a
Diabetisches Fußsyndrom	ca. 200.000 Patienten	ca. 400 Millionen Euro / a
Ulcus cruris venosum	ca. 800.000 Patienten	ca. 1-1.25 Milliarden Euro / a
Traumatische Weichteildefekte	ca. 40.000 Patienten	ca. 60 Millionen Euro / a
Transplantatsicherung	ca. 30.000 Patienten	ca. 15 Millionen Euro / a
Sinus pilonidalis	ca. 20.000 Patienten	ca. 60 Millionen Euro / a
Wundheilungsstörung	ca. 50.000 Patienten	ca. 95 Millionen Euro / a
Sternal Wundinfekt	ca. 1.000 Patienten	ca. 5 Millionen Euro / a
<b>Total</b>	<b>ca. 1.35 Millionen</b>	<b>ca. 2.75 Milliarden Euro /a</b>

##### *Mögliche Einsparungen infolge des Einsatzes der Vakuumversiegelungstherapie*

- Überflüssigmachen von plastisch-chirurgischer Deckung des Defektes (in bis zu 25 - 50% z. B. beim Dekubitus)
- Verkürzung des stationären Aufenthaltes durch Überleitung in den ambulanten Bereich,
- Ermöglichen der Überleitung in den ambulanten Bereich
- Vermeiden von Amputationen und deren Folgekosten (Diabetisches Fußsyndrom)
- Vermeiden kostenintensiver additiver Maßnahmen (zusätzlich zur konservativen Therapie) wie HBO, Ultraschall-Therapie oder elektromagnetischer Therapie

##### *Ökonomische Aspekte*

	<p>Einer vorsichtigen Schätzung zufolge könnten folgende Summen / a durch den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie eingespart werden. Als Voraussetzung gilt jedoch die Betreuung der Patienten in einem Wundversorgungsnetz, das initial ein ausreichend radikales Debridement und nachfolgend eine Kontrolle des verschreibenden Arztes ermöglicht. Netzwerke dieser Art sind in Deutschland vielerorts bereits seit Jahren integriert. Es muss angemerkt werden, dass vor allem beim „ulcus cruris venosum“ und beim „diabetischen Fußsyndrom“ die Grundkrankheit effizient mitbehandelt werden muss. Die Vakuumversiegelungstherapie darf bei diesen chronischen Wunden nicht als Monotherapie angesehen werden.</p> <table border="1" data-bbox="497 488 1396 808"> <thead> <tr> <th>Diagnose</th> <th>Potentielle Ersparnis durch den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dekubitus</td> <td>ca. 135 Millionen Euro / a</td> </tr> <tr> <td>Diabetisches Fußsyndrom</td> <td>ca. 102 Millionen Euro / a</td> </tr> <tr> <td>Ulcus cruris venosum</td> <td>ca. 200 Millionen Euro / a</td> </tr> <tr> <td>Traumatische Weichteildefekte</td> <td>ca. 25 Millionen Euro / a</td> </tr> <tr> <td>Transplantatsicherung</td> <td>ca. 15 Millionen Euro / a</td> </tr> <tr> <td>Sinus pilonidalis</td> <td>ca. 6 Millionen Euro / a</td> </tr> <tr> <td>Wundheilungsstörung</td> <td>ca. 50 Millionen Euro / a</td> </tr> <tr> <td>Sternal Wundinfekt</td> <td>ca. 3.6 Millionen Euro / a</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>ca. 540 Millionen Euro / a</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Kostenabschätzung beruht allein auf dem Vergleich des fiktiven Aufwandes für die Vakuumversiegelungstherapie <i>versus</i> alternative Verfahren, wenn man einzelne Studienergebnisse auf das gesamte Patientenkollektiv der jeweiligen Indikation überträgt. Diese Art der Abschätzung/Berechnung birgt naturgemäß grundsätzliche Fehlerquellen, deren Diskussion den Rahmen dieser Stellungnahme sprengen würde.</p> <p>Berücksichtigt werden muss dennoch, dass es teilweise möglich ist, mittels Vakuumversiegelungstherapie Wunden zum kompletten Verschluss zu bringen, die über Jahre - in Einzelfällen sogar Jahrzehnte - hinweg bestanden hatten. In die oben aufgeführte Kosten- und Ersparnisabschätzung wurde nicht mitberücksichtigt die potentielle Ersparnis die durch eine Abkürzung der Krankheitsgeschichte hätte erreicht werden können.</p>	Diagnose	Potentielle Ersparnis durch den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie	Dekubitus	ca. 135 Millionen Euro / a	Diabetisches Fußsyndrom	ca. 102 Millionen Euro / a	Ulcus cruris venosum	ca. 200 Millionen Euro / a	Traumatische Weichteildefekte	ca. 25 Millionen Euro / a	Transplantatsicherung	ca. 15 Millionen Euro / a	Sinus pilonidalis	ca. 6 Millionen Euro / a	Wundheilungsstörung	ca. 50 Millionen Euro / a	Sternal Wundinfekt	ca. 3.6 Millionen Euro / a	<b>Total</b>	<b>ca. 540 Millionen Euro / a</b>
Diagnose	Potentielle Ersparnis durch den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie																				
Dekubitus	ca. 135 Millionen Euro / a																				
Diabetisches Fußsyndrom	ca. 102 Millionen Euro / a																				
Ulcus cruris venosum	ca. 200 Millionen Euro / a																				
Traumatische Weichteildefekte	ca. 25 Millionen Euro / a																				
Transplantatsicherung	ca. 15 Millionen Euro / a																				
Sinus pilonidalis	ca. 6 Millionen Euro / a																				
Wundheilungsstörung	ca. 50 Millionen Euro / a																				
Sternal Wundinfekt	ca. 3.6 Millionen Euro / a																				
<b>Total</b>	<b>ca. 540 Millionen Euro / a</b>																				
<p><b>17</b> <b>KCI Therapie Geräte GmbH</b></p> <p>* Medizinproduktehersteller der sich seit mehreren Jahren intensiv mit dem Thema Wundheilung und Wundbehandlung befasst.</p>	<p>[keine Beantwortung anhand des Fragenkataloges]</p> <p>...</p> <p>Prof. Nord, ebenfalls Gesundheitsökonom, mit Lehrstuhl in Koblenz, hat in einer Untersuchung ein Einsparpotential für Deutschland von rund 300.000.000 Euro errechnet.</p> <p>Gerade im Bezug auf die Kosteneffizienz bietet die V.A.C. Therapie mit der ambulanten Therapieeinheit eine sichere und einfache Methode, um Patienten frühzeitig aus dem Krankenhaus zu entlassen oder sogar einen solchen zu vermeiden.</p> <p>Für uns als Unternehmen ist es wichtig keine Medizinprodukte zu entwickeln, die nicht dazu beitragen eine Kostendämpfung im Gesundheitswesen zu erreichen. Hierfür stellt das V.A.C. Therapiesystem eine innovative und nachvollziehbare Lösung dar.</p> <p><u>Zusammenfassend</u> kann man also sagen, dass es sich bei der Vacuumversiegelungstechnik um eine innovative Methode handelt, welche in ihrer Anwendung einfach durchzuführen ist und im Resultat in kurzer Zeit erstaunliche Ergebnisse ermöglicht.</p> <p>Ökonomisch betrachtet, bietet diese Therapie enorme Einsparungsmöglichkeiten, da die Wunden schneller heilen, die Patienten früher das Krankenhaus verlassen können, bzw. die Wunde für weiterführende Maßnahmen (z.B. Plastische Operationen) wesentlich schneller vorbereitet werden kann. Auch ambulant.</p>																				
<p><b>18</b> <b>Universität Konstanz</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b></p> <p><b>Prävalenz und Gesamtkosten von Ulcus cruris und Dekubitus</b></p> <p>Nach einer Expertise des Bundesfachverbands Medizinprodukte Industrie, die sich auf GKV-Daten stützt <sup>1</sup>, waren 1991 in Deutschland fast 2,5 Millionen Menschen von</p>																				

	<p>einem Ulcus betroffen. Bei einer Prävalenz von etwa 1% der Bevölkerung und 4-5% der über 80jährigen sind rund 1 bis 1,5 Millionen Personen an Ulcus cruris venosum erkrankt. Das Ulcus cruris venosum stellt mit etwa 60-80% aller chronischen Ulzerationen die häufigste Ursache nicht spontan abheilender Wunden dar (arterielle Ulcera: 20%, gemischt arterio-venöse Ulzerationen: ca. 10%, übrige Formen: ca. 10%). Für 1991 weisen die Daten 1,2 Millionen Krankenhaus- und über 2 Millionen Arbeitsunfähigkeitstage aufgrund von Ulcus cruris aus. Die jährlichen Behandlungskosten werden auf insgesamt zwischen 2 und 2,5 Mrd. DM geschätzt.</p> <p>Schätzungen zur Prävalenz von Dekubitus in Deutschland<sup>2</sup> gehen im Durchschnitt von mindestens 5% der Krankenhauspatienten oder 1% der Bevölkerung aus, d.h. von 800.000 bis 1 Million Fällen. Neben den Krankenhäusern sind Dekubitalgeschwüre oft in Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege anzutreffen, da etwa 70% der Betroffenen ältere Menschen sind. Die Kosten pro Fall, die insbesondere durch eine dekubitusbedingte längere Liegedauer im Krankenhaus entstehen, werden auf im Durchschnitt zwischen DM 3.000 und 12.000 geschätzt. Das ergibt Gesamtkosten von zwischen 1,5 und 4 Milliarden DM pro Jahr. Die geschätzten möglichen Einsparungen durch standardisierte Prävention und Therapie - und eine verbesserte Wundversorgung ist hier ein wesentlicher Bestandteil - bewegen sich zwischen 0,75 und 3 Milliarden DM.</p> <p>Andere Studien<sup>3</sup> belegen eine Dekubitus-Häufigkeit im Krankenhaus- und Pflegebereich zwischen 4 und 27 Prozent; Experten gehen übereinstimmend von einem bundesweiten Mittel von 15 Prozent aus. Bei jährlich 16 Mio. stationären Behandlungsfällen (1998) und einer Inzidenz von „nur“ 1,3% entwickeln über 200.000 Krankenhauspatienten pro Jahr einen Dekubitus.</p> <p>Die Kosten für die Therapie eines Dekubitus liegen zwischen 15.000 und 30.000 Euro. Daraus ergibt sich ein jährlicher Gesamtaufwand im deutschen Gesundheitswesen von mindestens 3,2 Mrd. Euro. Die Bundesregierung beziffert die jährlichen Behandlungskosten allein für höhergradige Druckgeschwüre - etwas konservativer - auf 1,0 - 1,2 Mrd. Euro. Zudem erhöht sich bei den betroffenen Patienten die Verweildauer im Krankenhaus um durchschnittlich 5,3 Tage, was 1,1 Mio. zusätzliche Krankenhaustage pro Jahr bedeutet. Einen durchschnittlichen Tagessatz von 150 Euro zugrunde gelegt, betragen die Kosten der Krankenhausversorgung weitere vermeidbare 165 Mio. Euro.</p> <p>Selbst ein nur geringer Qualitätsfortschritt in der Patientenbetreuung könne das Gesundheitswesen binnen 2 Jahren - für die Beitragszahler „schmerzfrei“ - um mindestens 500 Mio. Euro entlasten.</p> <p>Kostenvergleiche VAC Therapie vs. andere Methoden im ambulanten Versorgungsbereich, die das Entlastungspotential durch die VAC Therapie aufzeigen, liegen unter den o.g. Einschränkungen für die USA, Österreich und Deutschland vor. Die für die USA und Deutschland erstellten Studien sind u.a. im Gutachten von Kollegen Neubauer<sup>4</sup> aus München gewürdigt, das dieser Stellungnahme als Anlage beigelegt ist.</p> <p><b>Einzelfälle</b></p> <p>a) Eine nicht untypische Einzelfalluntersuchung VAC vs. andere Methoden (häusliche Pflege) ergab folgendes:</p> <table border="0"> <tr> <td>Patient:</td> <td>Männlich, 55 Jahre</td> </tr> <tr> <td>Grunderkrankungen:</td> <td>Diabetes mell. Typ II, Adipositas (120 Kg)</td> </tr> <tr> <td>Wunde:</td> <td>Neuropathische Wunde PAVK</td> </tr> <tr> <td>Entstehung:</td> <td>September 2001 nach Amputation D1 und D2</td> </tr> <tr> <td>Wundbehandlung vor VAC:</td> <td>Fibrolan, Betaisadona, pro Tag ½ Tube (Beta 30g, Fibrolan 50g)</td> </tr> <tr> <td>Behandlungsdauer vor VAC:</td> <td>384 Tage (ohne Heilung)</td> </tr> <tr> <td>Behandlungsdauer mit VAC:</td> <td>89 Tage (mit Heilung)</td> </tr> <tr> <td>Kosten vor VAC:</td> <td>Euro 21.500 (einschl. diagnostischer, ärztlicher und pflegerischer Aufwendungen)</td> </tr> <tr> <td>Kosten der VAC-Behandlung:</td> <td>Euro 6.200 (einschl. diagnostischer, ärztlicher und pflegerischer Aufwendungen)</td> </tr> </table> <p>In diesem Fall betrug die Kostenvorteilhaftigkeit der VAC-Therapie Euro 15.300.</p>	Patient:	Männlich, 55 Jahre	Grunderkrankungen:	Diabetes mell. Typ II, Adipositas (120 Kg)	Wunde:	Neuropathische Wunde PAVK	Entstehung:	September 2001 nach Amputation D1 und D2	Wundbehandlung vor VAC:	Fibrolan, Betaisadona, pro Tag ½ Tube (Beta 30g, Fibrolan 50g)	Behandlungsdauer vor VAC:	384 Tage (ohne Heilung)	Behandlungsdauer mit VAC:	89 Tage (mit Heilung)	Kosten vor VAC:	Euro 21.500 (einschl. diagnostischer, ärztlicher und pflegerischer Aufwendungen)	Kosten der VAC-Behandlung:	Euro 6.200 (einschl. diagnostischer, ärztlicher und pflegerischer Aufwendungen)
Patient:	Männlich, 55 Jahre																		
Grunderkrankungen:	Diabetes mell. Typ II, Adipositas (120 Kg)																		
Wunde:	Neuropathische Wunde PAVK																		
Entstehung:	September 2001 nach Amputation D1 und D2																		
Wundbehandlung vor VAC:	Fibrolan, Betaisadona, pro Tag ½ Tube (Beta 30g, Fibrolan 50g)																		
Behandlungsdauer vor VAC:	384 Tage (ohne Heilung)																		
Behandlungsdauer mit VAC:	89 Tage (mit Heilung)																		
Kosten vor VAC:	Euro 21.500 (einschl. diagnostischer, ärztlicher und pflegerischer Aufwendungen)																		
Kosten der VAC-Behandlung:	Euro 6.200 (einschl. diagnostischer, ärztlicher und pflegerischer Aufwendungen)																		

	<p>b) Philbeck et al. <sup>5</sup> haben den Behandlungsverlauf und die Kosten eines 22,2 cm<sup>2</sup> Druckgeschwürs unter US-amerikanischen home-care-Bedingungen analysiert. Sie ermittelten eine Wundschließungsgeschwindigkeit bei VAC von 0,23 cm<sup>2</sup> gegenüber 0,09 cm<sup>2</sup> bei herkömmlichen Methoden. Bis zur Heilung vergingen mit VAC 97 und bei herkömmlich 247 Tage. Bei VAC betrug die Pflegekosten pro Besuch US\$ 42,56 gegenüber US\$ 85 bei herkömmlich aufgrund der geringeren Verbandwechselnotwendigkeit bei VAC. Die gesamten Heilungskosten betragen bei VAC US\$ 14.546 gegenüber US\$ 23.465. In diesem Fall unter US home-care-Bedingungen betrug der Kostenvorteil von VAC US\$ 8.919.</p> <p><i>Studien</i> Die Kostenvorteilhaftigkeit der VAC Therapie wurde in Kosten-Nutzen-Analysen bestätigt.</p> <p>a) In einer Studie <sup>6</sup> mit 32 häuslich versorgten Patienten, die insgesamt 37 Wunden einer durchschnittlichen Größe von 220 cm<sup>3</sup> (Dekubitus Grad 3 und 4) verzeichneten, wurde das definierte Behandlungsziel, die Reduktion der Wunde zur erfolgreichen Weiterbehandlung mit konservativen Methoden, in durchschnittlich 65 Tagen erreicht. Die Volumenabnahme der Wunden betrug dabei jeweils 3,8 cm<sup>3</sup> pro Tag. Die Patienten wurden zuvor konservativ behandelt, ohne dass eine Besserung eingetreten war. Die Zeiträume der Vorbehandlung schwankten zwischen 6 Monaten und 2 Jahren.</p> <p>Zu einem Kostenvergleich wurden nur die unmittelbaren Wundversorgungskosten von konservativer und VAC-Behandlung ohne ärztliche Vergütung herangezogen. Diese betragen bei ersterer Euro 64 und bei VAC Euro 71 pro Tag. Bei einer durchschnittlichen Therapiedauer mit dem VAC Therapiesystem fielen unmittelbare Behandlungskosten von ca. Euro 4.600 pro durchschnittlichen Fall an.</p> <p>Die zuvor konservativ und erfolglos versorgten Patienten verzeichneten bis zur Anwendung von VAC eine Behandlungsdauer von 6 Monaten bis 2 Jahren. Die Kosten dieser Behandlung beliefen sich auf Euro 64 pro Tag. Eine Behandlungsdauer von 6 Monaten belastete die Krankenkasse demnach mit rund Euro 11.520, ohne dass eine Besserung eingetreten war.</p> <p>Die Kostenvorteilhaftigkeit der VAC Therapie wurde in dieser Untersuchung mit Euro 6.920 pro Behandlungsfall ermittelt, wobei hervorgehoben wurde, dass die VAC-Fälle erfolgreich verliefen, während dies bei den anderen Behandlungsmethoden nicht der Fall war.</p> <p>b) Weinberg <sup>7</sup> untersuchte mit einem anderen Studienansatz 1999 den Wundheilungsverlauf an 868 Patienten, Durchschnittsalter 66 Jahre, mit insgesamt 1.154 Wunden und verglich die Kosten der Standardbehandlung mit denen der VAC Therapie. Die Durchschnittskosten der Standardbehandlung von 100 Patienten beliefen sich auf 25.800 US\$ pro Patient mit 12 geheilten und 69 sich bessernden Fällen im 6 Monatszeitraum. Dagegen betrug die Durchschnittskosten für VAC 23.800 US\$ pro Patient mit 68 geheilten und 28 sich bessernden Fällen im 6 Monatszeitraum. Pro Patient konnte mit der VAC Therapie eine Einsparung von 2.000 US\$ in sechs Monaten erzielt werden.</p> <p>c) Beeindruckend sind auch die Ergebnisse der Milliman-Studie <sup>8</sup>, die das Wundverlaufsgeschehen an 97.000 Patienten untersuchte. Milliman analysierte die Einsparungen über alle Versorgungsebenen (Krankenhaus, häusliche Pflege, etc.) unter Einschluss aller Kosten und über die gesamte Behandlungszeit und ermittelte eine durch VAC erzielte durchschnittliche Einsparung von US\$ 3.700 in häuslicher Pflege. Pro Monat und Patient ließen sich durch die VAC Therapie US\$ 740 im Durchschnitt einsparen.</p> <p>Wenn man konservativ unterstellt, dass in Deutschland von den rund 3 Mio. Wundpatienten aufgrund von Indikation und der Schwere der Erkrankung nur 80.000 für eine VAC Therapie in Frage kommen, könnten bei einer "Übertragung" der Milliman-Ergebnisse auf Deutschland nur auf dem Gebiet der Wundversorgung rund 300 Mio. Euro eingespart werden.</p> <p>d) In einer Untersuchung <sup>9</sup> wurden 122 Patientenfälle, die mit der V.A.C. Therapie ambulant versorgt wurden, analysiert. Die Fälle stammen aus den Jahren 2001</p>
--	--

	<p>und 2002 und beschreiben die einzelnen Verläufe anhand einer ausführlichen Dokumentation, die durch den behandelnden Arzt oder einer speziell geschulten Pflegekraft erstellt wurde. In dieser Untersuchung stellten der Dekubitus und das Ulcus Cruris mit einem Anteil von 13% und 14% nicht die Hauptversorgungsgruppe dar. Es dominierten vielmehr die sekundär heilenden Wunden und die Versorgung von diabetischen Wundheilungsstörungen mit 37%. Dies war darauf zurück zu führen, dass die meisten ambulant durchgeführten V.A.C. Therapien aus den Kliniken in den ambulanten Bereich übergeleitet worden waren.</p> <p>Die durchschnittliche Therapiezeit bei den 122 untersuchten Fällen lag mit VAC im Schnitt bei 49 Tagen und die durchschnittlichen Behandlungskosten bei Euro 3.257, also deutlich niedriger als bei anderen Wundversorgungsmethoden (s. o.).</p> <p>e) Eine österreichische Studie <sup>10</sup>, in der die <i>Gesamtkosten</i> der VAC Therapie mit der dortigen Standardtherapie (Alginate) verglichen wurden, kommt zu folgendem Ergebnis:</p> <p>"1. In Zusammensicht der vorliegenden Daten über die V.A.C.-Therapie kann trotz des Mangels an prospektiven, randomisierten und kontrollierten Studien im extramuralen Bereich die im intramuralen Bereich nachgewiesene Effektivität als übertragbar angenommen werden.</p> <p>2. Die Tageskosten wurden für österreichische Verhältnisse ermittelt und zwischen V.A.C.-Therapie und einer konservativen Standardtherapie mit Alginaten verglichen. Bei höheren Tageskosten der V.A.C.-Therapie kann bei einer kürzeren Behandlungsdauer ab ca. -20% eine Kostenersparnis entstehen.</p> <p>3. Sämtliche international zu diesem Thema durchgeführten Studien kommen zu Zeitersparnissen, die wesentlich über diesem Limit liegen.</p> <p>4. Bei einer wesentlich höheren Heilungsrate ist die V.A.C.-Therapie daher auch von ökonomischer Seite als sinnvoll zu bezeichnen."</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b></p> <p>-</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b></p> <p>Die Sachkosten für die VAC Therapie betragen Euro 66,40 pro Tag. Bei einer - indicationsabhängig - durchschnittlichen Therapiedauer bis zur Wundschließung von 25 - 60 Tagen belaufen sich demnach die gesamten Sachkosten auf Euro 1.660 bis Euro 3.984.</p> <p>Die Kosten für ein Kalenderjahr können nicht angegeben werden, weil das Therapieziel, die Wundschließung, deutlich früher erreicht wird (s. o.).</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b></p> <p>Im Unterschied zum Kliniksektor liegen für die VAC Therapie keine randomisierten kontrollierten Kosten-Nutzen-Analysen vor. Es dominieren indessen zahlreiche Einzelfalluntersuchungen - Inpatientenkarrerien - unterschiedlicher Grundgesamtheiten, die deutlich auf eine Übertragbarkeit der in der Klinik ermittelten Kosteneffektivität auf den ambulanten, häuslichen Bereich verweisen. Die dort mit der VAC Therapie behandelten Wunden verteilen sich laut Herstellerangaben folgendermaßen:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">Dekubitus (Grad 3 und 4)</td> <td style="text-align: right;">56%</td> </tr> <tr> <td>Chirurgische Wunden</td> <td style="text-align: right;">24%</td> </tr> <tr> <td>Ulcus cruris</td> <td style="text-align: right;">17%</td> </tr> <tr> <td>Diabetisches Gangrän</td> <td style="text-align: right;">3%</td> </tr> </table> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b></p>	Dekubitus (Grad 3 und 4)	56%	Chirurgische Wunden	24%	Ulcus cruris	17%	Diabetisches Gangrän	3%
Dekubitus (Grad 3 und 4)	56%								
Chirurgische Wunden	24%								
Ulcus cruris	17%								
Diabetisches Gangrän	3%								

	<p>Zur Vermeidung direkter Kosten siehe Antworten zu Frage 23. Indirekte Kosten und Nutzeneffekte (Produktivitätsgewinne- oder einbußen) liegen nicht vor, wohl deshalb, weil diese Effekte aufgrund des durchschnittlich hohen Alters der überwiegenden Zahl der betroffenen Patienten nicht auftreten.</p> <p>Der theoretisch maximale Einsparbetrag durch die Anwendung der VAC Therapie dürfte erheblich sein, wie der folgende Versuch einer Übertragung US-amerikanischer Gegebenheiten auf Deutschland zeigt. Die Kosten der Wundversorgung in den USA werden auf US\$ 7,7 Milliarden <sup>11</sup> beziffert. Übertragen auf Deutschland wären dies rund Euro 2 Milliarden. Diese Zahl liegt unter den für Deutschland genannten Kosten von über Euro 3 Milliarden allein für die Indikationen Dekubitus und Ulcus cruris <sup>12</sup>. Ungefähr 0,7% der US-Bevölkerung ist diagnostiziert mit einer der 12 Wundtypen und 0,1% der US-Bevölkerung kann nach Milliman in häuslicher Pflege mit V.A.C. erfolgreich behandelt werden. Dies sind 270.000 Fälle. Übertragen auf Deutschland wären dies rund 82.000 Fälle. Überträgt man die von Milliman ermittelten Einsparungen auf diese Fälle, so ergäbe sich für die deutschen Kostenträger eine theoretisch maximale Einsparung von insgesamt Euro 300 Millionen im häuslichen Bereich. Tatsächlich dürfte dieses Einsparpotential für Deutschland wesentlich größer sein, weil u.a. der Tagespreis für die VAC Therapie in Deutschland fast um die Hälfte niedriger liegt als in den USA. <i>FAZIT</i></p> <p>Auch wenn die vorliegenden Studien zur Kosteneffektivität der VAC Therapie nicht dem höchsten EbM-Level entsprechen, ist evident, dass die VAC Therapie kosteneffektiv ist und den Kostenträgern deutliche Einsparungen erbringt. Sie begründet keine add-on-Effekte, sondern substituiert andere Methoden der Wundheilung vollständig.</p> <p>Nicht in Betracht gezogen wurden hier die intangiblen Nutzen der VAC Therapie, die insbesondere in einer Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Patienten und in ihrer gesteigerten sozialen Aktivität und Kontaktfähigkeit zu sehen sind. Letzteres wird daran deutlich, dass die Wohnung z. B. eines Dekubituspatienten, der nicht mit dem geruchsgeschlossenen VAC System behandelt wird, sich im Verlauf der oft über einjährigen Therapie derart mit Wundgeruch füllt, dass soziale Kontakte (Besuche) eingeschränkt sind.</p> <p>Sowohl die vorstehend erwähnten gesundheitsökonomischen wie auch die die Lebensqualität der Patienten betreffenden Aspekte haben Eingang gefunden in einen Konsensus der Deutschen und der Österreichischen Gesellschaft für Wundheilung und Wundversorgung <sup>13</sup>, der in der Anlage beigefügt ist.</p> <p>Abschließend darf ich Sie noch auf ein beiliegendes Schreiben der Barmer Ersatzkasse vom 28.05.02 aufmerksam machen, in dem - unter bestimmten Bedingungen - der Einsatz der VAC Therapie in der ambulanten Versorgung befürwortet wird sowie auf ein Zitat von Professor Dr. Martin Hansis, dem medizinischen Direktor des MDS. In seiner damaligen Funktion als Direktor der Klinik für Unfallchirurgie am Universitätsklinikum Bonn hat er auf einer vom Bundesgesundheitsministerium geförderten Wissenschafts-Presskonferenz am 22.12.1999 „alle Kollegen aufgefordert, die gegebenen Möglichkeiten einer ambulanten Behandlung mit dem hocheffizienten V.A.C. Therapiesystem vermehrt durchzuführen....Die Ergebnisse mit der Versiegelung von Wunden sprechen eindeutig für den Einsatz dieser Therapieform.“</p>
<p><b>19</b> <b><u>Dr. med. Sabine Huss,</u></b> <b><u>Rüsselsheim</u></b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b></p> <p><b>Ulcus cruris</b> In den westlichen Ländern liegt die Prävalenz bei ca. 80-1000/100.000 Einwohner. Prävalenz/Inzidenz von Ulcus cruris ist mir nicht exakt bekannt, wobei dabei zu unterscheiden wäre zwischen den einzelnen differentialdiagnostischen Unterschiede der Ulcus - Erkrankungen.</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b></p> <p><b>Ulcus cruris</b> Es ist davon auszugehen, dass in den kommenden Jahren aufgrund des höheren Lebensalters die Prävalenz und Inzidenz dieser chronischen Erkrankungen deutlich steigen wird.</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro</b></p>

	<p align="center"><b>Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b></p> <p><b>Ulcus cruris</b> Soweit mir bekannt belaufen sich die Tageskosten der V.A.C. - Therapie im ambulanten Bereich auf ca. Euro 66,- pro Tag. Dabei sind die Kosten für das Behandlungssystem, die Einweisung und Betreuung sowie ein 24 - Stunden - Service beinhaltet. Die Kosten des ambulanten Pflegedienstes sowie die hausärztlichen Kosten sind dabei nicht berücksichtigt.</p> <p>Da - nach meiner Erfahrung - die durchschnittliche Behandlungsdauer der V.A.C - Therapie ca. 30 Tagen lag, sind im Durchschnitt mit Behandlungskosten vom ca. 2000,- Euro zu rechnen - zuzüglich der o.g. aufgeführten Behandlungskosten durch Hausarzt und Pflegepersonal.</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> -</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> <b>Ulcus cruris</b> An dieser Stelle ist es mir nicht möglich, genaue Zahlen zu nennen, jedoch ist eine eindeutige Aussage möglich: Bei "richtigem Einsatz" der V.A.C. - Therapie verkürzt sich die Behandlungsdauer der Wunden und durch vermehrte Nutzung der Therapie im ambulanten Bereich, kann dies eine Verkürzung des stationären Aufenthaltes ermöglichen. FAZIT: Die V.A.C. - Therapie führt bei richtiger Indikation und Anwendung bei o.g. chronischen Wunden zu einer Gesamtkosteneinsparung im ambulanten und stationären Bereich.</p>
<p><b>20</b> <b>Hessisches Institut für Pflegeforschung, Frankfurt am Main</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> -</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> -</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> -</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> -</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Auf Basis der vorliegenden Daten scheinen vor allem Kosten einer stationären Behandlung vermieden werden zu können. Die Befragten nennen insgesamt 177 durchgeführte Krankenhauseinweisungen, weil eine V.A.C.-Therapie ambulant nicht durchführbar war (S. 19). Aus der Perspektive der Krankenhausversorgungen kann man sicherlich zusätzliche derzeit noch weitere stationär durchgeführte V.A.C.-Therapieverfahren identifizieren, die ambulant ebenfalls versorgt werden könnten (siehe dazu Fleischmann/Russ/Moch 1998). Die Daten verweisen jedoch auf ein derzeit schon vorhandenes erhebliches Sparpotenzial. .. Die befragten Anwender schätzen die Zufriedenheit der Patienten und deren Akzeptanz der V.A.C.-Therapie als hoch ein. Als Qualifikation für Anwender der Therapie fordern sie sowohl eine spezielle Wundfortbildung als auch eine spezielle Fortbildung in der V.A.C. Therapie.</p>



<p><b>21</b> <b>Universitätsklinikum Erlangen</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> Es wird auf den Konsensus der Deutschen und der Österreichischen Gesellschaften für Wundheilung und Wundbehandlung zur Vakuumversiegelung und „V.A.C.-Therapieeinheit“ verwiesen.</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> Aus medizinischer Sicht nicht sicher zu beurteilen. Für den Bereich der radikalen Chemochirurgie und Defektdeckung ist aufgrund der sich verändernden Alterspyramide mit einer Zunahme der Notwendigkeit solcher Deckungen zu rechnen.</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Hierzu muss auf die Ökonomiestudien (s. beiliegendes Konsensus) verwiesen werden.</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> Siehe Konsensus-Papier.</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Da es aufgrund der klinischen Erfahrung und der bisherigen Datenlage zu einer eindeutigen Verbesserung und Verkürzung der Abheilungsphasen unter Vakuumversiegelungstherapie im Vergleich zu den bisherigen Alternativen kommt, ist damit zu rechnen, dass andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuumtherapie vermieden werden können. In welcher Höhe damit zu rechnen ist, bedarf der ökonomischen Analyse. Hierzu wird auf das Konsensus der Deutschen und der Österreichischen Gesellschaften für Wundheilung und Wundbehandlung zur Vakuumversiegelung und V.A.C.-Therapieeinheit verwiesen.</p>
<p><b>22</b> <b>Bundeswehrkrankenhaus Ulm, Prof. Gerngroß</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> Im Detail mir nicht bekannt, jedoch im Bereich der Chronischen Wunden ca. 10% unserer Bevölkerung.</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> Es wird ein Anstieg erfolgen (bekannter demographischer Faktor).</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Mir nicht bekannt</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> Mir nicht bekannt</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Die VAC-Therapie verkürzt und rationalisiert die Wundbehandlung. Einsparungen dürften dadurch trivialerweise möglich sein.</p>
<p><b>23</b> <b>Paritätisches Krankenhaus Lichtenberg</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> Im Rahmen der Ausdehnung der Indikation in der Anwendung der V.A.C. bei komplizierten und ausgedehnten Weichteilwunden der Extremitäten sowie der Brust- und Bauchwand ist von einer stark steigenden Prävalenz auszugehen. Bei weiterer Verbreitung der Methode sowie Publikation von Behandlungserfahrungen und -daten</p>

	<p>sowie Ausweitung der Indikationsspektren sowohl im Bereich der Visceralchirurgie als auch der Traumatologie ist von einer stark steigenden Anwendungshäufigkeit in den nächsten Jahren auszugehen.</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> -</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Unter Berücksichtigung der erforderlichen erneuten Operationen bei Bauchwandnarbenbrüchen mit den entsprechenden Kosten sowie der erforderlichen häufigeren Krankenhauswiederaufnahme der Patienten ist die VAC als äußerst kostengünstig und -sparend anzusehen. Da durch die Anwendung der VAC eine rasche Besserung des Allgemeinzustandes der Patienten, besonders bei Peritonitis oder septischer Einschränkungen des Allgemeinbefindens aufgrund infizierter Wunden eintritt, ist in der eigenen Erfahrung die Verringerung der Verweildauer sowie die Reduzierung von nachfolgenden Therapieerfordernissen mit Senkung der entsprechenden Kosten zu registrieren. Insbesondere kann auch durch die Einschränkung lokaler und allgemeiner Applikation von Antibiotika eine Kostenreduktion erzielt werden.</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> -</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> -</p>
<p><b>24</b> <u>Allgemeines Krankenhaus Harburg, PD Dr. Debus</u></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> Die Prävalenz von chronischen Wunden (Ulcus cruris) liegt bei etwa 5 %, die Prävalenz im Bereich des Dekubitus in Abhängigkeit von dem zugrunde liegenden Patientengut bei bis zu 50 %. Der diabetische Fuß ist von einer exponentiellen Zunahme der Prävalenz und Inzidenz in den westlichen Industrienationen gezeichnet und erreicht derzeit etwa 25 % (jedes Diabetikers).</p> <p>Wundinfektionen unterliegen einer hohen Dunkelziffer und sind in Abhängigkeit von den Komorbiditäten bzw. Pirmäreingriffen zu sehen. Gleiches gilt für die Weichteilverletzungen, wobei zu vermuten ist, dass die Prävalenz und Inzidenz sehr hoch ist.</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> Es ist davon auszugehen, dass aufgrund von epidemiologischen Untersuchungen eine deutliche Zunahme der Inzidenz von folgenden Indikationen erreicht werden wird: Diabetischer Fuß, Ulcus cruris sowie Dekubitus.</p> <p>Die effektive Behandlung dieser Patientenklentel wird dementsprechend zukünftig von hoher ökonomischer Relevanz sein. Die übrigen Indikationen werden vermutlich in ihrer Häufigkeit nicht wesentlich zunehmen (s. Frage 1).</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Die Behandlungskosten der Vakuumtherapie betragen pro Tag 66,70 Euro. Einzurechnen in die Gesamtkosten ist die Tatsache, dass Kontrolluntersuchungen durch Arzt und Pflegepersonal deutlich seltener sind als bei herkömmlichen Methoden, sodass hier ein Kosten-Nutzen-Benefit entsteht.</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b></p>

	<p>Allein durch die Vakuumtherapie entstehen keine Kosten durch zusätzlich zu erbringende Diagnostik, sodass allein in Bezug auf die diagnostische Abklärung mit vergleichbaren Kosten mit konventionellen Behandlungsmethoden entstehen</p>
	<p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Hier wird auf die Frage 22 und 23 verwiesen.</p>
<p><b>25</b> <b><u>Carl-von Basedow-Klinikum Merseburg</u></b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> Ich gehe davon aus, dass 1/7 bis 1/8 der Wunden in Deutschland, die chronisch sind oder chronisch persistierend sind oder auch im Bereich des diabetischen Fußes liegen, der Vakuumversiegelung anheim geführt werden sollten oder müssten.</p>
	<p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> Die Raten werden zunehmen, da der Anteil der älteren Bevölkerung zunimmt, auch der Anteil der Bevölkerung in Heimen zunimmt und meines Erachtens nach ethisch moralisch nicht zu vertreten ist, dass Leute an Dekubitalulzera in Heimen oder Krankenhäusern versterben, wo hier mit der Vakuumversiegelung eine segensreiche therapeutische Methode gegeben ist.</p>
	<p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Ich kann Ihnen aus dem Handgelenk nur mitteilen, dass Sie die Kosten für Schwamm und Mietkosten addieren müssen, wobei die Mietkosten eine festgesetzte Größe ist, ein Schwamm in Intervallen von zwei bis fünf Tagen zu wechseln ist und abhängig von der Größe Kosten bereitet, dagegen gerechnet werden müsste aber die tägliche Verbandszeit der Schwestern und das täglich einzusetzende Verbandsmaterial, wobei dieses in der feuchten Wundbehandlung extrem teuer ist, in der Regel reichen zwei bis drei Vakuumversiegelung maximal aus, um einen Therapieerfolg zu erzielen. Es würde damit die Krankenhausverweildauer um mindestens 50 % verkürzt werden. Ich habe aber auch Statistiken gehört, wo dies weit mehr ist und damit sich extreme Einsparungen ergeben. Wenn Sie bei ambulanten Versorgungen davon ausgehen, dass täglich der Pflegedienst zweimal zum Verbinden fahren muss, anstelle dessen einmal eine VAC-Pumpe angelegt wird und nach zwei bis drei Wochen die Wunde abgeheilt ist, ist das auch ein nicht zu unterschätzender Kostenfaktor.</p>
	<p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> Ich gehe davon aus, dass die Kosten von VAC her wesentlich billiger sind und ich meine mehr als 50 % billiger. Es gibt aber auch hierzu Statistiken und Zahlen.</p>
	<p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Ja, es können extreme Folgekosten vermieden werden, indem ich Amputationen vermeide, indem ich die Grenzzone der Amputationen weit nach distal verlagere und damit Folgekosten, wie Prothesen oder entsprechende Rollstühle vermeide, zum anderen in der Unfallchirurgie, indem ich eine schneller Restitutio ad integrum erziele, verkürze ich die Krankenhausverweildauer und verkürze die Wiedereingliederung ins Berufsleben und auch die Folgeschäden, beispielsweise ist bei einer Nagelosteosynthese eine schnellere Belastung möglich, als bei einer Plattenosteosynthese oder einen Fixateur externe und damit hat die Vakuumversiegelung in der Traumatologie ihr übriges getan. Bei den chronischen Wunden gehe ich davon aus, dass durch das Wundmanagement und die wesentlich bessere Wundheilung die Behandlungszeiträume auf mit Sicherheit weniger als 50 % oder weniger als 1/3 zurückgehen und damit extreme Kosten gespart werden.</p>
<p><b>26</b> <b><u>Behandlungszentrum Vogtareuth</u></b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b> Es gibt m. E. keine umfassenden Zahlen zur Prävalenz oder Inzidenz der für die VAC-Therapie in Frage kommenden Erkrankungen. Eine spezielle Recherche müsste mit den üblichen Diagnosen durchgeführt werden. Bei der Diagnose der chroni-</p>

	<p>schen Wunde aufgrund welcher Grunderkrankung auch immer, ist die Prävalenz außerordentlich hoch wegen der zunehmenden Alterung der Bevölkerung.</p> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> Aufgrund der zunehmenden Überalterung der Bevölkerung ist mit einer Zunahme der Rate chronischer Wunden zu rechnen.</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Die Kosten der Vakuumversiegelung können bei den die notwendigen Produkte anbietenden Firmen erfragt werden. Die Materialkosten der Vakuumversiegelung sind höher als die bisheriger klassischer Behandlungsmethoden für Wunden. Die Therapie ist jedoch effektiver und schneller als mit den bisherigen Möglichkeiten, so dass sich unterm Strich vermutlich ein Ausgleich ergibt.</p> <p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b> Personalkosten und Kosten für Diagnostik sind im Vergleich zu bisherigen klassischen Therapiemöglichkeiten identisch bzw. niedriger, da die Erneuerung der Vakuumtherapie längere Intervalle hat, als die bisher klassisch angewandten Therapien der Wundbehandlung.</p> <p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b> Bei Existenz der Möglichkeit einer ambulanten Fortführung der Vakuum-Therapie kann die Intervallbehandlung zwischen chirurgischen Debridement und endgültiger Deckung einer Wunde aus dem Krankenhaus heraus in den ambulanten Sektor verlagert werden, was eine Kosteneinsparung nach langläufiger Meinung beinhaltet. Ferner ist durch die Verkürzung der Gesamtbehandlungsdauer von Problemwunden (chronische und akute) sowie durch die verbesserten therapeutischen Wiederherstellungsergebnisse mit einer verminderten posttherapeutischen Morbidität und entsprechender Kosteneinsparung zu rechnen.</p>
<p><b>27</b> <b>Universitätskliniken des Saarlandes</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Initial infizierte Wunden nach chirurgischem Debridement (Bissverletzungen, Insektenstiche) Prävalenz / Inzidenz: ungezählt, aber naturgemäß sehr hoch</li> <li>2. Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen) Prävalenz / Inzidenz: ungezählt, aber naturgemäß sehr hoch</li> <li>3. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten Prävalenz / Inzidenz: ungezählt, aber naturgemäß sehr hoch</li> <li>4. Diabetischer Fuß Prävalenz / Inzidenz: 7 - 30 % jedes Diabetikers</li> <li>5. Dekubitus Prävalenz / Inzidenz: in Abhängigkeit von Patientengut zwischen 2 und 60%</li> <li>6. Ulcus cruris Prävalenz / Inzidenz: ca. 0,3 bis 3 %</li> </ol> <p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b> Aufgrund der bekannten Altersentwicklung der deutschen Bevölkerung, wird es zu einer Zunahme der Indikationen: Decubitus, Ulcus cruris und Diabetischer Fuß kommen. An Häufigkeit werden aller Voraussicht nach nicht wesentlich zunehmen die anderen oben genannten Wundsituationen (akute Wunden, Fixation der Hauttransplantate).</p> <p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr)?</b> Die Sachkosten für die Vakuumversiegelungstherapie betragen pro Tag ca. EURO 65,00. Die Kosten für Kontrolluntersuchungen, Arzt- und Pflegepersonal sind wegen</p>

	<p>der geringeren Verbandwechselnotwendigkeit deutlich geringer als bei anderen Wundheilungsmethoden. Die Kosten für ein Kalenderjahr können nicht genannt werden, weil die Vakuumversiegelungstherapie in der Regel das Therapieziel, die Wundschließung, viel schneller, nämlich selbst bei chronischen Wunden innerhalb von 3 - 12 Wochen erreicht.</p>
	<p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b></p> <p>Aufgrund der höheren Wundschließungsgeschwindigkeit der Vakuumsversiegelungstherapie und vor allem der geringeren Anzahl von Verbandwechseln sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik signifikant geringer als bei anderen Methoden. Hierzu liegen Gutachten namhafter Gesundheitsökonomien vor.</p>
	<p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b></p> <p>-</p>
<p><b>28</b> <b>Medizinische Hochschule Hannover</b></p>	<p><b>Frage 20: Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung(en) (in Nr. 1 der von Ihnen benannten Indikation) in Deutschland?</b></p> <p>In Deutschland liegt die Prävalenz von chronischen Wunden bei etwa 4 Millionen Bundesbürgern [5]. Hierunter fallen das Ulcus cruris, Dekubitus und der diabetische Fuß. Zur Akutbehandlung traumatischer Weichteildefekte fehlen entsprechende Angaben zur Prävalenz.</p>
	<p><b>Frage 21: Wie werden sich diese Raten unter Berücksichtigung des demografischen Faktors in den nächsten 5 Jahren voraussichtlich verhalten?</b></p> <p>In unserer Freizeit orientierten Gesellschaft ist zumindest mit einer gleich bleibend hohen Anzahl von Weichteilverletzungen (z.B. Unfälle durch Motorrad, Auto, Fahrrad, Inlineskates etc.) auszugehen.</p>
	<p><b>Frage 22: Wie hoch sind die Behandlungskosten einer Vakuum-Versiegelungstherapie einschließlich Kontrolluntersuchungen pro Patient (Arztkosten, Kosten med. Fachpersonal, Sachkosten etc.) je Anwendung / Therapiezyklus / Kalenderjahr?</b></p> <p>Bei der VAC-Therapie beträgt der Tageskostensatz ca. 150,00 \$/Tag [5]. Entsprechende Studien, insbesondere zur Kostenanalyse in Deutschland fehlen jedoch.</p>
	<p><b>Frage 23: Wie hoch sind die Behandlungskosten einschließlich begleitender Diagnostik unter einer Vakuum-Versiegelungstherapie im Vergleich zu der bisher durchgeführten Therapie?</b></p> <p>Bei konventioneller Therapie werden tägliche Kosten von 95 \$ angegeben. Insbesondere fallen die häufigen Verbandwechsel ins Gewicht. Auch die höhere Gesamtdauer der konventionellen Therapie schlägt sich negativ in den Kosten nieder.</p>
	<p><b>Frage 24: Können andere direkte und indirekte Kosten der GKV durch den Einsatz der Vakuum-Versiegelungstherapie vermieden werden, in welcher Höhe ist damit zu rechnen?</b></p> <p>Im Falle eines Behandlungserfolges kann eine denkbare Einsparung von Folgekosten durch ggf. notwendige chirurgische Eingriffe zur Wundsanierung entstehen. Eine entsprechende vergleichende Kostenanalyse im deutschen Sprachraum bzgl. o. g. Anwendungsbereichs ist nicht bekannt.</p>

### 6.3 Schreiben der Patientenvertreter vom 15.08.2007

Patientenvertretung

15.08.07

Dr. Franz Josef Oldiges

Betrifft. UA Ärztliche Behandlung,

Anträge zur Vakuumversiegelungstherapie

Die **Patientenvertretung** verfolgt für die weitere sektorspezifische Beratung folgende Anträge (Stand 15.8.07, Formulierung für Spruchkammer je nach Ausgang der Beratung im UA):

#### (1) Antrag

Die Vakuumversiegelungstherapie wird als Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V mit noch näher zu definierenden Qualitätsanforderungen anerkannt

#### (1a) hilfsweise

Die Vakuumversiegelungstherapie wird als Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V mit noch näher zu definierenden Qualitätsanforderungen anerkannt für die

- Indikationen
  - Ulcus cruris vor Hauttransplantationen zur Vorbereitung (Konditionierung) des Wundgrundes,
  - Ulcus cruris nach Hauttransplantation oder nach Amputation mit Sekundärheilung
  - Diabetischer Fuß mit Gewebedefekt nach Minoramputation oder operativer Resektion von Osteolysen
  - Alle Wunden, die vor einem weiteren medizinischen/chirurgischen Schritt (z. B. sekundäre Hauttransplantation) konditioniert werden müssen.
- Indikationen mit einer Überleitung aus der stationären in die ambulante Versorgung
  - Wunden mit großflächigen-tiefen Sekundärheilungen nach Traumen oder operativen Eingriffen an Körperhöhlen, Stamm, Extremitäten oder nach großflächigen Verbrennungen.

#### (2) ergänzende Anträge

- zum Hilfsantrag:
  - Anhörung/Gutachten unabhängiger Sachverständiger
- zur Konkretisierung von Qualitätsanforderungen;
  - Anhörung/Gutachten unabhängiger Sachverständiger
- zur sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit
  - Anhörung/Gutachten unabhängiger Sachverständiger

:

**Der Beschlussentwurf der Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen und der KBV** zur Aussetzung der Bewertung der Behandlungsmethode Vakuumversiegelungstherapie nach § 21 Abs. 4 VerfO und zur Durchführung von Modellversuchen nach definierten Anforderungen wird **abgelehnt**.

#### **Hilfsweise/ergänzend.**

Der G-BA berichtet ein Jahr nach Beschlussfassung über eingeleitetet Modellversuche.

#### **Begründung**

**Nutzen und Notwendigkeit** der Behandlung chronischer Wunden u. a. auch mit der Vakuumversiegelungstherapie sind im TG Bericht vom 09.07.2007 Position 2 konzentriert auf Problemwunden, um die es bei dem Bewertung im Kern geht, durch volle Ausschöpfung der Bewertungsnotwendigkeiten und -kriterien nach der Verfahrensordnung überzeugend dargelegt.

Die Ausführungen im TG Bericht Position 2 einschließlich meine Kommentierung werden zur Begründung vollinhaltlich in Bezug genommen.

Der Hilfsantrag konzentriert sich auf solche Problemwunden, die auch in der ambulanten Versorgung gehäuft zur Behandlung anstehen können. Zumindest für diese sollte die Vakuumversiegelungstherapie zur Verfügung stehen. Solche Wunden wurden in der TG als mögliche Leistungen angesprochen und sind auch in den Ausführungen zur Wirtschaftlichkeit angesprochen. Der Katalog ist nicht abschließend. Daher gegebenenfalls

Anhörung/Gutachten unabhängiger Sachverständiger.

Der Beschlussentwurf der Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen und der KBV hat zu Nutzen und Notwendigkeit hat Position 1 des TG Berichts zur Grundlage. Diese beruht nach meiner Ansicht auf mehrfachen Verstößen gegen die Verfahrensordnung, die bewertungsrelevant sind und bisher nicht ausgeräumt sind.

Hierzu beziehe ich mich auf meine Kommentierung/Einwendungen vom 22.03.07 zum Entwurf TG Bericht Stand 12.3.07, der inhaltlich der Position 1 entspricht, soweit diese für die sektorspezifische Weiterberatung relevant sind (siehe Kapitel 6.4). Es handelt sich um folgende Einwendungen:

➤ **Unterlagen zur Lebensqualität.**

Nichtberücksichtigung bzw. mangelnde inhaltliche Auseinandersetzung mit vorliegenden Unterlagen zur Einschränkung bzw. zur Verbesserung der Lebensqualität insbesondere zur Verkürzung der Behandlungsdauer. § 18 Abs. 7 VerfO schreibt ausdrücklich vor, dass bei der Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen zu Nutzen und Notwendigkeit einer Methode insbesondere auch patientenrelevante Zielgrößen z.B. Lebensqualität berücksichtigt werden sollen.

➤ **Evidenzdarstellung**

Begrenzung formal im Vorhinein auf Unterlagen der Evidenzstufen 1-3 zu Nutzen und Notwendigkeit und der sich daraus ergebenden Eingrenzung von Unterlagen für den Abwägungsprozess in der Spruchkammer. Nach § 20 VerfO obliegt die Entscheidung über die in den Abwägungsprozess einzubeziehenden Unterlagen dem Spruchkörper. Bis zu einer Entscheidung darüber müssen die Unterlagen aller Evidenzstufen für den Abwägungsprozess vorliegen. Die Empfehlung des IQWiG ist bis

zu dieser Entscheidung irrelevant.

➤ Vergleichsmethoden, Auseinandersetzung und deren Evidenz

Notwendigkeit der Evidenzgleichheit für alle Vergleichsmethoden sowie einer inhaltliche Auseinandersetzung nach gleichen Maßstäben insbesondere in Bezug auf die Wirksamkeit bei Problemwunden. Die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode erfolgt nach § 17 Abs. 2 Nr. 2 VerfO 2 insbesondere auf der Basis von Unterlagen ....c) zu diagnostischen und therapeutischen Alternativen. Unterlagen sind nach § 18 VerfO zu klassifizieren und zu bewerten und zwar nach Abs. 3 nach den Evidenzstufen Ia bis V. Dieses rechtliche Erfordernis bezieht sich nach Stellung und Wortlaut von § 18 in der VerfO sowohl auf die Vakuumversiegelungstherapie wie auch auf die umfangreich dargestellten Vergleichsalternativen. Dieses ist unterblieben.

➤ VAC als Zuführung zur Heilung

Unterbleibt ein Vergleich nach gleichen Maßstäben ist bereits bei Antragstellung auf der Grundlage eines nur orientierenden Vergleichs das Ergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit voraussehbar. Der Abwägungsprozess erfolgt insoweit nach unterschiedlichen Maßstäben. Die VerfO vermeidet dieses dadurch, dass nach § 20 alle Vergleichsmethoden gleichermaßen zu klassifizieren und zu bewerten sind und in den Abwägungsprozess einzubringen sind.

Position 2 beinhaltet diese Verfahrensmängel nicht. Es findet eine inhaltliche Auseinandersetzung zu Nutzen und Notwendigkeit auf der Grundlage vorhandener Unterlagen in der vollen nach der Verfahrensordnung vorgeschriebenen Breite und Tiefe statt. Sektorspezifische Schlussfolgerungen werden anders als in Position 1 vermieden. Sie werden verfahrenordnungsgemäß richtig dem Abwägungsprozess in den sektorspezifischen Ausschüssen überlassen.

**Position 2 entspricht anders als Position 1 vollinhaltlich der Verfahrensordnung. Danach sind Nutzen und Notwendigkeit hinreichend belegt.**

**Qualitätssichernde Maßnahmen** liegen ausgearbeitet und strukturiert bisher nicht vor. Sind aber offensichtlich durchaus möglich. In der Schweiz und in anderen Ländern liegen dazu hinreichend Vorgaben vor. In den Ausarbeitungen in Der Unfallchirurg 4, 2007 zur Vakuumversiegelungstherapie wird überzeugend dargelegt, dass diese Methode eine hervorragende Komponente in einem integralen Behandlungskonzept ist, die sich dann auch als effizient in der Einsparung ökonomischer Ressourcen erweisen wird. So auch andere Experten

Anhörung/Gutachten zur Erstellung qualitätssichernder Maßnahmen

Zur **Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit** verlangt die Verfahrensordnung nach § 17 (2) 3 Unterlagen zu mehr als nur einer Kostenschätzung beim einzelnen Patienten oder einem Ist-Ausgabenvergleich (3a). Kosten-Nutzen-Abwägungen werden insbesondere verlangt, und zwar einschließlich des Einflusses des bewerteten Nutzens aus gewonnener oder gewinnbare Lebensqualität in Bezug auf einzelne Patienten, die Gesamtheit der Versicherten – auch Folgekosten-Abschätzung – und im Vergleich zu anderen Methoden (3 b bis c). Wie die Auswertungen zur Wirtschaftlichkeit zeigen, liegt ein solches Paket von Unterlagen unter zeitgemäßen Rahmenbedingungen und unter Berücksichtigung von quali-



tätssichernden Maßnahmen nicht vor. In einer Reihe von Unterlagen berechnen die Verfasser unter Zugrundelegung plausibler Behandlungsverkürzungen gegenüber herkömmlichen Behandlungen erhebliche Einsparungen.

Im Übrigen stehen Fragen zur Ermittlung von Wirtschaftlichkeit für andere Themen z. B auch im UA Methodenbewertung an. Das Verfahren der Bewertung ist offen, nicht zuletzt hinsichtlich der Frage, ob das vom Gesetzgeber für den Arzneimittelbereich vorgegebene Verfahren auch für Behandlungsmethoden angewandt werden soll. Dort wurde festgelegt, dass wegen dieser und anderer Unklarheiten in den dort vorliegenden Fällen auf die Bewertung der Wirtschaftlichkeit verzichtet wird. Bei einer Anerkennung der Methode und den dafür noch festzulegenden Qualitätskriterien ist eine medizinisch nicht begründbare Mengenausweitung unwahrscheinlich. Gleichbehandlung ist angezeigt.

Im Gesamtabwägungsprozess Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung qualitätssichernder Maßnahmen ist eine Anerkennung durchaus vertretbar, zumindest für die im Hilfsantrag bezeichneten Indikationen.

Der Beschlussvorschlag, Modellversuche zur Erkenntnis- und Evidenzvertiefung durchzuführen, bedeutet nach meiner Einschätzung unabhängig von Bewertungsfehlern in der Position 1 eher eine „Luftbuchung“. Nach den Anforderungen und den GKV-systembedingten Rahmenbedingungen ist nicht davon auszugehen, dass Modellversuche in der erforderlichen Breite und Tiefe tatsächlich durchgeführt werden, insbesondere weil alle chronischen Wunden einbezogen sind, aus welcher Indikation auch immer. Das ist nach meiner Einschätzung mit hohem Organisations- und Kostenaufwand für einzelne Kassen verbunden. Dem Vernehmen nach werden von einigen Kassen eher Einzelgenehmigungen bevorzugt. Warum wohl? Weil sie die Kostengünstigkeit der Methode und die Vorteile für ihre Versicherten erkannt haben. Warum dann noch die Kosten für die Organisation eines nach den Maßstäben des IQWiG aussagefähigen Modellversuchs übernehmen.

Zusagen auf Durchführung von Modellversuchen in einer aussagefähigen Breite liegen nicht vor. Das Votum der Bänke ist daher mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Null-Lösung für Patienten in der ambulanten Versorgung. § 21 Abs. 4 VerfO darf sich in der Anwendung nicht zunehmend als Alternative zur Versagung der Anwendung einer Methode entwickeln.

Oldiges

#### **6.4 Schreiben der Patientenvertreter vom 22.03.2007**

Dr. Franz Josef Oldiges 53229 Bonn, 22.03.07

Patientenvertreter in TG Vakuumversiegelungstherapie

Bericht zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der sektorübergreifenden Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) der TG Vakuumversiegelungstherapie (VAC), Stand 12.3.2007.

Hier: Kommentierung des Patientenvertreters

Den vorgenannten Bericht (z. Zt. noch nicht konsentiert) kommentiere ich wie folgt. Ich habe mich auf Fragen zur Anwendung der VerfO konzentriert.

#### **Schlussfolgerungen zur Anwendung von VAC**

Im Kapitel 5 Fazit (S. 22) wird in Abs. 4 die Schlussfolgerung gezogen, dass VAC zum jetzigen Zeitpunkt ausschließlich im Rahmen kontrollierter Settings ( z.B. im Rahmen von klinischen Studien/Modellvorhaben) angewandt und evaluiert werden sollte. Diese Empfehlung geht über die Zuständigkeit einer TG hinaus. Nach § 14 (1) a VerfO ist die Aufgabenstellung einer TG auf Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit von Behandlungsmethoden begrenzt. Schlussfolgerungen zur Anwendung sind den sektorspezifischen Bewertungen der UA bzw. der Spruchkörper vorbehalten. Entsprechendes gilt für die Berücksichtigung der Anwendungsempfehlungen im IQWiG-Bericht.

Textstellen mit Anwendungsempfehlungen wären aus dem Bericht zu streichen bzw. deutlicher abzugrenzen, was Feststellungen aus dem Zuständigkeitsbereich der TG zum Nutzen und zur Notwendigkeit und was darüber hinausgehende Anregungen für weitere Beratungen sind.

Im Übrigen sind die beispielhaft erwähnten Anwendungsmöglichkeiten in der Realisierung unsicher und die Bedingungen unklar.

#### **Unterlagen zur Lebensqualität**

Der Bericht beschränkt sich im Kapitel 3 (Medizinische Grundlagen) in seinen allgemeinen Ausführungen über Behandlungsmethoden zur Wundheilung einschließlich VAC (Seiten 3 bis 12) auf die Darstellung des medizinischen Prozesses. Ausführungen zur Lebensqualität fehlen. Sie werden auch im Kapitel 4 in die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit (Kapitel 4.3 ff) nicht einbezogen (Seiten 16 bis 21). § 18 Abs. 7 VerfO. schreibt ausdrücklich vor, dass bei der Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen zu Nutzen und Notwendigkeit einer Methode insbesondere auch patientenrelevanter Zielgrößen (z. B. Lebensqualität) berücksichtigt werden sollen.

Der Bericht wäre insoweit zu ergänzen.

### **Evidenzdarstellung**

Nach Kapitel 4.3.1. TG Bewertung des Nutzens (Seite 16) und nach Kapitel 4.3.2 TG Bewertung der Notwendigkeit (Seite 17 ff) sowie nach Kapitel 5 Fazit (Seite 22) fehlen valide Belege für Nutzen und Notwendigkeit von VAC. Diese Schlussfolgerung beruht auf der von der TG vorgenommenen Beschränkung der Bewertung auf Studien nach den Evidenzklassen Ia bis III. Nach Abs. 2 im Fazit hält es die TG nicht für gerechtfertigt, die Evidenzstufen wegen bereits jetzt als GKV-Leistung zur Verfügung stehender herkömmlicher Behandlungsoptionen abzusenken. Wie der Bericht selbst an verschiedenen Stellen hervorhebt, sind dadurch im Ergebnis alle Unterlagen der Evidenzstufen IV bis V mit positiven Feststellungen zum Nutzen und zur Notwendigkeit von VAC unberücksichtigt geblieben. Sie haben den Bewertungsstatus Hinweise erhalten.

VAC gehört im Krankenhaus seit langem zu den als GKV-Leistung zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden. Das Kriterium Herkömmlichkeit kann daher kein Grund sein, von einer Absenkung der Evidenzstufen abzusehen.

Abgesehen davon, ist die Entscheidung über die zu fordernden Evidenzstufen nach § 20 VerfO den sektorspezifischen UA bzw. Spruchkörpern vorbehalten. Aufgabe der TG als ein Entscheidungen vorbereitendes Gremium ist es, alle verfügbaren Unterlagen zu Nutzen und Notwendigkeit (auch zur Lebensqualität) in der Evidenzbreite von I bis V aufzubereiten und den zuständigen UA und Spruchkörpern für den umfassenden Abwägungsprozess nach § 20 VerfO zur Verfügung zu stellen. Liegen keine angemessenen Unterlagen der Evidenzstufe I vor, ist die Berücksichtigung von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen für die TG offen. Die Berücksichtigung obliegt mit besonderer Begründung den sektorspezifischen UA bzw. Spruchkörpern, nicht der TG.

Textstellen, in denen die TG diese Entscheidung vorweg nimmt, wären aus dem Bericht zu entfernen. Relevante Unterlagen der Evidenzstufen IV bis V in die Darstellung einzufügen.

### **Vergleichsmethoden, Auseinandersetzung und deren Evidenz**

Im Bericht wird bei den Ausführungen zur medizinischen Notwendigkeit VAC im Vergleich mit herkömmlichen Wundbehandlungsmethoden bewertet. Für die Indikationen akute Weichteilverletzungen, Hautulzerationen, Dekubitus und Wunden bei Amputationsstümpfen z. B wird geschlussfolgert, dass bei Einhaltung der medizinischen gegebenenfalls auch pflegerischen Qualitätsstandards diese Wunden in der Regel einer Heilung zugeführt werden können, auch ohne Anwendung von VAC ( Kapitel 4.3.2.1 bis 4.3.2.4 S. 17 bis 19). Unterlagen, geschweige denn eine Evidenz wird für diese Schlussfolgerung nicht dargestellt, wird aber für VAC in den Evidenzstufen Ia bis III gefordert. Es wird ungleiche Evidenz miteinander verglichen.

Außerdem wird von der TG nicht dargestellt, wie groß und schwerwiegend die Fälle außerhalb der Regel sind. Das Fazit enthält den allgemeine Hinweis ( Kapitel 5 Abs. 3, S. 22), dass auch unter Berücksichtigung von dramatischen Heilungseffekten durch VAC, die für einzelne Indikationen auf Evidenzstufe IV bis V beschrieben werden, das IQWiG zusammenfassend zu dem Schluss kommt, dass für den Einzelfall ein individueller Nutzen im Sinne einer Ultima ratio nicht auszuschließen ist. Wegen der zu niedrigen Evidenz hierfür haben im Bericht solche Unterlagen keine Berücksichtigung bei der Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit von VAC gefunden. Dem entsprechend erfolgt auch keine Auseinandersetzung konkret mit den Möglichkeiten von VAC in diesen Fällen. Das Behandlungsergebnis außerhalb der Regel bleibt für die herkömmlichen Methoden im Ungewissen. Hinweise

für mögliche Behandlungserfolge werden nicht berücksichtigt. Die TG glaubt, sich diese Auseinandersetzung dadurch ersparen zu können, dass für VAC die Evidenzstufen erhöht angesetzt werden. Bei einem Vergleich mit alternativen Methoden ist eine Auseinandersetzung mit den Alternativen konkret geboten.

Der Bericht wäre insoweit zu ergänzen, und zwar auf gleicher Evidenzstufe.

Die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode folgt nach § 17 Abs. 2 Nr. 2 VerfO u. a. „insbesondere auf der Basis von Unterlagen ....c) zu diagnostischen und therapeutischen Alternativen“. Unterlagen sind nach § 18 VerfO zu klassifizieren und zu bewerten, und zwar nach Abs.3 nach den Evidenzstufen Ia bis V. Dieses rechtliche Erfordernis bezieht sich nach Stellung und Wortlaut von § 18 in der VerfO sowohl auf die Antragsmethode VAC wie auch auf die umfangreich dargestellten Vergleichsalternativen, hier als herkömmliche Behandlungsoptionen oder andere Verfahren bezeichnet.

Die Bewertung und Klassifizierung herkömmlicher Methoden wäre nachzuholen.

### **VAC als Zuführung zur Heilung**

Wäre ein Überprüfungsantrag zu einer anderen Wundheilungsmethode gestellt worden, z. B. zu einer in Kapitel 3 umfänglich beschriebenen Methode, würde VAC als herkömmliche Methode im Krankenhaus nach den Entscheidungsmaßstäben im Bericht zu den Behandlungsmethoden gehören mit der Schlussfolgerung „in der Regel Zuführung zur Heilung“. Wäre für diese Antragsmethode die Evidenz gleichfalls auf die Evidenzstufen 1a bis III wie bei VAC beschränkt und würde die Evidenzlage schwach sein, würde das VAC-Fazit diese Methode treffen. VAC bliebe ungeschoren.

Ich kann nicht ausschließen, dass eine schwache Evidenz für alle Wundheilungsmethoden gegeben ist. Es kann nicht sein, dass bei einer solchen mehr oder weniger voraussehbaren Evidenzlage das VAC-Fazit je nach Antragstellung mehr oder weniger vorher bestimmbar ist und danach die Antragstellung erfolgt. Die VerfO in meiner Interpretation vermeidet dieses dadurch, dass alle Vergleichsmethoden gleichermaßen zu klassifizieren und zu bewerten sind und in den Gesamtabwägungsprozess nach § 20 VerfO einzubringen sind.

### **TG Berichte**

TG Berichte in der Regie stationäre Versorgung sind nach meiner Wahrnehmung anders strukturiert und vermeiden weitgehend die hier aufgezeigten Mängel.

Eine Koordinierung erscheint mir dringend erforderlich.

**Zusammenfassend** komme ich zu dem Ergebnis, dass der vorliegende TG-Bericht gemessen an der Verfahrensordnung eine Reihe Mängel aufweist, vor allem bei der erforderlichen Breite und Tiefe in der Klassifizierung und der Bewertung von Unterlagen.

Oldiges