

Anlage



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Abschlussbericht

**Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
Vakuumversiegelungstherapie von Wunden**

19. Dezember 2019

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

- 1. Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens der Vakuumversiegelungstherapie gemäß §§ 135 und 137c SGB V**
- 2. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger nach § 137c SGB V**
- 3. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- 4. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen und Zusammenfassung der Inhalte**
- 5. Beauftragung des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Vakuumversiegelungstherapie**
- 6. Abschlussberichte des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Vakuumversiegelungstherapie**
- 7. Auftragsgemäße Annahme der Abschlussberichte des IQWiG**
- 8. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 9. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 10. Schriftlich eingegangene Stellungnahmen**
- 11. Wortprotokoll der Anhörung**
- 12. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

**1. Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens der
Vakuumversiegelungstherapie gemäß §§ 135 und 137c SGB V**

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V: Vakuumversiegelungstherapie

Vom 16. März 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. März 2017 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V über die Vakuumversiegelungstherapie, zu dem die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt wurde (siehe Anlage III Nummer 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), wird wiederaufgenommen.
- II. Das Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V über die Vakuumversiegelungstherapie wird wiederaufgenommen.
- III. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Fortsetzung der Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie beauftragt.
- IV. Der Unterausschuss Methodenbewertung kann das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V mit der Durchführung der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes der Vakuumversiegelungstherapie beauftragen.

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

2. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger nach § 137c SGB V

Bekanntmachung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Vakuumversiegelungstherapie

Vom 27. April 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Absatz 1 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 16. März 2017 wird das folgende Thema beraten:

Vakuumversiegelungstherapie in der Krankenhausbehandlung von akuten und chronischen Wunden

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach dieser Veröffentlichung in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

vakuumversiegelungstherapie@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschlusse/2913/>.

Berlin, den 27. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

Deisler

3. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Abgabe erster Einschätzungen: Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Vom 27. April 2017

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die **Vakuumversiegelungstherapie in der Krankenhausbehandlung von akuten und chronischen Wunden** entsprechend des [Antrags](#).

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den G-BA sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an vakuumversiegelungstherapie@g-ba.de zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Fragebogen

zur Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V

1. Bei welchen Indikationen ist die Vakuumversiegelungstherapie aus Ihrer Sicht relevant?	
Erkrankung/Indikationsstellung	
2. Wie schätzen Sie die jeweilige Häufigkeit und medizinische Relevanz der von Ihnen genannten Indikationen ein?	
3. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei den von Ihnen genannten Indikationen?	
4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Behandlung der entsprechenden Wunden Aussagen machen.	
5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen? Welche Kontraindikationen gibt es?	
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
6. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der entsprechenden Wunden. An welcher Stelle der Behandlungskette ordnet sich die Vakuumversiegelungstherapie ein?	
7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei den entsprechenden Wunden in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen der Vakuumversiegelungstherapie.	
8. Bitte machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungsdauer und zur Häufigkeit der Verbandswechsel bei der Vakuumversiegelungstherapie.	

9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Vakuumversiegelungstherapie?	
10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen begründen können.	
11. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie begründen können.	
Wirtschaftlichkeit	
12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten zu den entsprechenden Wundbehandlungen unter Berücksichtigung der Vakuumversiegelungstherapie.	
Voraussetzungen zur Anwendung	
13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Vakuumversiegelungstherapie bei der Wundbehandlung zu gewährleisten?	
Ergänzung	
14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

4. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen



Übersicht eingegangener Einschätzungen zur Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V

Stand: 12. Dezember 2017

Inhalt

I.	Eingegangene Einschätzungen	1
II.	Antworten zum Fragebogen	2
<i>A</i>	<i>Erkrankung/Indikationsstellung</i>	<i>2</i>
1.	Bei welchen Indikationen ist die Vakuumversiegelungstherapie aus Ihrer Sicht relevant?	2
2.	Wie schätzen Sie die jeweilige Häufigkeit und medizinische Relevanz der von Ihnen genannten Indikationen ein?	5
3.	Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei den von Ihnen genannten Indikationen?	8
4.	Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Behandlung der entsprechenden Wunden Aussagen machen.	10
5.	Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen? Welche Kontraindikationen gibt es?	13
<i>B.</i>	<i>Nutzen und Medizinische Notwendigkeit</i>	<i>18</i>
6.	Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der entsprechenden Wunden. An welcher Stelle der Behandlungskette ordnet sich die Vakuumversiegelungstherapie ein?	18
7.	Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei den entsprechenden Wunden in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen der Vakuumversiegelungstherapie.	24
8.	Bitte machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungsdauer und zur Häufigkeit der Verbandswchsel bei der Vakuumversiegelungstherapie.	30
9.	Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Vakuumversiegelungstherapie?	34
10.	Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen begründen können.	37
11.	Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie begründen können.	41

Inhalt

C.	<i>Wirtschaftlichkeit</i>	44
12.	Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten zu den entsprechenden Wundbehandlungen unter Berücksichtigung der Vakuumversiegelungstherapie.....	44
D.	Voraussetzungen zur Anwendung	48
13.	Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Vakuumversiegelungstherapie bei der Wundbehandlung zu gewährleisten?	48
E.	<i>Ergänzung</i>	53
14.	Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	53
III.	Eingegangene Einschätzungen ohne Nutzung des Fragebogens	56
1.	Einschätzung von Dr. Stegmann, Klinikum Tuttlingen (Nr. 7)	56

I. Eingegangene Einschätzungen

lfd. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am	Fragebogen (ja/nein)	Volltext-Literatur (ja/nein)
1	Universitätsklinikum Frankfurt	23.05.2016	Ja	Nein
2	Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie	24.05.2017	Ja	Ja
3	Dr. Schoofs, Alfried Krupp Krankenhaus, Essen	24.05.2017	Ja	Nein
4	Haschke, Richard (Krankenpfleger)	25.05.2017	Ja	Nein
5	Zentrum für Gefäß- und Stoffwechselmedizin, Alfried Krupp Krankenhaus	29.05.2017	Ja	Nein
6	Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf	30.05.2017	Ja	Nein
7	Klinikum Tuttlingen	02.06.2017	Nein	Nein
8	Dr. Fuchs, Universitätsklinikum Halle und Landarztpraxis	06.06.2017	Ja	Nein
9	Elisabeth-Krankenhaus Essen	09.06.2017	Ja	Nein
10	Initiative chronische Wunden e.V.	12.06.2017	Ja	Nein
11	Neurochirurgie, Universitätsklinikum Ulm	12.06.2017	Ja	Nein
12	Klinikum Osnabrück	13.06.2017	Ja	Nein
13	GHD GesundHeits GmbH	13.06.2017	Ja	Nein
14	Kerckhoff-Klinik, Bad Neuheim	13.06.2017	Ja	Ja
15	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V.	14.06.2017	Ja	Ja
16	Klinikum Südstadt Rostock (Einschätzung 1)	16.06.2017	Ja	Nein
17	Klinikum Südstadt Rostock (Einschätzung 2)	16.06.2017	Ja	Nein
18	KCI Medizinprodukte GmbH (identisch mit Nr. 19)	16.06.2017	Ja	Ja
19	Wertachkliniken Schwabmünchen-Bobingen (identisch mit Nr. 18)	16.06.2017	Ja	Ja
20	Smith & Nephew Medical Limited	17.06.2017	Ja	Ja
21	BV Med	19.06.2017	Ja	Ja
22	Dr. Gregor, Facharzt für Chirurgie / Gefäßchirurgie (fast identisch mit Nr.23)	19.06.2017	Ja	Nein
23	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (fast identisch mit Nr.22)	19.06.2017	Ja	Nein
24	Institut für Forschung in der Operativen Medizin, Universität Witten/Herdecke	20.06.2017	Ja	Nein
25	Dermatologie, Universitätsklinikum Ulm	21.06.2017	Ja	Nein
26	Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Ulm	26.06.2017	Ja	Nein

II. Antworten zum Fragebogen

A Erkrankung/Indikationsstellung

1. Bei welchen Indikationen ist die Vakuumversiegelungstherapie aus Ihrer Sicht relevant?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	Chronisch komplizierte Wunden mit oder ohne Infekt und einer Wundtiefe A 1-A 3 nach CDC Klassifikation zum Exsudatmanagement und Förderung der Granulation
2	Chronischen Wunden, schwere Weichteilverletzungen, Weichteilinfektionen
3	Wundkonditionierung, Wundinfekt, Traumatische Wunden, Wunddehiszenz
4	Große akute Wunden (Platzbauch, Sinus Pilonidalis, Kompartmentsyndrom, etc.) Chronische Wunden die mit bisheriger Causaltherapie und Behandlung keinen Heilungserfolg erkennen lassen. Infizierte Wunden, sekundär heilende Wunden, infizierte Endoprothesen,.
5	Stark sezenerierende Wunden (chronisch stark sezenerierendes Ulcus cruris, postoperative Wundheilungsstörungen mit Lymphfisteln, Wundkonditionierungen nach Shaving-Therapie vor geplanter Mesh-Graft-Deckung oder Mesh-Graft-Fixierung, Wundkonditionierung nach Fasziotomie, Wundbehandlung beim diabetischem Fußsyndrom nach chirurgischen Debridement oder nach Grenzzonenamputationen, großflächige Wundheilungsstörung, z. B. nach Major-Amputationen, umschrieben lokalisierte Gefäßprothesen-Infekte außerhalb der Anastomosenregionen).
6	Akute und chronische Wunden, Offenes Abdomen
8	Nicht-infizierte, sekundärheilende Wunden bei postoperativer Wunddehiszenz
9	Tiefe chronische und akute Wunden: Dekubitalulcerationen, Ulcus cruris venosum, Diabetisches Fußsyndrom, Sekundärheilungen nach chirurgischen Eingriffen, offenes Abdomen bei hohem intraabdominellen Druck, Wunddehiszenzen, Exsudatmanagement bei stark exsudierenden Wunden, Inzisionsmanagement zur Prophylaxe bei bestimmten Risikopatienten
10	Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris mixtum, Ulcus cruris arteriosum, Diabetisch bedingte Wunden, Post OP Wundheilungsstörung die noch in der Klinik entstehen; am Fuß, Unterschenkel, Knie, Oberschenkel, Hüfte, Gesäß, Rücken, Bauch, Händen, Armen, Brustkorb und Halsregion. Dekubitus, an den entsprechenden Stellen, wie z.B. Ferse, Kreuzbein, usw. Verbrennungswunden zur Vorbereitung einer plastischen Deckung Post Traumatische Wunden nach z.B. Verkehrsunfall oder Betriebsunfällen Wunden die nach Tumorexstirpation wegen der Größe nicht direkt wieder verschlossen werden können Wunden nach Abszess Operationen die wegen der Keimbelastung nicht direkt verschlossen werden können Wundheilungsstörung unklarer Genese, wo eine maligne Erkrankung/ Hauterkrankung ausgeschlossen wurde
11	Nachtraumatische und nachoperative Behandlung tiefer und oberflächlicher akuter und chronischer Wunden mit und ohne Infektionen am Kopf, Wirbelsäule, Muskulatur oder Weichgeweben.
12	Saubere chronische Wunden wie Dekubitus, Ulcus Cruris, diabetisches Fußulcus, große abdominelle Wunden, operative Wunden nach Tumorentfernung
13	Dekubitalulcera Kategorie III/IV, diab. Fußulcera, Ulcus cruris, sekundär heilende Amputationswunden, große traumatische Weichteildefekte, Wunden nach chir. Eingriffen, sekundär heilende Wunden, Verbrennungen, Lappenplastiken, Gewebstransplantationen spez. palliative Versorgungen

1. Bei welchen Indikationen ist die Vakuumversiegelungstherapie aus Ihrer Sicht relevant?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
14	Chronische und akute Wunden sowie Druckulcera, diabetisches Fußsyndrom , Hauttransplantationen, offenes Abdomen, offene Frakturen, Infektionen von Gefäß-Implantaten, Infektgefährdete Wunden nach Operation, Hauttransplantationen, Verbrennung
15	<p>Frische initial infizierte Wunden, nach chirurgischen Debridement, wie sie nach Bissverletzung, Insektenstich oder nekrotisierenden Entzündungen zustande kommen. Dekubitalulcera, Ulcus cruris venosum und mixtum, diabetisches Gangrän. Weichteilverletzungen wie Riss-Quetschwunden und Absplitterungen und Verletzungen mit Freiliegen von Knochen, Sehnen oder Leitungsstrukturen oder Wunden. Nach Eröffnung des Kompartments an einer Extremität oder Wunden. Temporäre Deckung nach Entfernung maligner Tumoren, Tumorchirurgie mit radikalen Kompartementexzisionen oder radikale Tumorentfernungen, die zu frischen traumatischen Wunden führen. Fixierung von Haut- oder kultivierten Keratinozytentransplantaten, Versorgung von Dermissubstituten, Fourniersche Gangrän, nekrotisierende Faszitis</p> <p>Chronische und akute Verbrennungswunden: Wundbettvorbereitung bis zur Weiterbehandlung mit Haut-/Spalthauttransplantation, chir. Wundverschluss, Versorgung Entnahmestelle Fixierung des Transplantats Behandlung von Verbrennungswunden Wundheilungsstörung, Dehiszenz Vermeidung von Wundheilungsstörung und postoperativen Infektionen durch Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie auf geschlossenen Inzisionen</p>
16	Abdeckung primärer Operationswunden bei Risikopatienten (Adipositas, Diabetes, Leistenwunden), Abdeckung sekundärer und chronischer Wunden zur Förderung der Wundheilung; Einheilung von Hauttransplantaten
17	Infizierten, schmierig belegten Wunden, die nicht für eine Sekundärnaht geeignet sind
18 und 19	<p>Die Vakuumversiegelungstherapie ist für akute und chronische Wunden relevant. Dies sind insbesondere die im Folgenden gelisteten Indikationen: Akute und chronische Wunden, Frische initial infizierte Wunden, Wunden nach chirurgischem Debridement, wie sie nach Bissverletzung, Insektenstich oder nekrotisierenden Entzündungen zustande kommen.</p> <p>Dekubitalulcera, Ulcus cruris venosum und mixtum, Wunden aufgrund diabetischen Gangräs, Weichteilverletzungen wie Riss- und Quetschwunden, Absplitterungen und Verletzungen von freiliegenden Knochen, Sehnen oder Leitungsstrukturen.</p> <p>Wunden nach Eröffnung des Kompartments an einer Extremität, Wunden, die im Rahmen der Tumorchirurgie, insbesondere bei mehrzeitigen Operationsverfahren bis zur Sicherung der R0-Resektion entstehen.</p> <p>Temporäre Deckung nach Entfernung maligner Tumorstrukturen, Tumorchirurgie mit radikalen Kompartementexzisionen, Radikale Tumorentfernungen, die zu frischen traumatischen Wunden führen. Decken /Sicherung von Hauttransplantaten, Fixierung von Haut- oder kultivierten Keratinozytentransplantaten, Versorgung von Dermissubstituten, Decken von Transplantat Entnahme-Stellen. Verbrennungen Grad IIa-b. Fourniersches Gangrän. Hinzu kommt der Einsatz bei geschlossenen Inzisionen um postoperative Komplikationen zu verhindern.</p>
20	<p>Dies sind die Indikationen, wie sie in der Gebrauchsanweisung (IFU) für RENASYS oder PICO NPWT-Systeme (= Vakuumversiegelungstherapie) von Smith & Nephew aufgeführt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chronische Wunden • Akute Wunden • Traumatische Wunden • Subakute und dehiszierte Wunden

1. Bei welchen Indikationen ist die Vakuumversiegelungstherapie aus Ihrer Sicht relevant?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> • Geschwüre (wie Dekubitus oder durch Diabetes verursacht) • Verbrennungen • Hautlappen und Transplantate • Offenes Abdomen (nicht PICO) Chirurgischer Wundverschluss (nicht RENASYS)
21	Die Vakuumversiegelungstherapie/Negative pressure wound therapy (NPWT) ist relevant für: <ul style="list-style-type: none"> • Akute Wunden, subakute / subchronische Wunden oder chronische Wunden, die auf anderen Wegen nicht zur schnelleren Wundheilung oder Abheilung gebracht werden können, um Wundkomplikationen zu verhindern, Prävention von Wundheilungsstörungen, temporär befristet der Wunde helfen, innerhalb eines Behandlungspfades • Gezielte Weichteilabdeckung • Besondere Bedeutung bei Akutverunglückten, wie bspw. Motorradverunglückte, Minenopfer • Stagnierende Wunden, die keinen Fortschritt mehr zeigen; hier kann NPWT zu Initiierung einer erneuten Wundheilung dienen nach chirurgischem Wundverschluss
22 und 23	Die Vakuumversiegelungstherapie ist grundsätzlich bei jeder Wundform, unabhängig von ihrer Genese (z.B. akute traumatische Verletzungen mit Weichteilschäden, offene Frakturen, chronisch venöse Ulcera, chronisch oder akut ischämische Wunden, Wunden mit Wundheilungsstörungen, Mischgenesen, Wunden bei Lymphoedem, postoperativ komplizierte Wundheilungsprozesse wie z.B. Sternumosteomyelitis, diabetisches Fußsyndrom etc.) oder Lokalisation (am und im gesamten Körper), insbesondere aber in komplexen Situationen anwendbar und relevant. Die sinnvolle Behandlung setzt jeweils die kompetente und konsequente Therapie der zugrundeliegenden Erkrankung voraus. Die Vakuumversiegelungstherapie kann hierbei bis zum Wundverschluss, aber auch vorbereitend vor anderen chirurgischen Maßnahmen (z.B. sekundärer chirurgischer Wundverschluss, plastische Deckungen) eingesetzt werden. Methodenbedingt nachgewiesene grundsätzliche Kontraindikationen bestehen nicht. Anwendungsfehler sind möglich. Einfache, medizinisch unkomplizierte, spontan und zeitgerecht primär oder sekundär heilende Wunden bedürfen keiner Vakuumversiegelungstherapie (z.B. Vakuumversiegelungssysteme auf primär heilenden postoperativen Wunden).
24	Chronische Wunden und postoperative Wundheilungsstörungen Die Beantwortung der Fragen erfolgt insbesondere aus der Perspektive der durchgeführten Studien DiaFu (abgeschlossen) (DRKS Nummer: 00003347) und SAWHI (DRKS Nummer: 00000648) [www.sawhi.de] (rekrutierend).
25	Chronische Wunden, Dekubitalulzera, Akne inversa, Defekte nach Tumorresektion
26	Offene Verletzungen, infizierte Wunden, postoperative Hämatome

2. Wie schätzen Sie die jeweilige Häufigkeit und medizinische Relevanz der von Ihnen genannten Indikationen ein?	
Ein schätzende(r)	Antwort
1	Sehr häufig
2	Im Kindesalter stehen schwere Weichteil-verletzungen im Vordergrund; Anwendung 3-4x/Jahr, dann aber von großer Bedeutung für die Heilung
3	seltene Indikation in der elektiven orthopädischen Chirurgie bei jedoch großer klinischer Relevanz
4	Siehe täglichen Einsatz in der weltweiten Kliniklandschaft. Siehe insbesondere tägliche OPS/ICD/DRG Verschlüsselung der Kliniken bzw. Abrechnung mit den Krankenkassen
5	Die o. g. Behandlungsindikationen kommen gerade im Gefäßmedizinischen und gefäßchirurgischen Krankheitsgut regelmäßig vor. Schätzungsweise 5-10% der jeweils stationär behandelten Patienten werden aufgrund einer der o. g. Indikationen mit temporärer Vakuumtherapie behandelt.
6	täglich
8	Ambulantes hausärztliches Setting: Rarität, mir ist aus eigener Tätigkeit aus 5 Jahren Hausarztpraxis 1 Patient mit ambulanter Vakuumtherapie bekannt
9	Großflächige, tiefe Dekubitalulcerationen sind durch verbesserte Prophylaxe in Pflegeeinrichtungen seltener geworden. Von diesem Patientengut besteht bei einem kleineren Teil eine palliative Situation, sodass dort eine konventionelle, wenig invasive Therapie durchgeführt wird. Bei Patienten in besserem Allgemeinzustand wird eine kurative Therapie angestrebt, in der, nach dem Debridement, die NPWT einen hohen Stellenwert hat. Bei zunehmend häufiger werdendem DFS hat die Vakuumversiegelungstherapie in der fußerhaltenden Chirurgie eine große Relevanz. Patienten mit offenem Abdomen sind Ausnahmen in der Viszeralchirurgie, dann ist die NPWT aber unverzichtbar um die Zeit bis zur Verschießbarkeit zu überbrücken. Im Rahmen von Hauttransplantationen lässt sich das Transplantat anfangs am Besten mit der Vakuumversiegelungstherapie fixieren und wird daher standardmäßig angewandt. Im Inzisionsmanagement werden alle Patienten mit Zustand nach einer Darm- oder Magenperforation und alle mit einem BMI>30 präventiv mit einer Vakuumversiegelungstherapie versorgt. Darunter sank die Rate von Wundheilungsstörungen deutlich
10	Sehr häufiges Auftreten von Wunden, die unter schlechten allgemeinen Bedingungen heilen müssen und aus diesem Grund eine Wundversorgung benötigen, die den Körper bei der Selbstheilung unterstützt (wie die Vakuumversiegelungstherapie) Eine Aufarbeitung der Krankenhausdaten zur Nutzung der Vakuumversiegelungstherapie im stationären Bereich zeigt wie häufig die Therapie im Krankenhaus eingesetzt wird. 2014 haben 129.269 Fälle eine solche Therapie erhalten (Kröger 2017). Das heißt, 0,66% aller stationären Fälle wurden mit Vakuumversiegelungstherapie behandelt. Für einzelne Krankheitsbilder aufgeschlüsselt kann man feststellen, dass jeder 2. Fall mit einem Dekubitus GRAD III und IV und jeder 10. Fall mit einem diabetischen Fußsyndrom mit einer Vakuumversiegelung behandelt wurde.
11	In unserem neurochirurgischen Alltag zeigt sich die Häufigkeit der Anwendung bei diesen Indikationen als gering (2-3 Patienten/Jahr), jedoch mit erheblicher Relevanz, bei teils monatiger Behandlungsdauer.
14	Die oben genannten Indikationen sind von der Relevanz sehr häufige bis häufige Krankheitsbilder in der chirurgischen Therapie.
15	OPS-Prozeduren 2015: Vakuumversiegelungstherapie: 181.262, Freie Hauttransplantation in Deutschland 52.834, Spalthaut 96.6379 SSI's variieren zwischen 0,3 und 9,4% ¹⁶

2. Wie schätzen Sie die jeweilige Häufigkeit und medizinische Relevanz der von Ihnen genannten Indikationen ein?	
Ein schätzende(r)	Antwort
16	Im gefäßchirurgischen Krankengut hoch: in unserer Abteilung ca. 100 Therapiedurchgänge/a
17	12 patn. / Jahr
18 und 19	Die Häufigkeit chronischer Wunden in Deutschland ist schwer abzuschätzen. In der Literatur wird die Häufigkeit auf 440.000 bis 1,8 Mio. geschätzt.
20	<p>Inzidenz: Chronisch, Akut, Traumatisch, Subakute und dehiszierte Wunden, Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht), Verbrennungen, Hautlappen und Transplantate, Offenes Abdomen, Chirurgischer Wundverschluss</p> <p>Medizinische Relevanz:</p> <p>Chronisch: Grundsätzlich für Wunden, die für mehr als etwa 8 Wochen unverschlossen geblieben sind; oder Wunden denen ein chronischer Krankheitsprozess als Verursachung zugrunde liegt: Beingeschwüre (venös, arteriell oder gemischt); Diabetische Fußgeschwüre; Druckgeschwüre; seit vielen Jahren nicht-verheilende Wunden, welche einen signifikanten Einfluss auf die Patienten, ihre Familien und ihre Teilnahme am gesellschaftlichen Leben haben.</p> <p>Akut: Grundsätzlich Wunden, die weniger als etwa 2 Wochen alt sind; wie bei traumatisch chirurgischen Einschnitten. Komplikationen wie Infektion erhöhen das Risiko von Morbidität und Mortalität.</p> <p>Traumatisch: Wunden, die durch Verletzungen verursacht werden, die Gewebedefizite haben oder mit Naht oder Heftklammern verschlossen werden können. Traumatische Wunden haben ein hohes Infektionsrisiko, was zu einer schlechteren Morbidität oder Mortalität führen kann.</p> <p>Sub-Akute und dehiszierte Wunden: Wunden, die älter als 2 Wochen sind und geschlossene Wunden, die sich wieder geöffnet haben oder dehisziert sind. Diese Wunden bergen die Gefahr von Infektionen, die möglicherweise chronische Wunden werden, wenn sie nicht geheilt oder innerhalb von 6 Wochen geschlossen werden.</p> <p>Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht): Wunden die durch einen nicht zu entlastenden Druck entstanden sind, die zu Ischämie und Gewebeschädigung oder einem Dekubitus führen sowie Wunden am Fuß bei Diabetikern mit peripherer Neuropathie oder Gefäßerkrankung. Diese Wunden haben eine hohe Wahrscheinlichkeit sich zu chronischen nicht heilenden Wunden zu entwickeln. Diese Wunden haben einen schwerwiegenden Einfluss auf die Patienten, ihre Familien und die Teilnahme am gesellschaftlichen Leben und können die Quelle tödlicher Infektionen (Druckgeschwüre) oder aufeinanderfolgender Amputationen (diabetische Geschwüre) werden</p> <p>Verbrennungen: Moderate Inzidenz - häufiger in den Entwicklungsländern. Tiefe oder tiefe dermale Verbrennungen sind im Verhältnis zu ihrer Körperoberfläche potenziell lebensbedrohliche Verletzungen und werden in der Regel mit Exzision der Schorf- und Hauttransplantation behandelt. Teilverbrennungen, typische Verbrühungen pädiatrischer Patienten sind häufiger als tiefe oder dermale Verbrennungen. Narbenbildung und Infektion sind Risiken, die eine lebenslange Morbidität bei pädiatrischen Patienten verursachen können.</p> <p>Hautlappen und Transplantate: Moderate Inzidenz - Hauttransplantate mehr als Hautlappen. Hautlappen und Hauttransplantate haben eine hohe Erfolgsquote beim Schließen von Wunden nach traumatischen Ereignissen; In der rekonstruktiven Chirurgie wie Narbenrevisionen oder Verbrennungen; Chronische Wunden, die mit Granulationsgewebe gefüllt sind. Wenn ein Hautlappen oder ein Transplantat nicht angenommen wird, kann der Patient einen zweiten Hautlappen oder ein Transplantat erhalten und es wird in diesen Fällen eine zusätzliche Spenderstelle erforderlich, die zu einer erhöhten Morbidität führt und zu wiederholten Krankenhausaufenthalten</p> <p>Offenes Abdomen: Selten, jedoch sind diese Patienten kritisch erkrankt. Ein "offener Abdomen" (der Abdomen ist vorübergehend nicht geschlossen und wird offengelassen) ist ein Verfahren, das bei potenziell tödlichen Indikationen verwendet</p>

2. Wie schätzen Sie die jeweilige Häufigkeit und medizinische Relevanz der von Ihnen genannten Indikationen ein?	
Ein schätzende(r)	Antwort
	wird, wie z.B. Schadensbegrenzung wenn die Re-Laparotomie in den nächsten Tagen durchgeführt wird; Zur Kontrolle der intra-abdominale Hypertonie (IAH) nach dekompressiver Laparotomie für das Abdominal-Kompartmentsyndrom (ACS); Um das intraabdominale Ödem nach Trauma oder Infektion wie Pankreatitis zu reduzieren. Chirurgischer Wundschluss: Hohe Anzahl an Prozeduren mit einem hohen Anteil an Patienten mit Risikofaktoren für Komplikationen wie hohem BMI und Diabetes. Nach der Operation in solchen Verfahren wie das Platzieren von Implantaten; Entfernung von Krebszellen; Kaiserschnitt; Organ-Transplantationen; Die Schnitte sind mit Nähten, Heftklammern oder Klebstoff verschlossen. Es ist wichtig, die Inzidenz von Komplikationen wie chirurgische Infektionen (SSI) oder Dehiszenz zu reduzieren, die zu Wiederaufnahmen, tiefen Infektionen, Wechsel eines Implantats oder Entfernung einer Prothese führen können. Lebensbedrohliche Infektionen und nicht heilende Wunden, die ein weiteres und einmal verlängertes Wundmanagement erfordern sowie optischer Zustand der Narben.
21	Insgesamt leben 2,7 Mio. Patienten in Deutschland mit einer Wunde. Bei einem Drittel (890.000 Patienten) der Wundfälle handelt es sich um chronische Wunden (Behandlungszeitraum beträgt mehr als 8 Wochen). Die Prävalenz chronischer Wundpatienten an der Gesamtbevölkerung beträgt damit in Deutschland 1,1 % (Köster I., Schubert I., 2015, S. 10240). 48 % (430.000 Fälle) aller chronischen Wunden sind auf eine Ulcus Cruris Erkrankung zurückzuführen, auf den diabetischen Fuß als zweithäufigste Indikation entfallen mit 190.000 Betroffenen ca. 21 %, gefolgt von 160.000 Fällen (18 %) posttraumatischer Wunden. 10 % der Patienten weisen Diagnosen aus mehr als einem Indikationsbereich auf. (Köster I., Schubert I., 2015, S. 105 40). Siehe auch beigefügte Zusammenfassung der PMV-Versorgungsforschungsstudie.
22	Siehe die Angaben in den Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften bzw. Krankenkassen- und Krankenhausdaten zur Häufigkeit von komplizierten Wunden als Hauptdiagnose oder den Therapieverlauf entscheidend beeinflussende Nebendiagnose. Verlässliche Daten zu den Häufigkeiten liegen nicht vor. Die Dunkelziffer ist hoch. Die Relevanz ist erheblich, da nahezu alle ambulant und stationär behandelten problematischen bzw. auch patientengefährdende Wundheilungsprozesse zu den Behandlungsoptionen der Vakuumversiegelungstherapie gehören.
23	Verlässliche Daten zu den Häufigkeiten liegen nicht vor. Angaben finden sich in den spezifischen Leitlinien (S3) der entsprechenden Fachgesellschaften bzw. in den Routinedaten der Krankenkassen- und Krankenhausdaten zur Häufigkeit von komplizierten Wunden als Hauptdiagnose oder den Therapieverlauf entscheidend beeinflussende Nebendiagnose. Die Relevanz ist erheblich, da nahezu alle ambulant und stationär behandelten problematischen bzw. auch patientengefährdende Wundheilungsprozesse zu den Behandlungsoptionen der Vakuumversiegelungstherapie gehören.
24	Es wird geschätzt, dass ca. 900.000 Patienten in Deutschland an chronischen Wunden leiden (laut vom BVMed in Auftrag gegebener Studie von 2012). Wundinfektionen zählen mit einem Anteil von 24,7% zu den häufigsten und wichtigsten erworbenen nosokomialen Infektionen (RKI 2012).
25	Häufigkeiten: Chronische Wunden 1:10-1:20, Akne inversa >1:2, Tumoren >1:5, Hohe medizinische Relevanz
26	Ca. 2-3 Patienten/Woche, bei ca. 4000 Pat./a

3. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei den von Ihnen genannten Indikationen?		
Ein-schätzende(r)	Antwort	
1	Wundtiefe nach CDC, ausschließlich Wunden im Bereich des Epithelgewebes haben eine Grenzindikation. Allerdings spielt auch die Wundgröße eine erhebliche Rolle. Hierfür ist keine Klassifikation vorgesehen	
2	Hier gibt es für das Kindesalter keine relevante Stadieneinteilung oder Klassifikation, die Entscheidung fällt individuell	
3	Keine Klassifikation notwendig	
4	Wundversorgung die mit klassischen Verfahren unzumutbar lange dauern würde, insbesondere zu viele Verbandwechsel nach sich zieht und somit die Lebensqualität verringert	
5	Die Entscheidung zur Vakuumtherapie wird unabhängig einer vorgegebenen Klassifikation und Stadieneinteilung individuell insbesondere in Abhängigkeit von der lokalen klinischen Situation des Patienten gestellt	
6	DFS nach Wagner >1, EPUAP 3-4, Falldefinitionen des CDC A2/A3	
8	Klassifikation: Sekundär heilende Wunde, Stadium: nur in Granulationsphase	
9	Dekubituskategorien 3-4 (nach EPUAP) Stadium III b der chronischen Veneninsuffizienz nach Widmer DFS Stadium 2-3 (Wagner), Tiefe Wunden zum Auffüllen in der Granulationsphase 3 Inzisionsmanagement nach Risikoscore aus Faktoren wie Operationswunde nach einer Organperforation, bekannter Wundheilungsstörung in der Anamnese, Wundlokalisation und Spannung, Gefäßerkrankung, COPD, Diabetes mellitus, Immunsuppression, BMI < 17 oder > 30, Alter > 70 Jahre, Alkoholabusus, Nikotinabusus, vorangegangene Chemotherapie	
11	Die Klassifikation und Stadieneinteilung erfolgt auf neurochirurgischen Fachgebiet in Anlehnung an die klinische Leitlinie der Lokalthherapie chronischer Wunden (Rüttermann M. et al, Deutsches Ärzteblatt (2013), 110 (3): 25-31.	
12	Dekubitus Kat. 3 und 4 nach EPUAP, Ulcus cruris venosum: Grad 3b, pAVK nach Fontaine Stadium V, DFS nach Wagner/ Armstrong Grad 2 und 3	
13	Dekubitalulcera III und IV Chronische Wunden mit erhöhter Exsudation	
14	Wagner Armstrong Klassifikation (diabetisches Fußsyndrom) WIFI Klassifikation (chron. Extremitätenischämie) PIII-CLI-Risikoscore (chron. Extremitätenischämie) Internationales Klassifikationssystem für Dekubitus der NPUAP/EPUAP Klassifikation der periprothetischen Infektion nach Tsukayama Klassifizierung nach Cierny-Mader der Osteomyelitis Klassifikation der Gefäßprotheseninfektionen nach Szilagyi	
15	Alle tiefen Wunden, Tumorresektionsdefekte, Wunden bei denen vitale Strukturen freiliegen sowie zu stabilisierende Wunden bei Schwerverletzten bis zur definitiven Defektdeckung	
16	Stadien der AVK; Wagner/Armstrong; BMI	
17	Subjektive Entscheidung eigene Erfahrungen	
20	Chronisch [Beinulzera sowie venöse Ulzera]	Je größer die Fläche und die Dauer der Behandlung seit der Entstehung der Wunde ist, desto geringer die Chance auf Heilung; Wenn kein Heilungsfortschritt für 4 Wochen erkennbar ist, sollte die Wunde

3. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei den von Ihnen genannten Indikationen?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	inszeniert werden und aufgrund der daraus folgenden Bewertung eine neue Strategie gesucht werden.
	Akute & Traumatisch Grad des Ödems; Grad der Kontamination; Grad des traumatischen Ereignisses; Menge des Gewebeerlustes und Potenzial für das Kompartmentsyndrom.
	Sub-Akute und dehiszierte Wunden CDC-Klassifizierung: Postoperative oberflächliche Wundinfektion, Postoperative tiefe Wundinfektion, Infektion von Räumen und Organen im Operationsgebiet; Disziplin Klassifikationen: Szilagyi Grade (Vascular); El Oakley-Noten Mediastinitis (Herz-Kreislauf)
	Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht) Dekubitus Grade 1-4; Diabetische Fußgeschwüre Texas Grade System 1-4
	Verbrennungen Ausmaß der Verbrennungen
	Hautlappen und Transplantate Gefahr der Abstoßung
	Offenes Abdomen IAH, ACS; Notwendigkeit des Eingriffes zur Schadensbegrenzung
	Chirurgischer Wundverschluss Die Prävention von Komplikationen konzentriert sich auf Patienten mit hohem Risiko, z.B. BMI > 30, Diabetes, Rauchen, ASA Score ≥ 3 oder hohe Risiko-Indikation z.B. Hochenergie-Trauma; verunreinigte, verschmutzte oder infizierte Wunden; Dauer der Eingriffes
22	Siehe die Leitlinien- und Therapieempfehlungen der entsprechenden medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Die Indikation zur Vakuumversiegelungstherapie ist nicht klassifikationsabhängig. Keine mir bekannte Klassifikation ist zur Evaluation der Behandlungsindikation bzw. des Behandlungsverlaufs der Vakuumversiegelungstherapie entwickelt oder überprüft worden.
23	Siehe Leitlinien- und Therapieempfehlungen der entsprechenden medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Bisher wurde für keine Klassifikation oder Stadieneinteilung zur Evaluation der Behandlungsindikation bzw. des Behandlungsverlaufs der Vakuumversiegelungstherapie entwickelt oder überprüft.
24	Diabetische Fußwunde: Wagner/Armstrong postoperative Wundinfektionen: Einteilung gemäß CDC-Definitionen (CDC = US Centers for Disease Control)
25	Akne inversa Hurley-Stadium 2-3, Melanome >2mm TD, Tumoren größerer Ausdehnung, bei denen ein primärer Wundverschluss nicht möglich ist, Serome, Wunden nach Infektanierung
26	Klinische Entscheidung ab Verletzungstiefe subkutis

4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Behandlung der entsprechenden Wunden Aussagen machen.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
2	Es existiert für das Kindesalter keine Leitlinie, die die Vakuumtherapie adressiert.
3	AWMF S1 Leitlinie Wunden und Wundbehandlung Stand 09/2014
4	Siehe weltweite Publikationen, nach > 10 Jahren Standard of Care
5	S3 Leitlinien, Deutsche Gesellschaft für Wundheilung- und Wundbehandlung EV; Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit Risiken peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz S3 Leitlinie, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Deutsche Gesellschaft für Gefäßmedizin. S3 Leitlinie, nationale Versorgungsleitlinie, Typ II Diabetes. S3 Leitlinie, Deutsche Gesellschaft für Phlebologie, Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum
6	EWMA 2016, Leitlinie "Postoperative Wundinfektionen"
8	Deutscher Ärzte-Verlag ZFA Z Allg Med 2012; 88 (6) http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/091-0011_S3_Lokalthherapie_chronischer_Wunden_2012-verlaengert.pdf http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.13848/full
9	AWMF: S3 Leitlinie zur Behandlung chronischer Wunden N.Hyldig et al.: Meta-analysis of negative pressure wound therapy for closed surgical incisions, British Journal of Surgery, 16.03.2016, onlinelibrary.wiley.com WHO/IRIS, Allegranzi, B., Wallert, E., Egger, M., Dellinger, E., Solomkin, J., Boermeester, M., De Vries, F.: A systematic review and metaanalysis including GRADE qualification of the risk of surgical site infections after prophylactic negative pressure wound therapy compared with conventional dressings in clean and contaminated surgery, 01.09.2016
11	S3 Leitlinie „Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz“ Lehrbuch „Wirbelsäule Interdisziplinär“ von Börm et al. (2017) Schattauer Verlag, Kapitel Revisionseingriffe. Adogwa o et al. Negative pressure wound therapy reduces incidence of postoperative wound infection and dehiscence after long-segment thoracolumbar spinal fusion: a single institutional experience (2014), 14 (12):2911-2917.
12	DNQP Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronische Wunden, Leitlinien sind bekannt
14	S1-Leitlinie: Wunden und Wundbehandlung Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie S2k Angemeldetes Leitlinienvorhaben: Gefäßinfektionen, Prävention und Therapie/ Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin S 3 Nationale Versorgungs Leitlinie Typ-2- Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen S 3 Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz/ Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.
15	2017 Positionspapier der europäischen Fachgesellschaften EWMA17, Konsensudokument WUWHS 201616.
16	Mir nicht bekannt
17	Eigene gute Erfahrungen. Nicht alles kann man durch Studien / LL abbilden. Z.B. gibt es keine randomisierte Studie zum Absprung aus 3000 m Höhe mit oder ohne Fallschirm!!!

4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Behandlung der entsprechenden Wunden Aussagen machen.									
Ein-schätzende(r)	Antwort								
18 und 19	EWMA Document, Negative Pressure Wound Therapy: Overview, Challenges and Perspectives ¹ , INESS Guidelines ³⁴ , NICE Interventional procedure guidance für das offene Abdomen ³⁵ , Consensus Document. Closed surgical incision management ³⁶ , Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées ³⁷								
20	<table border="1"> <tr> <td>Chronisch [Beinulzera sowie venöse Ulzera] Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)</td> <td>NPWT guidelines & studies (Vig et al., 2011) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Blume, Walters, Payne, Ayala, & Lantis, 2008) RCT (Armstrong, Lavery, & Diabetic Foot Study Consortium, 2005) RCT (Vuerstaek et al., 2006) RCT</td> </tr> <tr> <td>Akute Traumatische, Sub-Akute und dehiszierte Wunden, Verbrennungen, Hautlappen und Transplantate</td> <td>(Krug et al., 2011) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Stannard, Volgas, Stewart, McGwin, & Alonso, 2009) RCT (Llanos et al., 2006) RCT</td> </tr> <tr> <td>Offenes Abdomen</td> <td>(Navsaria, Nicol, Hudson, Cockwill, & Smith, 2013) review (Bruhin, Ferreira, Chariker, Smith, & Runkel, 2014) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Carlson et al., 2013) recommendations</td> </tr> <tr> <td>Chirurgischer Wundverschluss</td> <td>(De Vries et al., 2016) review (Sugrue et al., 2016) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Hyldig et al., 2016) review (Karlakki et al., 2016) RCT (Witt-Majchrzak, Żelazny, & Snarska, 2015) RCT (Grauhan et al., 2013) RCT (Stannard et al., 2012) RCT</td> </tr> </table>	Chronisch [Beinulzera sowie venöse Ulzera] Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)	NPWT guidelines & studies (Vig et al., 2011) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Blume, Walters, Payne, Ayala, & Lantis, 2008) RCT (Armstrong, Lavery, & Diabetic Foot Study Consortium, 2005) RCT (Vuerstaek et al., 2006) RCT	Akute Traumatische, Sub-Akute und dehiszierte Wunden, Verbrennungen, Hautlappen und Transplantate	(Krug et al., 2011) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Stannard, Volgas, Stewart, McGwin, & Alonso, 2009) RCT (Llanos et al., 2006) RCT	Offenes Abdomen	(Navsaria, Nicol, Hudson, Cockwill, & Smith, 2013) review (Bruhin, Ferreira, Chariker, Smith, & Runkel, 2014) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Carlson et al., 2013) recommendations	Chirurgischer Wundverschluss	(De Vries et al., 2016) review (Sugrue et al., 2016) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Hyldig et al., 2016) review (Karlakki et al., 2016) RCT (Witt-Majchrzak, Żelazny, & Snarska, 2015) RCT (Grauhan et al., 2013) RCT (Stannard et al., 2012) RCT
Chronisch [Beinulzera sowie venöse Ulzera] Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)	NPWT guidelines & studies (Vig et al., 2011) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Blume, Walters, Payne, Ayala, & Lantis, 2008) RCT (Armstrong, Lavery, & Diabetic Foot Study Consortium, 2005) RCT (Vuerstaek et al., 2006) RCT								
Akute Traumatische, Sub-Akute und dehiszierte Wunden, Verbrennungen, Hautlappen und Transplantate	(Krug et al., 2011) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Stannard, Volgas, Stewart, McGwin, & Alonso, 2009) RCT (Llanos et al., 2006) RCT								
Offenes Abdomen	(Navsaria, Nicol, Hudson, Cockwill, & Smith, 2013) review (Bruhin, Ferreira, Chariker, Smith, & Runkel, 2014) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Carlson et al., 2013) recommendations								
Chirurgischer Wundverschluss	(De Vries et al., 2016) review (Sugrue et al., 2016) recommendations (Apelqvist et al., 2017) review (Hyldig et al., 2016) review (Karlakki et al., 2016) RCT (Witt-Majchrzak, Żelazny, & Snarska, 2015) RCT (Grauhan et al., 2013) RCT (Stannard et al., 2012) RCT								
21	EWMA Document: Negative Pressure Wound Therapy: Overview, Challenges and Perspectives, Published: March 2017 ¹ NICE National Institute for Health and Care Excellence: Negative pressure wound therapy for the open abdomen, Interventional procedures guidance [IPG467] Published: November 2013 ⁴¹ https://www.nice.org.uk/guidance/ipg467 Für diese Fälle kann es kein Studiendesign geben, Beispiele: Notfallmedizin: Rettung der Gliedmaßen bei Motorradverunglückten, Minenopfern Diabetiker								
22 und 23	S 3 Leitlinie zur Lokalthherapie chronischer Wunden bei PAVK, CVI und Diabetes mellitus (derzeit in der Aktualisierung).								
24	Nationale Versorgungsleitlinie: Typ-2 Diabetes; Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen Leitlinie des NICE: Diabetic foot problems; Inpatient management of diabetic foot problems Leitlinie des NICE: Type 2 diabetes; Prevention and management of foot problems DGfW-Leitlinie (AWMF): „Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz“								

4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Behandlung der entsprechenden Wunden Aussagen machen.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	Sowie alle weiteren fachspezifischen Leitlinien, die die Wundbehandlung im entsprechenden Kausalgebiet beinhalten. Eigene Studien: DiaFu-Studie, SAWHI-Studie

5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen? Welche Kontraindikationen gibt es?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	<p>Indikation: Infizierte, oberflächlich bis tiefe Wunden, Wunden nach chirg. Debridement, Kontinuierlich erforderliche Anwendung von Antiseptika oder anderen Wundspüllösungen, Wundtiefe, Massive Exsudation, Mesh-Graft (Entnahme und TX-Stelle, Abdomen Apertum, Freiliegende GefäÙe/ GefäÙprothesen (Infektionsschutz) unter GefäÙschutz, Kompartmentsyndrom</p> <p>Kontraindikationen: Bösartige Neubildungen</p>
2	GröÙe, Tiefe der Wunde, Infektionsstatus, fehlende Möglichkeit zum Primärverschluss, Keine Kontraindikation
3	Wundinfekt, Wunddehiszenz vor plastischer Deckung, KI: Wundinfekt bei Anaerobiern
4	Siehe Veröffentlichungen und Herstellerangaben, nach > 10 Jahren Standard of Care
5	<p>Die Indikation wird individuell im interdisziplinären und interkollegialen Dialog auch in enger Kooperation mit dem Team des Wundmanagements gestellt. Hierbei spielen insbesondere die Kriterien Wundsekretion und WundgröÙe sowie die Wundbeschaffenheit eine Rolle, alternative Methoden der Wundbehandlung werden prinzipiell immer diskutiert.</p> <p>Kontraindikationen sind akut infizierte Wunden, maligne Wunden, freiliegende GefäÙanastomosen, ischämische Wunden und Wunden mit ausgedehnten Nekrosearealen, problematische Hautverhältnisse.</p>
6	Lokalbefund, Allgemeinzustand, Infekt Konstellation, KI Ja. Nonkompliance des Pat
8	Kontraindikation: Karzinomwunden, Infizierte Wunden, Wunden in der Epitheliasierungsphase
9	Indikationsstellung erfolgt durch den in der Wundbehandlung erfahrenen Arzt nach oder bei laufender kausaler Therapie und ausreichender Diagnostik (GefäÙstatus, Ausschluss von behebbaren Störfaktoren), in geeignetem Wundstadium unter Berücksichtigung der weiteren Therapieziele. Kontraindikationen: Starke Blutungsgefahr, freiliegende und/oder infizierte GefäÙe oder GefäÙprothesen, nicht explorierte Fisteln, nekrotischer Wundgrund, unbehandelte Osteomyelitis, freiliegende Organe, Anastomosen, Nerven und Malignome im Wundgebiet, infizierte Wunden.

5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen? Welche Kontraindikationen gibt es?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
10	<p>Indikation: viel bis starke Exsudation, weit entfernte Wundränder, kritisch kolonisierte Wunden, Vorbereitung zur Hautdeckung oder andere plastische Eingriffe. Grundvoraussetzung für eine Behandlung ist eine Wunde mit starker Exsudation! Geeignet sind tiefe Wunden mit Unterminierungen sowie akute Wunden mit zerklüfteten Wundrändern, bei denen ein sofortiger Wundverschluss eine Infektion bzw. Nekrose zur Folge hätte. Auch bei diabetischen Wunden sind die Infektionsgefahren durch frei liegende Sehnen und Knochen reduziert, wenn sie mittels Unterdruckverband abgedeckt werden, mit einem Schutz z.B. Gitterverbände. Bei offenen Abdomen gibt es kaum eine bessere Wundversorgung, da hier eine massive Exsudation existiert. Wunden zur Vorbereitung einer plastischen Deckung, Konditionierung der Wunden, da es die Keimbelastung reduziert und Granulation fördert. Dekubitus können mittels Vakuumversiegelungstherapie verkleinert werden, oder auch zur Hautdeckung vorbereitet werden.</p> <p>Kontraindikation: Nekrosen, aktives Tumorgewebe, sofern keine palliative Versorgung im Vordergrund steht. Wundinfektion mit anaeroben Keimen, Wundinfektionen mit septischen Zeichen, Wundinfektionen mit feucht Keimen wie z.B. Pseudomonaden Kontraindikation: Die Vakuumversiegelungstherapie ist sehr speziell und sollte nur von geschulten und gut angeleiteten Personen angelegt werden. Es muss kein Mediziner sein! Die Vakuumversiegelungstherapie allein bringt keinen Erfolg, auch die Grunderkrankung muss mit behandelt werden</p>
11	<p>Grundlage der Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie ist nach initialem chirurgischen Débridement der mazerierte Wundrand- bzw. die Wundumgebung, geringe Hautstärke, die gegen den primären Hautverschluss spricht, hohes bis mittleres Exsudataufkommen und damit die Reduktion der bakteriellen Besiedlung sowie Schutz sekundärer Kontamination und die Praktikabilität bei zu mobilisierenden Patienten. Hirnwasserfluss oder Gerinnungsstörungen sind Kontraindikationen.</p>
12	<p>Berechnung von Risikofaktoren, Gefahr der Keimbesiedlung, Wundgröße, Adhärenz des Patienten, Kontra: Tumorzellen, Nekrosen, Beläge, Nähe von Gefäßen, Fistelgänge, keine Adhärenz von Seiten des Patienten</p>
13	<p>Wundgröße (Länge, Breite, Tiefe), Wundzustand (granulierend, epithelisierend), Anteil der Wundfläche, Wundgeruch, Exsudat, Exsudatmenge, Wundgeruch, Wundart/Wundklassifikationen (siehe Nr. 1), Wundhistorie, vorangegangene Operationen, Krankenhausaufenthalte, Therapieziel Kontra: Gerinnungsstörung, Antikoagulantientherapie, direktes Anbringen auf freiliegende Organe/Blutgefäße, Nekrosen, Fehlende Compliance und Hygiene, unbehandelte Osteomyelitis, Fisteln</p>
14	<p>Wunde soll frei von nekrotischen Anteilen, nicht trocken, mit kontrollierter Infektsituation sein und eine entsprechende Größe beziehungsweise Tiefe aufweisen. Kontraindikationen: Freiliegende Organe, Blutgefäße, Gefäßimplantate etc. welche bei Arrosion lebensbedrohliche Komplikationen mit sich führen können, aktive und nicht kontrollierte Infektsituation, avitales Gewebe, malignes Gewebe, brüchige und empfindliche Umgebungshaut wie z.B. Extremvariante nach Langzeit Kortikoidtherapie, Allergie gegen Bestandteile der mit der Befundänderung kommenden Teile des Vakuumsverbandssystems, Wunden mit kritischer Malperfusion</p>

5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen? Welche Kontraindikationen gibt es?		
Ein-schätzende(r)	Antwort	
15	Kriterien sind die Wundbeschaffenheit, der zeitliche Verlauf und die Ausnutzung der physikalischen Kräfte der Unterdrucksysteme, wesentliches Element für die temporäre Defektdeckung bis zur histologischen Klärung von Tumorresektionen und zur Stabilisierung des Gesamtzustandes des Patienten, auch nach Polytrauma Kontraindikationen: Maligne Wunden,unbehandelte Osteomyelitis, Gewebenekrosen, nicht enterische und nicht untersuchte Fisteln. Relative Kontraindikationen bzw. vorsichtiger Einsatz: Fisteln, freiliegende Blutgefäße,Blutungen.	
16	Tiefe und Ausdehnung der Wunde; Akuität der Infektion Kontraindikationen nahezu keine außer zu geringer Kapillardruck bei Diabetischem Fuß und zu schlechter Hautzustand in der Wundumgebung	
17	Persönliche Erfahrung und Einschätzung	
18 und 19	Für die Vakuumversiegelungstherapie bestehen folgenden Kontraindikationen: Maligne Wunden Unbehandelte Osteomyelitis Gewebenekrosen Nicht enterische und nicht untersuchte Fisteln. ²	
20	Chronisch [Beinulzera sowie venöse Ulzera]	Wenn die Primärtherapie (Kompression) nicht wirksam ist, sollte die NPWT zusätzlich zur Kompression in Erwägung gezogen werden, um die Wunde für den chirurgischen Verschluss durch Verringerung des Ödems und die Stimulation von Granulationsgewebe vorzubereiten. NPWT kann auch als Kick-Start bei Wunden vor der Schließung durch eine sekundäre Naht erfolgen. (Vig et al., 2011); (Apelqvist et al., 2017)
	Akute & Traumatische	Notwendigkeit zur Verringerung des Ödems, Wundkontraktion; Erzeugung von Granulationsgewebe; Ausschluss der Kontamination; Management vom Exsudat. Kontraindikationen exponierte Organe oder Vaskulatur; Unkontrollierte Blutung (Krug et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)
	Sub-Akute und dehiszierte Wunden	Notwendigkeit zur Verringerung des Ödems, Wundkontraktion; Erzeugung von Granulationsgewebe; Ausschluss der Kontamination; Management vom Exsudat. Kontraindikationen exponierte Organe oder Vaskulatur; Unkontrollierte Blutung (Krug et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)

5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen? Welche Kontraindikationen gibt es?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	<p>Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)</p> <p>NPWT sollte bei Dekubitus Grad 3 und 4 in Erwägung gezogen werden. NPWT sollte verwendet werden, um die Wundbettgröße zu reduzieren und die Qualität des Wundbettes zu verbessern (Vig et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017) Diabetische Geschwüre: NPWT soll berücksichtigt werden, um Granulationsgewebe in Texas Grade 2 und 3 bei diabetischen Fußgeschwüren ohne Ischämie zu stimulieren. NPWT ist niemals ein Ersatz für die Revaskularchirurgie. NPWT sollte nicht an der kritischen Extremität Ischämie verwendet werden, außer in Fachkliniken (Vig et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)</p>
	<p>Verbrennungen</p> <p>Die Schwere wird teilweise durch die Gesamtverbrennungsfläche (TBSA) gemessen; NPWT kann bei der Verhinderung der Wundausbreitung vorteilhaft sein. (Krug et al., 2011); (Apelqvist et al., 2017)</p>
	<p>Hautlappen und Transplantate</p> <p>Gefahr der Abstoßung bei großflächigen Hautlappen oder Transplantaten; NPWT soll zur Verbesserung des Transplantaterfolges berücksichtigt werden (Krug et al., 2011); (Apelqvist et al., 2017)</p>
	<p>Offenes Abdomen</p> <p>NPWT kann als Mittel der vorübergehenden Abdominalschließung (TAC) zur Verwaltung von IAH verwendet werden und es verhindert ACS; Exsudatsmanagement bzw. -kontrolle; es muss fenestrierte Polyurethan-Folie verwendet werden um die Darmoberfläche zu schützen (Bruhin et al., 2014)</p>
	<p>Chirurgischer Wundverschluss</p> <p>Die Prävention von Komplikationen konzentriert sich auf Patienten mit hohem Risiko, z.B. BMI > 30, Diabetes, Rauchen, ASA Score ≥3 oder Hochrisiko-Indikation z.B. Hochenergie-Trauma; verunreinigte, verschmutzte oder infizierte Wunden; Dauer der Eingriffes;(De Vries et al., 2016), (Sugrue et al., 2016) (Apelqvist et al., 2017)</p>

5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen? Welche Kontraindikationen gibt es?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
21	<p>Weniger die Indikationen spielen eine Rolle, als die Begleitumstände, die Patientencompliance, Wunddauer/-maße, palliative Therapie und häusliche Verhältnisse.</p> <p>Kontraindikationen: Wunden mit nekrotischem Gewebe mit Schorfbildung, in nicht-enterischen und unerforschten Fisteln, Malignität in der Wunde (außer bei der Palliativversorgung zur Verbesserung der Lebensqualität), in Wunden mit exponierten Gefäßen, anastomotischen Stellen, exponierten Nerven, exponierten Organen und unbehandelter Osteomyelitis. Anmerkung: Nach strikter Indikationsstellung durch den Arzt wird die NPWT auch entgegen der o. g. Kontraindikationen eingesetzt (z. B. palliativ).</p>
22	s. o., Letzendlich beruht die Indikationsstellung auf dem persönlichen Wissen und Können des einzelnen verantwortlichen Behandler.
23	<p>Letzendlich beruht die Indikationsstellung auf dem persönlichen Wissen und Können des einzelnen verantwortlichen Behandler. Es bestehen allerdings relative Kontraindikationen: Die Behandlung freiliegender Gefäßnähte, Die Behandlung entero – kutaner Fisteln, Die Behandlung abszedierender Prozesse ohne enges Wund- und Patientenmonitoring, Die Behandlung von malignen Wunden außerhalb einer reinen Palliativsituation</p>
24	<p>Die Indikationsstellung zur Unterdruck-Wundtherapie (engl.: Negative Pressure Wound Therapy [NPWT]) erfolgt auf Basis der Ursache der Wunde (zu Grunde liegende Diagnose); ggf. der Dauer des Bestehens der Wunde (relevant bei chronischen Wunden); der Wundgröße sowie der Präferenz und der Compliance des Patienten. Es handelt sich um eine etablierte Behandlungsmethode.</p> <p>Kontraindikationen werden von den Herstellern der Therapiesysteme angegeben. Die Warnhinweise der Food and Drug Administration (FDA) sind zu berücksichtigen. Die Begleitumstände der dort berichteten Vorkommnisse sind jedoch genau zu prüfen!</p>
25	<p>unzureichende Granulation tiefer chronischer Wunden, tiefer oder großer Defekt nach Tumorresektion bzw. nach Resektion der Narben und Fisteln bei Akne inversa, Defekte in spezieller Lokalisation wie Unterschenkel und Kopf</p> <p>Kontraindikation: Superinfektion, freiliegender Knochen, pAVK höheren Grades, Pyoderma gangraenosum</p>
26	<p>Art/Größe/Tiefe der offenen Verletzung Nicht bei Keimbefall mit starker Sekretion von Schleim</p>

B. Nutzen und Medizinische Notwendigkeit

6. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der entsprechenden Wunden. An welcher Stelle der Behandlungskette ordnet sich die Vakuumversiegelungstherapie ein?	
Ein schätzende(r)	Antwort
1	Modernes hydroaktives Wundmanagement. Dies ist allerdings mit hohem Zeit- und Materialaufwand verbunden. Die praktische Erfahrung zeigt, dass die Wirksamkeit der NWPT-Therapie in der optimalen Vorbereitung des Wundbettes für eine anschließend deutlich kürzere und optimalere lokale Wundtherapie unter Verwendung von hydroaktiven Wundauflagen liegt. Die Wundbettvorbereitung für weitere Maßnahmen z.B. Plastiken oder Mesh-Graft oder Vollhaut-TX ist deutlich verbessert durch die Anwendung der NWPT-Therapie. Die NWPT-Therapie ist als Initial-Therapie zu verstehen. Eine Versorgung mit hydroaktiven Wundauflagen schließt sich an.
2	Im Kindesalter steht der Primärverschluss bei regelhaft guter Durchblutung und flexiblen Geweben im Vordergrund. An zweiter Stelle stehen lokale Schwenk- oder Rotationslappen zum primär definitiven Wundverschluss. Wenn dies wg. Größe, Tiefe oder Infektion nicht möglich ist, ist die Vakuumversiegelung indiziert
3	in Abhängigkeit des Wunddefektes und bei notwendigem chirurgischen Debridement sofern keine lokalen Verbände ausreichend sind
4	Wenn aufgrund der Exsudatmenge oder der Wundgröße herkömmliche Verbandstoffe zu täglichen oder sogar mehrfach täglichen Verbandwechsel führen, setzt spätestens die Vakuumversiegelung ein.
5	In Abhängigkeit der Wundbeschaffenheit kommen alle Verfahren des modernen Wundmanagements (antiseptische Spülungen, Hydrogele, hydroaktive Wundauflagen, Schaumverbände, Polyuretanverbände, Hydrokolloidverbände, Alginate, Superabsorber etc.) zur Anwendung. Die Vakuumversiegelung kommt als eine mögliche Therapieoption insbesondere bei stark sezernierenden und großen Wundflächen sowie zur Konditionierung von Spalthautarealen sowie sekundären Heilungen insbesondere beim diabetischen Fuß zur Anwendung. Eine dezidierte Reihenfolge der Behandlungsoptionen kann hier aufgrund der hohen Individualität der Patienten und wundbezogenen Situationen nicht angegeben werden.
6	Verbandswechsel (feuchte Kompressen), VAC
8	Physiologische Wundheilung in einem feuchtem Wundmilieu, Schaumverband als Wundauflage bis zu 7 Tage in Abhängigkeit der Sekretion - / Infektionsmenge, Wundspülung mit Kochsalzlösung, Keine
9	Wenn möglich, erfolgt eine Kausaltherapie der Wunde, z. B. Druckentlastung, Verbesserung der Durchblutung, Kompression, Infektbekämpfung oder Debridement von Nekrosen und Belägen. Feuchte Wundbehandlung mit der Wundheilungsphase angepassten Wundauflagen, die ein physiologisches Wundmilieu ermöglichen. Diese können autolytisch wirken, das Exsudat aufnehmen, bieten Schutz vor Störfaktoren und sind atraumatisch in ihrer Anwendung. Ergänzt wird die Behandlung durch den Ausgleich von Ernährungsdefiziten (z. B. nach Gesamteiweiß- und Albuminbestimmung). Die NPWT eignet sich besonders gut zur Unterstützung der Auffüllung von tiefen Wunden in der Granulationsphase, zur Vorbereitung des Gewebes bei großflächigen Wunden zur Hauttransplantation sowie zur Fixierung und Unterstützung der Einheilung eines solchen Transplantats. Außerdem ermöglicht die Vakuumversiegelung einen sicheren Verschluss des offenen Abdomens, bis der Darm wieder dekomprimiert und der Bauchraum sich wieder verschließen lässt. Das Wundexsudat lässt sich jederzeit beurteilen. Die Instillationsvariante der Vakuumversiegelung mittels Wundspüllösung oder Antiseptika ermöglicht eine Wundreinigung oder Dekontamination ohne Verbandwechsel.

6. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der entsprechenden Wunden. An welcher Stelle der Behandlungskette ordnet sich die Vakuumversiegelungstherapie ein?	
Ein schätzende(r)	Antwort
10	<p>Ulcus cruris Wunden: Wenn keine oder nur wenig Nekrose vorhanden ist kann die Vakuumversiegelungstherapie durchgeführt werden.</p> <p>PAVK: Zunächst eine Verbesserung der Durchblutungssituation am Unterschenkel bewirken, erst dann Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie</p> <p>Wundinfektionen: Erst debridieren und dann Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie</p> <p>Dekubitus: Vakuumversiegelungstherapie erst nach Debridement, wenn Nekrosen vorhanden sind; bei tiefen Wunden mit einem geringen Anteil an Nekrose kann die Vakuumversiegelungstherapie direkt gestartet werden.</p> <p>Alle akuten Wunden: Bei den Wunden, die tief sind und nicht direkt verschlossen werden können kann eine Vakuumversiegelungstherapie durchgeführt werden.</p>
11	Standardtherapie ist die Verbandstherapie teils mit und ohne Wundfüllmaterial. Zeigen sich o.g. Kriterien ohne weitergehende Wundheilung steht die Vakuumversiegelungstherapie an zweiter oder dritter Stelle nach Präparatwechsel und/oder erneuter Revision.
12	Feuchtwarme Wundversorgung in 5. Schritten. Wundreinigung, Debridement, Wundrandschutz. Bei Bedarf Wundfüller, Wundabdeckung. Bei Punkt 4 und 5
13	Vakuumtherapie steht bei entsprechender Indikation an erster Stelle, ansonsten herkömmliche feuchte/moderne Wundversorgung
14	<p>Standardverfahren: Tägliche oder mehrmals tägliche Wundspülung mit Kochsalzlösung oder aseptischen Lösungen und Verband mit Kompressen.</p> <p>Neuere Verfahren: superabsorbierender Wundverband (Materialeinsatz von den Kosten hoch) bei hoher Exsudatmenge unwirtschaftlich</p> <p>Stellenwert der Vakuumversiegelungstherapie in der Behandlungsgruppe: Bei akuten oder chronischen Wunden sollte zunächst eine Säuberung und Dekontamination sowie Nekrosektomie der Wunde erfolgen. Insbesondere bei hohen Exudatmengen der Wunde oder unter Punkt 7 sich günstig auswirken Aspekte ist die Therapie schon am Anfang der Behandlung Skelette sinnvoll.</p>
15	Für chirurgische Defekte im Rahmen der Tumorrekonstruktion ist die Vakuumtherapie mittlerweile unverzichtbar, da sie bis zur Defektdeckung als einziges Verfahren eine sterile Wundbehandlung mit Aufrechterhaltung eines biologischen Milieus ermöglicht; ermöglicht Verzicht auf wiederholte und für Patienten belastende und schmerzhaftes Verbandswechsel, verhindert Keimverschleppung im Krankenhaus da einzige Methode mit abgeschlossenem System, die keine Flüssigkeitsakkumulation und anaerobe Keimbedingungen verursacht. Nach chirurgischem Debridement Umwandlung von chronischen in akute Wunden und gleichzeitige Induktion von Granulationsgewebe; (Saubere rein oberflächliche Wunden für die konservative Wundtherapie ohne freiliegende Vitalstrukturen können mit alternativen Verbandsmitteln versorgt werden. In diesem Fall Vakuumtherapie nur für chronifizierte Situationen erforderlich)
16	<p>Primäre Wunden: trockene Wundverbände, (Pflaster)</p> <p>Sekundäre Wunden: Medium zum Feuchthalten der Wunde plus Abdeckung (Gel plus Silikonschaum, ggf. Alginat und Absorber), Erst- oder Zweitlinientherapie</p>
17	Konservative lokale Wundbehandlung
18 und 19	Die Vakuumversiegelungstherapie ist kein Behandlungsverfahren zum Wundverschluss, vielmehr ordnet sich die Methode in eine Behandlungskette als Teil eines Prozesses zum Wundverschluss ein. Die Vakuumversiegelungstherapie wurde

6. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der entsprechenden Wunden. An welcher Stelle der Behandlungskette ordnet sich die Vakuumversiegelungstherapie ein?		
Ein schätzende(r)	Antwort	
	entwickelt, um die Wundheilung bei akuten und chronischen Wunden zu fördern, indem sie das Wundbett zum Verschluss vorbereitet. Sie hilft, Ödeme zu verkleinern, beschleunigt die Bildung von Granulationsgewebe und erhöht die Perfusion. Zudem entfernt sie das Exsudat und infektiöses Material.	
20	Chronisch [Beinulzera sowie venöse Ulzera]	Beurteilung der venösen oder arteriellen Komponente. Für venöse Refluxkrankheit Kompressionstherapie, um Gliedmaßenödem zu reduzieren und venösen Rückfluss zu erleichtern; Debridement zur Vorbereitung des Wundbettes; NPWT wird verwendet, um die Bildung von Granulationsgewebe zu stimulieren (kick-start stalled wounds), Management von Exsudat und Reduktion von Wundödemen vor der Schließung durch zweite Naht (Vig et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)
	Akute & Traumatisch	Beurteilung der Notwendigkeit des Debridements von nicht-vitalem Gewebe vor der Verwendung der NPWT, um Exsudat zu managen, Ödeme zu reduzieren, das Austrocknen vor dem Verschluss durch primäre oder zweite Naht zu verhindern sowie die verbesserte Heilung oder das Anwachsen von Hautlappen oder Hauttransplantaten zu erreichen. (Krug et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)
	Sub-Akute und dehiszierte Wunden	Notwendigkeit zur Verringerung des Ödems, Wundkontraktion; Erzeugung von Granulationsgewebe; Ausschluss der Kontamination; Management von Exsudat. Kontraindikationen sind exponierte Organe oder Vaskulatur; (Krug et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)
	Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)	Druckbelastung, Kontrolle von Diabetes, Ernährungsstatus überwachen und gegebenenfalls korrigieren; Vorbereitung des Wundbettes durch Debridement; Beurteilung Osteomyelitis; Bei Anzeichen einer Infektion Behandlung mit lokalen antimikrobiellen und oder systemischen Antibiotika. Verwendung der NPWT, um das Granulationsgewebe und die Kontraktgröße der Wunde vor dem Verschluss durch die zweite Naht oder die endgültige Deckung mit Hautlappen oder Hauttransplantaten zu stimulieren. (Vig et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)

6. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der entsprechenden Wunden. An welcher Stelle der Behandlungskette ordnet sich die Vakuumversiegelungstherapie ein?		
Ein schätzende(r)	Antwort	
	Verbrennungen	Die Beurteilung der Tiefe und des Bereichs der Verbrennung bestimmen die Nachbehandlung. Großflächige partielle Verbrennungen können mit NPWT in Verbrennungszentren behandelt werden, um die Verbrennungswundprogression zu reduzieren und Schmerzen zu reduzieren, obwohl dies derzeit nur ein Fachgebiet ist (Krug et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)
	Hautlappen und Transplantate	<p>Hautlappen, sowohl freie Gewebeübertragung als auch mit angehängten Pedikel haben eine hohe Erfolgsquote bei der rekonstruktiven Chirurgie; Lappen werden auf frische oder granuliert Wundbetten mit minimaler Infektion aufgebracht; Abstoßungen sind selten, aber bei venösen Stauungen und Ödemen zu beobachten; NPWT kann verwendet werden, um das Anwachsen der Lappen zu verbessern und Komplikationen zu minimieren, die für nachfolgende Wiedereinweisungen, Kosten und Morbidität signifikant sind.(Krug et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)</p> <p>Hauttransplantate werden auf frische oder granuliert Wundbetten mit minimaler Infektion mit Nähten, Heftklammern oder Kleber aufgebracht, um das Transplantat mit nachfolgenden Verbänden zu halten und um das Transplantat zu schützen. NPWT hat sich hier bewährt, um Hauttransplantatversagen und Komplikationen zu reduzieren, indem der tote Raum unter dem Transplantat eliminiert wird (Krug et al., 2011) (Apelqvist et al., 2017)</p>
	Offenes Abdomen	Beim offenen Abdomen wurde gezeigt, dass die NPWT ein effizientes System für den vorübergehenden Abdominalverschluss (TAC) ist und um das erhebliche Exsudat zu bewältigen, das Darmödem zu reduzieren und systemische entzündliche Effekte zu minimieren; Weiterhin wird das Versagen eine primäre faszielle Schließung zu erreichen minimiert. Die Verwendung von Polyurethan-Folie auf den Darm ist zwingend erforderlich, um das Gewebewachstum zu minimieren (Bruhin et al., 2014) (Apelqvist et al., 2017)

6. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der entsprechenden Wunden. An welcher Stelle der Behandlungskette ordnet sich die Vakuumversiegelungstherapie ein?	
Ein schätzende(r)	Antwort
	<p>Chirurgischer Wundverschluss</p> <p>Die Minimierung von Komplikationen bei chirurgischen Wundverschlüssen erfordert die Einführung präoperativer, intraoperativer und postoperativer Interventionen nach internationalen Richtlinien.(Allegranzi et al., 2016). Die NPWT hat sich als Technologie entwickelt, die sofort operativ für 5-7 Tage angewendet werden kann, um Komplikationen wie SSI und Dehiszenz insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Risiko oder Verfahren mit erhöhtem Risiko zu reduzieren (De Vries et al., 2016) (Sugrue et al., 2016) (Apelqvist et al., 2017)</p>
21	<p>Die Vakuumversiegelungstherapie (NPWT) ist Teil eines Behandlungspfades/-konzeptes und wird temporär und gezielt im Rahmen dieses eingesetzt. Die NPWT bereitet den Weg für einen schnelleren kompletten Wundverschluss vor. NPWT kann initiiert werden, um eine Wunde durch schnelleres Granulationswachstum zu konditionieren. Danach wird die Behandlung geändert (die Vakuumversiegelungstherapie wird beendet), um die Wunde zu verschließen. Die NPWT wird auch häufig angewendet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zur Entfernung von nekrotischem Geweberesten / Debris durch das Exudat. 2) zum Exsudatmanagement, da übermäßiges Exsudat die Wundheilung negativ beeinflussen kann. 3) um einen bestimmten Grad an Granulation im Wundbett zu erhalten, damit andere Behandlungsmethoden eingeleitet werden können [z. B. Gewebetransplantation, chirurgischer Verschluss, etc.] 4) zum Management geschlossener Inzisionen – insbesondere zur Verringerung des Risikos einer Wundkomplikation. <p>Wunden werden im Laufe der Behandlung oft in verschiedenen Einrichtungen behandelt (Krankenhaus, Pflegeeinrichtung, häusliche Krankenpflege, Ambulanz, Arztpraxis usw.). Meist beginnt die Einleitung der Wundtherapie in der stationären Einrichtung, die im Haus des Patienten nach der Entlassung fortbesteht. Spezielle Produkte für die ambulante Versorgung ermöglichen einen reibungslosen Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung (z. B. Entlassmanagement nach § 39 SGB V).</p>
22, vom Sinn her gleich, Wortlaut teilweise verschieden zu Nr. 23	<p>In der Wundbehandlung verschiedenster Wundarten gibt es so gut wie keine definierte, geschweige denn wissenschaftlich evaluierte Standardtherapie. Handlungsleitfäden sind in den Fachgesellschaften mehr oder weniger vorhanden und etabliert (auch diese sind aber nicht wissenschaftlich getestet). Dieser Mangel an wissenschaftlicher Evaluation der Vergleichsgruppe „Standardtherapie“ stellt eine der bedeutendsten Schwierigkeiten in der Beurteilung von Therapieeffekten in Studien zur Wundheilung dar. Die Vakuumversiegelungstherapie kann in Abhängigkeit der zugrundeliegenden Wunde sowohl als primäre Therapie (z.B. offene Fraktur, große traumatische Weichteildefekte) als auch im Verlauf (z.B. Wundheilungsstörung bei Laparostoma) als auch als ultima ratio (z.B. Wundheilungsstörung bei pAVk zur Vermeidung einer Majoramputation) oder dauerhaft palliativ (z.B. bei inoperablem, chronisch fistelndem Befund) eingesetzt werden.</p>
24	<p>Das Standardverfahren ist die zum aktuellen Zeitpunkt nach dem Stand der Wissenschaft akzeptierte konventionelle feuchte Wundtherapie, welche auf den</p>

6. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung der entsprechenden Wunden. An welcher Stelle der Behandlungskette ordnet sich die Vakuumversiegelungstherapie ein?	
Ein schätzende(r)	Antwort
	Ergebnissen vorangegangener Forschung oder der klinischen Erfahrung basiert. Es steht eine sehr hohe Zahl an Produkten für die konventionelle Wundversorgung zur Verfügung, deren Aufzählung und Darstellung der jeweiligen Einsatzgebiete die Kapazität dieses Fragebogens überschreiten würde. Einen Anhaltspunkt gibt die Leitlinie der DGfW (siehe oben erwähnt). Die Unterdruck-Wundtherapie wird nach initialer Wundvorbereitung (Wundreinigung, Debridement, ggf. weitere chirurgische Maßnahmen zur Entfernung avitaler Gewebe einschließlich einer Amputation) und bis zum Erreichen eines ausreichenden Granulationsbettes eingesetzt.
25	Standartverfahren: Chronische Wunden: phasengerechte Wundtherapie mittels Wundauflagen, Kompressionstherapie. Tumoren: größere Verschiebeplastiken (höheres Komplikationsrisiko), Hauttransplantationen (schlechteres kosmetisches Ergebnis) Akne inversa: Exzision mit anstreben einer sekundären Wundheilung mit längerem Wundheilungsverlauf
26	Offene Verletzung primär nach Debridement, stufenweiser Wundverschluss mit VVS-Wechseln, sekundäre Revision von infizierten Wunden, stufenweise bis Keim negativ

7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei den entsprechenden Wunden in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	<p>Kurzfristig: Ödemreduktion im Wundbett, Reduktion der Exsudatmenge und damit zusammenhängenden Sekundärschäden (Mazeration, etc.), Reduktion von Verbandwechseln, Materialkosten</p> <p>Mittelfristig: Förderung von Granulationsgewebe, Wundrandkonditionierung, Erhöhung der Wundheilungsrate (Ausbildung von Granulationsgewebe, Verkleinerung der Wundfläche/ -Wundgröße/ Wundtiefe, Reduktion der Exsudation und damit zusammenhängenden Risiken (Mazeration, Intertrigo, Verschleppung von Keimen)</p> <p>Langfristig: Optimale wirtschaftliche Versorgung, Kosmetisch gutes Ergebnis, Förderung der Patientencompliance, Verkürzung des stationären Aufenthaltes, Reduktion von Materialkosten</p>
2	<p>Kurzfristig: Infekt-freier Status durch gute Sekretdrainage als Grundlage einer Granulation</p> <p>Mittelfristig: gute Granulation als Grundlage einer Lappenplastik oder einer Hauttransplantation</p> <p>Langfristig: --</p>
3	kurz, mittel und langfristig schnellere Wundkonditionierung und Säuberung des Wundgrundes
4	Konditionierung des Wundgrund zur Vorbereitung plastischer Deckung, sekundärem Verschluss oder weiterer Epithelisierung durch herkömmliche/moderne Verbandstoffe
5	Behandlungsziel der Vakuumversiegelung ist grundsätzlich die Konditionierung der Wunde für einen frühestmöglichen Wundverschluss, sei es im Rahmen einer beschleunigten Sekundären Heilung oder der vorbereitenden Behandlung für einen sekundären Wundverschluss nach entsprechender Wundreinigung. Kurzfristig ist hier insbesondere das Exsudatmanagement bei stark sezernierenden Wunden relevant, mittelfristig kann über eine beschleunigte Granulation ein frühzeitiger Wundverschluss erzielt werden (Sekundärnaht, Transplantat), langfristige Vakuumversiegelungstherapien sind in der Regel nicht geplant. Der frühestmögliche Wundverschluss ist immer Ziel der Behandlung.
6	Kurz: Infektbeherrschung, Mittel: Schneller Wundheilung, Lang: Besserer Kosmetischer Outcome
8	schnellerer Wundschluss bei nicht-infizierten Wunden (an ausgewählten Körperregionen)
9	<p>Kurzfristig: Schutz der Wunde vor Störfaktoren, Exsudatmanagement auch bei stark nässenden Wunden, Ödemreduktion, Schmerzreduktion durch seltenere Verbandwechsel, Verminderung von üblem Wundgeruch. Bei der Instillationsvariante der Vakuumversiegelung die schnelle Wundreinigung. Beim Inzisionsmanagement ist der Wundverschluss das Ziel.</p> <p>Mittelfristig: Verbesserung der Durchblutung im Wundgebiet, Abtransport von avitalen Zellen, Verkleinerung der Wunde durch Ödemreduzierung, Förderung der Wundkontraktion und neues Granulationsgewebe</p> <p>Langfristig: Beschleunigung des Wundverschlusses</p>
10	Die Ziele der Versorgung sind so unterschiedlich wie die Wunden. Ein Ziel ist die Förderung der Granulation, dann kann es ein Ziel sein die Exsudation zu kontrollieren. Ein weiteres Ziel ist die Reduzierung der Keimbelastung und die Konditionierung der Wunden zur Vorbereitung einer weiteren OP. Bei palliativen Wunden kann es ein Ziel

7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei den entsprechenden Wunden in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	sein die Exsudation und den Geruch zu binden. Bei PAVK Wunden oder diabetischen Wunden ist die Förderung der Granulation das Ziel.
11	Wundtrockenheit und Keimfreiheit zur Sekundärverschluss der Wunde (kurzfristig). Entstehung einer geschlossenen Granulationsdecke bei fehlender Möglichkeit des Sekundärverschlusses (mittelfristig). Regredienz der Wundgröße um 2/3 oder kompletter Wundverschluss (langfristig).
12	Bei chronischen Wunden nur zur Granulation, nicht zur Epithelisierung, bei prophylaktischen Maßnahmen primärer Wundverschluß der Wundnaht Kurzfristig: deutlich schnellere Granulation, Reduzierung von Wundödemen Mittelfristig: Zeitersparnis, Vermeidung von Erregern Langfristig: zügigere Epithelisierung
13	Wundreinigung, Granulation, Epithelisierung, Palliative Versorgung, Sekundärnaht, Hauttransplantation plastische Deckung, Krankenhausvermeidung, schnellstmögliche, sozial/berufliche Wiedereingliederung
14	Kurz- und mittelfristige Behandlungsziele: Erhalten eines warmen und feuchten Wundmilieu, Kontaminationsschutz von Wunden, verhindern der Retrahiierung der Haut und Wundränder und somit Vergrößerung der Wunde, verhindern von Scherkräften und Deformierung auf Hauttransplantate sowie Aufrechterhaltung des Kontaktes des Transplantates bei exkavierte Wunden, Erhöhung des kapillären Blutflusses im Wundbett (Unterdruck < 175 mmHg), Verringerung der Entzündungsreaktion durch Reduktion von systemischen (eg Interleukine, Monozyten) und lokalen Mediatoren der Inflammation (eg Verringerung der Aktivität von Matrix Metalloproteinnasen), Verringerung der lokalen arteriellen Belastung, Veränderung der Biochemie der Wunde eg Fibroblastenwachstum und Migration, Erhöhung von Expression z.B. vascular endothelial growth factor (VEGF) und fibroblast growth factor 2 (FGF-2) langfristige Behandlungsziele: Beschleunigte Wundheilung, kürzere Verweildauer in stationärer Therapie
15	Verringerung der Mortalität, Schnellere Granulation, Wundvorbereitung für weitere Maßnahmen (Spalthaut, Transplantat, chir. Wundverschluß etc.). Höhere Rate beim Wundverschluss, schnellerer Wundverschluss, Geringere Abstoßungsrate bei Hauttransplantaten, Verringerung des Wundvolumens und Oberfläche, Exsudatmanagement, Hygienekette, Vermeidung der Keimverschleppung insbesondere bei Wunden mit resistenten Keimen
16	Primäre Wunden: Komplikationsvermeidung Sekundäre Wunden: Kurzfristig: Verringerung von Sekretion; Säuberung der Wunde, Mittel- und langfristig: Wundschluß, Überführung nicht heilender Wunden in pflegerisch akzeptablen Zustand (Geruch !)
17	Säuberung der infizierten Wunden
18 und 19	<ul style="list-style-type: none"> • Schnellere Bildung von Granulationsgewebe • Schnellerer Wundverschluss, höhere Wundverschlussrate • Exsudatableitung und Reduktion vorhandener Ödeme • Unterstützt die Wundreinigung indem kleinere Partikel mit dem Exsudat ausgespült werden. • Verhindert das Auseinanderdriften der Wundränder. • Verringert die Wundgröße zur Vorbereitung eines schnelleren chirurgischen Wundverschlusses. • Verhindert Komplikationen.

7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei den entsprechenden Wunden in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen der Vakuumversiegelungstherapie.		
Ein-schätzende(r)	Antwort	
	<ul style="list-style-type: none"> • Temporäre Weichteildeckung vor der eigentlichen chirurgischen Sanierung. 	
20	Chronisch [Beinulzera sowie venöse Ulzera]	<p>Kurzfristig: Exsudatmanagement; Reduktion von Ödemen; Stimulation der Granulation; Erleichtern der Schließung bei sekundärer Naht, verbesserte Heilung</p> <p>Mittelfristig: Wundverschluss erreichen</p> <p>Langfristig: stabiles Gewebe ohne Rezidiv</p>
	Akut & Traumatisch	<p>Kurzfristig: Exsudatmanagement; Reduktion von Ödemen, Verringerung des Infektionsrisikos; Erleichtern die Schließung bei primärer Naht, Hautlappen oder Transplantaten</p> <p>Mittelfristig: Wundverschluss ohne Infektion erreichen</p> <p>Langfristig: stabiles Gewebe ohne Rezidiv mit minimalem Narbengewebe</p>
	Sub-Akute und dehiszierte Wunden	<p>Kurzfristig: Exsudatmanagement; Reduktion von Ödemen; Verringerung der Wundausmaße; Stimulierung der Granulation; Erleichterung bei Schließung durch sekundäre Naht, Hautlappen oder Transplantaten</p> <p>Mittelfristig: Wundverschluss erreichen</p> <p>Langfristig: stabiles Gewebe ohne Rezidiv oder Infektion</p>
	Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)	<p>Kurzfristig: Exsudat Management; Ödeme zu reduzieren; Verringerung der Wundausmaße; Stimulierung der Granulation; Erleichterung bei Schließung durch sekundäre Naht, Hautlappen oder Transplantaten</p> <p>Mittelfristig: Wundverschluss ohne Infektion erreichen</p> <p>Langfristig: stabiles Gewebe ohne Rezidiv oder Infektion; Verringert das Risiko der Amputation bei diabetischen Fußgeschwüren</p>
	Verbrennungen	<p>Kurzfristig: Begrenzung der Wundprogression; Exsudatmanagement; Ödeme zu reduzieren; Infektionsrisiko verringern</p> <p>Mittelfristig: Re-Epithelisierung ohne Infektion erreichen</p> <p>Langfristig: stabile Haut mit minimalem Narbengewebe</p>
	Hautlappen und Transplantate	<p>Kurzfristig: Exsudatmanagement; Ödeme zu reduzieren; Infektionsrisiko verringern</p>

7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei den entsprechenden Wunden in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	<p>Mittelfristig: Wundverschluss ohne Infektion erreichen Langfristig: stabiles Gewebe mit minimalem Narbengewebe</p>
	<p>Offenes Abdomen</p> <p>Kurzfristig: Exsudatmanagement; Darmödem reduzieren; Erleichterung bei vorübergehendem Abdominalverschluss; IAH reduzieren; ACS verhindern Mittelfristig: Primärfaszialverschluss ohne Infektion oder Fisteln erreichen Langfristig: stabiler Verschluss ohne ventrale Hernie</p>
	<p>Chirurgischer Wundverschluss</p> <p>Kurzfristig: Exsudatmanagement; Ödeme reduzieren; Das Risiko einer Infektion oder Dehiszenz verringern; Verringerungen der Verweildauer bei Hochrisiko- Patienten (BMI, Diabetes, Rauchen) Mittelfristig: Vermeidung der Wiederaufnahme bei postoperativen Komplikationen Langfristig: minimiertes Risiko einer verzögerten und einer tiefen Infektion</p>
21	<p>Generell sind die Ziele der Vakuumversiegelungstherapie (NPWT):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schnellere Wundheilung, Verringerung des Wundvolumens und der Oberfläche. Dazu dient z. B. die Sicherstellung eines feuchten Wundmilieus, Förderung der Durchblutung, Bildung von Granulationsgewebe und schnellere Wundflächenreduktion • Höhere Rate beim Wundverschluss • Senkung der Mortalität, Komplikationsrate und Infektionen • weniger Verbandwechsel, dem dient u. a. die Exsudatkontrolle • Verringerung des Schmerzes • Verbesserung der subjektiven kosmetischen Heilungsergebnisse, z. B. Rückbildung von Ödemen, Verbesserung der Narbenbildung • Vermeidung von Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens • Geringere Abstoßungsrate bei Hauttransplantaten, bei chronischen, akuten und Verbrennungswunden • Vermeidung von Krankenhausaufenthalten und Wiederaufnahmen • Verkürzung der Krankenhausaufenthalte • Verbesserung der Lebensqualität • Teilnahme am gesellschaftlichen Leben • Weniger Krankheitstage <p>Ziele von NPWT bei geschlossenen Inzisionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung von Infektionen nach einem Eingriff (SSI) • Reduzierung von Seromas, Dehiszenzen <p>Ziele von NPWT mit Instillation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich die gleichen Ziele wie der NPWT • Zusätzlich weniger Eingriffe im OP • Infizierte orthopädische Implantate haben eine größere Retentionsrate

7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei den entsprechenden Wunden in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> • Verkürzung Wundbehandlung, Infektionskontrolle <p>Der Wundverschluss nicht immer das gewünschte Ziel der Patienten, z. T. geht es darum, dass die Nässung der Wunde aufhört, das reicht dem Patienten schon. Die Verbesserung der Lebensqualität erhöht allein die Motivation der Patienten für die Fortführung der Therapie (viele haben schon resigniert). Die Ziele sind differenziert zu betrachten; bspw. bei einer Langzeitwunde (keine Heilung erreichbar) geht es darum, die Wund- und Lebenssituation zu verbessern. Wenn die Wunden nicht anders behandelbar sind (Alternativlosigkeit), ist die Therapie einzige Möglichkeit einen Übergang zur konventionellen Therapie zu schaffen.</p>
22	<p>Sterile, saubere <u>nicht nässende und stinkende</u> Wundversorgung (z.B. postoperativ persistierende „high volume“ Lymphfisteln, Ulcus cruris venosum) <u>Vermeidung schmerzhafter</u>, bei anderen Versorgungsformen oft mehrfach täglich erforderlichen Verbandswechsel (z.B. Laparostoma, nässende Ulcera) Beschleunigung der Wundkonditionierung bis zur definitiven chirurgischen Versorgung zur <u>Verkürzung der Behandlungsdauer</u> (z.B. Ulcus cruris venosum, traumatische Weichteildefekte) Gewährleistung einer <u>kontinuierlichen aktiven Behandlung</u> an der Wunde auch in reduzierten, real häufig existierenden Versorgungsrealitäten (fehlende Kompetenz in der Wundbehandlung im Krankenhaus oder in der ambulanten Versorgung) <u>Möglicher Überlebensvorteil</u> bei dramatischen aber leider alltäglichen chirurgischen Situationen (z.B. nekrotisierende Pankreatitis, Sepsis abdominellen Ursprungs, Sternumosteomyelitis) <u>Palliation</u> bei chirurgisch nicht mit tolerablem Risiko sanierbaren Befunden (z.B. fortgeschrittene Extremitäten-Osteomyelitis bei kardiologisch bedingter Inoperabilität, chirurgische Alternative: Amputation mit hoher Letalität)</p>
23	<p>Kurzfristig: Sterile, saubere nicht nässende und stinkende Wundversorgung (z.B. postoperativ persistierende „high volume“ Lymphfisteln, Wunden mit massiver Exsudation), Vermeidung schmerzhafter, bei anderen Versorgungsformen oft mehrfach täglich erforderlichen Verbandswechsel (z.B. Laparostoma, nässende Ulcera)</p> <p>Mittelfristig: Beschleunigung der Granulation (Wundkonditionierung) bis zur definitiven chirurgischen Versorgung zur Verkürzung der Behandlungsdauer (z.B. traumatische Weichteildefekte). Möglicher Überlebensvorteil bei dramatischen aber leider alltäglichen chirurgischen Situationen (z.B. nekrotisierende Pankreatitis, Sepsis abdominellen Ursprungs, Sternumosteomyelitis)</p> <p>Langfristig: Palliation bei chirurgisch nicht mit tolerablem Risiko sanierbaren Befunden (z.B. fortgeschrittene Extremitäten-Osteomyelitis bei kardiologisch bedingter Inoperabilität, chirurgische Alternative: Amputation mit hoher Letalität) In allen Fällen besteht der kurzfristige Effekt und Gewinn der Vakuumbehandlung im exakt dokumentierbaren, sauberen und für Patient und Behandler hoch komfortablen Exsudatmanagement. Bei ausreichend perfundierten und infektsanierten Wunden besteht der mittelfristige Effekt in der Stimulation des Granulationsgewebes. Der langfristige Effekt besteht bei allen o.g. Wunden durch die o.g. kurz- und mittelfristigen Effekte in einer beschleunigten Vorbereitung der Wunde</p>

7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele bei den entsprechenden Wunden in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen. Bitte unterscheiden Sie dabei zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	zum Wundverschluss.
24	Das Patienten-relevante Behandlungsziel ist die vollständige Wundheilung. Das direkte Therapieziel ist das Erreichen eines ausreichenden Granulationsbettes und einer Wundbeschaffenheit, die weiterführende Therapiemaßnahmen (Ziel: vollständige Epithelisierung) möglich macht. Dieses Therapieziel kann mittels sekundärer Wundheilung oder durch chirurgische Maßnahmen (z.B. Naht) erreicht werden.
25	kurzfristig: kürzere Liegedauer, insbesondere auch für ältere Patienten, besseres kosmetisches Ergebnis, da weniger Hauttransplantationen (Vermeiden einer zusätzlichen Wunde an der Entnahmestelle), kleinere Defekte Mittelfristig: weniger komplikationen durch superinfektion, ambulante Verbandswechsel bis zur ausreichenden Granulation einer tiefen Wunde über längeren Zeitraum entfallen Langfristig: Akne inversa: bessere funktionelle Ergebnisse, weniger Bewegungseinschränkung Chronische Wunden können durch Anregung einer Granulation verschlossen werden.
26	Kurzfristig: Wundreinigung Mittelfristig: Wundverkleinerung Langfristig: geringe Inzidenz von Lappenplastiken

8. Bitte machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungsdauer und zur Häufigkeit der Verbandwechsel bei der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	Der Verbandwechsel erfolgt in der Regel nach Herstellerangaben mind. 3x/Woche. Bei längeren Intervallen besteht das Risiko, dass in die verwendeten Materialien Granulationsgewebe einsprießt und der Wechsel mit Schmerzen und Blutungen verbunden ist. Die Dauer richtet sich nach der gestellten Indikation und nach dem verwendeten Verfahren. Abdomen-NWPT Therapie kann z.B. bis zum letztendlichen Verschluss der Bauchdecke über Wochen erforderlich sein. Eine NWPT-Therapie nach Mesh jedoch nur für wenige Tage!
2	Abhängig von der Wundsituation 2-3 Wochen, Verbandwechsel abhängig von Aufrechterhaltung des Vakuums, 2-3x/Woche
3	bei Infekt i.d.R 2-3 Wechsel, Abhängig von Kontextfaktoren individuelle Dauer der Behandlung, geschätzte mittlere Dauer 14 Tage
4	Durchschnittlich 2 bis 5 Wochen bei 2-3 Verbandwechsel pro Woche
5	Aufgrund der großen Heterogenität der Patienten und wundspezifischen Daten ist eine Angabe der Behandlungsdauer in der Regel nicht möglich, es gilt die kürzest mögliche Behandlungsdauer als definiertes Ziel. Die Häufigkeit der Verbandwechsel ist insbesondere bei stärker sezernierenden und großen Wunden hier im Vergleich zur konventionellen Wundbehandlung deutlich reduziert, Durchschnittlich erfolgen Verbandwechsel alle 48-72h in Abhängigkeit der Wund- sowie der Wundumgebungsbeschaffenheit und der Sekretionsmengen.
6	Dauer je nach Wunde 2-20 Wochen, Verbandwechsel alle 3-5 Tage
8	Behandlungsdauer: gesamte Granulationsphase, Häufigkeit der Verbandwechsel: alle 3 – 5 Tage
9	Die erforderliche Behandlungsdauer richtet sich nach Größe der Wunde, dem Behandlungsziel, der Geschwindigkeit der Granulation, die auch vom Allgemeinzustand und den Begleiterkrankungen beeinflusst wird. Der Wundverlauf wird bei jedem Verbandwechsel standardisiert dokumentiert und ggf. das Behandlungskonzept überdacht. Die Behandlungsdauer liegt in der Regel zwischen 7 und 30 Tagen. Der endgültige Wundverschluss wird mit anderen Mitteln angestrebt. Zum Inzisionsmanagement wird die NPWT zwischen 7 bis 10 Tagen angewendet. Die Verbandwechsel erfolgen hier alle 3 bis 4 Tage. Dann ist der endgültige Wundverschluss erreicht. Der Vakuumverband wird alle 2-3 Tage gewechselt, zum Einwachsen eines Hauttransplantats wird er 5 Tage belassen
10	Bei kritisch kolonisierten Wunden sollte der Verband alle 2 Tage gewechselt werden, bei Wunden die zur Vorbereitung einer plastischen Deckung versorgt werden kann der Wechsel alle 3-4 Tage stattfinden. Bei akuten Wunden hängt es vom Gewebeschaden und Ausmaß des Hautdefektes ab. Die Dauer der Vakuumversiegelungstherapie sollte mit wenigen Ausnahmen auf 10 bis 14 Tagen begrenzt sein, da in dieser Zeit das Ziel der Wundkonditionierung erreicht werden kann. Die Vakuumversiegelungstherapie dient nicht zur langfristigen Therapie.
11	Die Vakuumversiegelungstherapie ist eine selten jedoch effektiv eingesetzte Therapieform bei uns in der Neurochirurgie und kommt 2-3 pro Jahr zum Einsatz. Die Behandlungsdauer ist abhängig von Wundgröße und Lokalisation und beträgt zwischen 2 Wochen bis Monaten. Die Häufigkeit der Verbandwechsel beträgt alle 2-4 Tage.
12	Behandlungsdauer abhängig von Wundgröße, evtl. nur 1 Woche jedoch höchstens 6 Wochen, Häufigkeit 2x wöchentlich an festgelegten Tagen
13	Genehmigung meist für 30 Tag, ambulante Behandlungsdurchschnitt 24Tage, Verbandwechsel 2-3 x wöchentlich

8. Bitte machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungsdauer und zur Häufigkeit der Verbandwechsel bei der Vakuumversiegelungstherapie.		
Ein-schätzende(r)	Antwort	
14	Die Behandlungsdauer ist sehr variabel nach Größe und Beschaffenheit der Wunde des Gewebes (Muskel, Sehnen, Knochen). Im Vergleich zur Standardtherapie mit täglichen oder mehrmals täglichen Verbandwechseln beziehungsweise Anwendung von z.B. superabsorbieren (teuren) Wundauflagen sind wesentlich weniger Verbandwechsel notwendig.	
15	Infizierte Wunden sollte möglichst alle 12–24 Stunden ein Verbandwechsel durchgeführt werden. In der Granulationsphase reicht ein Verbandwechsel alle 48–72 Stunden	
16	Primäre Wunden und Hauttransplantate: 5 Tage, Sekundäre Wunden: Verbandwechsel alle 5 Tage , durchschnittlich ca. 3 Wechsel erforderlich	
17	Maximal 2 mal Wechsel bzw. 10 Tage	
18 und 19	Bei infizierten Wunden sollte möglichst alle 12–24 Stunden ein Verbandwechsel durchgeführt werden. In der Granulationsphase reicht ein Verbandwechsel alle 48–72 Stunden. ²	
20	Chronisch	Behandlungsdauer bis zu 28 Tage – bei Kompression kann der Wechsel des Verbandes einmal pro Woche erfolgen.
	Akut	Behandlungsdauer bis zu 14 Tage –3 Verbandwechsel pro Woche.
	Traumatisch	Behandlungsdauer bis zu 14 Tage – 3 Verbandwechsel pro Woche.
	Sub-Akute und dehiszierte Wunden	Behandlungsdauer bis zu 28 Tage – 3 Verbandwechsel pro Woche.
	Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)	Behandlungsdauer bis zu 28 Tage – 3 Verbandwechsel pro Woche.
	Verbrennungen	Behandlungsdauer bis zu 14 Tage – 3 Verbandwechsel pro Woche.
	Hautlappen und Transplantate	Behandlungsdauer bis zu 7 Tage – in der Regel kein Verbandwechsel notwendig
	Offenes Abdomen	Behandlungsdauer bis zu 21 Tage, typischerweise jedoch eher 2 bis 5 Tage – Verbandwechsel alle 48 Stunden.
	Chirurgischer Wundverschluss	Behandlungsdauer bis zu 7 Tage – in der Regel kein Verbandwechsel notwendig
21	Es gibt keine grundsätzlichen Details über den optimalen Zeitpunkt zum Behandlungsbeginn oder zur Beendigung der NPWT. Zu Grunde liegt eine sorgfältige Abwägung der medizinischen Notwendigkeit unter Beachtung der Wundsituation und dem angestrebten Behandlungserfolg. Hierbei sollten die Angaben des Herstellers laut Gebrauchsanweisung strikt befolgt werden. In der Literatur dient als Entscheidungsgrundlage – ob eine NPWT eingesetzt werden sollte – mittlerweile u. a. ein fundierter Algorithmus „FIX-NPWT-FLAP“ der auf experimentelle Grundlagen zurückzuführen ist (EWMA, Negative Pressure Wound Therapy Abbildung 3, J Wound Care 2017 ¹). Der Behandlungsbeginn selbst erfolgt unmittelbar, meist noch im sterilen OP-Bereich, entweder nach einer chirurgischen Wundreinigung – sogenanntes Debridement (NPWT als temporärer Wundverschluss) – aber auch nach einem chirurgischen Wundverschluss (z. B. zur Prävention einer Infektion). Die Beendigung	

8. Bitte machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungsdauer und zur Häufigkeit der Verbandwechsel bei der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	<p>erfolgt daher, sofern eine optimale Wundbettvorbereitung erreicht werden konnte oder bis hin zur weitestgehend abschließenden Wundheilung. Der Verbandwechsel richtet sich individuell nach Wundsituation und dem zu verwendenden NPWT-System. Von einigen Herstellern selbst wird in der Gebrauchsanweisung eine Anwendungsdauer bei Verbandwechsel zwischen 48 und 72 Stunden angegeben. Zudem zeigt sich auf Basis von veröffentlichten Daten und verfügbaren Studien eine verfeinerte Darstellung des indizierten Anwendungsalgorithmus (EWMA, Negative Pressure Wound Therapy Tabelle 1, J Wound Care 2017¹). In dem oben erwähnten EWMA-Dokument wurde nach dem Behandlungsziel unterschieden, um eine bessere Übersicht zu erzielen. Ein Beispiel dazu dient hier als Verdeutlichung (EWMA, Negative Pressure Wound Therapy Tabelle 1, J Wound Care 2017¹):</p> <p>Behandlungsziel: temporärer Wundverschluss Behandlungsbeginn: Unmittelbar nach der Wundreinigung Behandlungsende: weitestgehend bis zum Wundverschluss Wechsel der NPWT: 2-4 Tage.</p> <p>Generell, wie nach chirurgischem Wundverschluss, Wundbettvorbereitung oder Einbringen von Substanzen in die Wunde, sind Verbandwechsel nach 3-4 Tagen angegeben. Bei kontaminierten Wunden ist eine Reduktion auf unter 48 Stunden angegeben. Hingegen bei Infektionsprävention oder nach plastischer Hautabdeckung ist kein Verbandwechsel vorgesehen. Festzuhalten ist, dass eine kontinuierliche Verlaufskontrolle erfolgen sollte, die eine Entscheidung über die Fortführung der NPWT beinhaltet und sorgfältig abwägt.</p>
22	<p>In Abhängigkeit der Wundgenese, Lokalisation und persönlichen Expertise des Anwenders. Erfahrene Anwender können hochkomplexe Regionen (z.B. selbst Intimbereich bei Pfählungsverletzungen) so versorgen, dass die Systeme lange dicht und somit therapeutisch sinnvoll und patientenschonend arbeiten. Im Anwendungsalltag sind aber nicht selten bereits einfache Wundformen nicht so versorgt, dass z.B. die Umgebungshaut nicht mazeriert und aufgeweicht wird. Der Fehler liegt hier aber nicht bei der Methode, sondern beim Anwender.</p> <p>Ziel sollte es immer sein einen schnellstmöglichen definitiven Wundverschluss zu erreichen. Dieser kann primär oder durch Folgeeingriffe angestrebt werden. In Abhängigkeit der lokal (z.B. Universitätsklinik vs. Kleines Krankenhaus auf dem Land) und zeitgerecht (z.B. gibt es eine plastische Chirurgie, in wievielen Wochen kann der Patient dort vorstellig werden) vorhandenen chirurgischen Expertise entscheidet sich somit die Behandlungsdauer. Die Vakuumversiegelungstherapie kann somit die Grundlage schaffen, entscheidend für die tatsächliche Dauer der Behandlung sind aber weit darüber hinaus reichende Faktoren</p>
23	<p>In Abhängigkeit der Wundgenese, Lokalisation und persönlichen Expertise des Anwenders. Erfahrene Anwender können hochkomplexe Regionen (z.B. selbst Intimbereich bei Pfählungsverletzungen) so versorgen, dass die Systeme lange dicht und somit therapeutisch sinnvoll und patientenschonend arbeiten. Im Anwendungsalltag sind nicht selten bereits einfache Wundformen nicht adäquat versorgt, dass z.B. die Umgebungshaut mazeriert und aufgeweicht wird. Der Fehler liegt hierbei nicht bei der Methode, sondern beim Anwender. Daher sind gezielte Schulungen, die über die reine MPG-Schulung hinausgehen notwendig.</p> <p>Ziel sollte es immer sein einen schnellstmöglichen definitiven Wundverschluss zu erreichen. Dieser kann primär oder durch Folgeeingriffe angestrebt werden. In Abhängigkeit von lokalen Bedingungen (z.B. Universitätsklinik vs. Regelversorgung in ländlicher Region), vorhandenen Kapazitäten (z.B. in wie vielen Wochen kann der Patient in der plastischenrekonstruktiven Chirurgie behandelt werden) kann die Behandlungsdauer variieren. Die Vakuumversiegelungstherapie kann hier Grundlagen schaffend und risikominimierend sein.</p>

8. Bitte machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungsdauer und zur Häufigkeit der Verbandwechsel bei der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
24	Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig von der Kausalität der Wunde, der Wundgröße, dem Vorliegen von Infektionen sowie dem Auftreten von unerwünschten Behandlungserscheinungen wie z.B. einer Wundrandmazeration. Adäquate Maßnahmen zum Wundrandschutz können den Behandlungsverlauf positiv beeinflussen. Die notwendige Häufigkeit der Verbandwechsel wird durch die Hersteller vorgegeben und orientiert sich u.a. auch an der verwendeten Wundaufgabe.
25	Dauer 5-24 Tage, alle 3 Tage Wechsel der Vac
26	Ca. 8-10 d/Pat. 2-3 Wechsel je Patient Ausnahme: Infekt: 2-3 Wochen, 6-8 Wechsel

9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Vakuumversiegelungstherapie?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	Fehlende Fach- und Methodenkompetenz beim Anwender in Bezug auf die unterschiedlichen Verfahren der Therapie. Infektionsgefahr und Blutungsgefahr bei zu geringen Wechselintervallen
2	Keine
3	Undichtigkeit, Ineffiziente Pumpleistung
4	Hypergranulation, Fistelbildung bei Darmkontakt, Gefäßrupturen bei direktem Kontakt, siehe Herstellerangaben
5	Hautirritationen und Mazerationen unter der Okklusivtherapie. Bei Versagen der Sogsituationen (unerkannte Leckagen) Wundverschlechterung durch feuchte Kammer. Ansonsten sind die Risiken bei richtiger Indikationsstellung aus unserer Sicht gering.
6	Abdomen: Züchtung Darmfistel
8	Patientenverunsicherung, Reizung / Irritation des Wundgrunds
9	Bei Beachtung der Kontraindikationen bestehen wenige Risiken. Nach einem Wunddebridement besteht ein höheres Blutungsrisiko. Durch Anwenderfehler, z. B. bei Nichtbeachtung von Gerätealarmen, kann sich in einer feuchten Kammer eine Infektion ausbreiten. Beim offenen Abdomen können evtl. enteroatmosphärische Fisteln begünstigt werden.
10	Nekrosen Bildung bei zu starker Tamponade oder bei Einschluss von Keimen. Bei schlecht geschulten Personen Anwendungsfehler und Anlagefehler
11	Aufgrund der Lokalisation im neurochirurgischen Fachgebiet mit tiefen Wunden, z.B. bis auf die Wirbelsäule, sind zu den Verbandswechseln bzw. den Wechseln des Vakuummaterials Narkosen notwendig. Hier gelten die allgemeinen Narkoserisiken und die Risiken der Patientenlagerung. Andernfalls scheint das Risikopotential gering, sofern keine Hirnwasseraustritt in der Wunde oder Blutgerinnungsstörungen bestehen. Oussey KJ et al. Negative pressure wound therapy (NPWT) for spinal wounds: a systematic review. Spine J (2013), 13 (10): 1393-405
12	Mangelnde Kenntnis über Technik und Kontraindikationen z.B. bei unsauberen, nekrotischen Wunden führt das zur Verschlechterung des Zustandes NPWT ersetzt kein Debridement
13	Fehlende Compliance bei Betroffenen und Angehörigen, Hygiene
14	Siehe Kontraindikationen
15	Bisher nur bei Anwendung auf freiliegendes Gehirn oder Herz bekannte methodenspezifischen Risiken bei der Vakuumversiegelungstherapie bekannt
16	Mazeration der Wundumgebungshaut; Verschlechterung der Kapillarperfusion bei zu hoch eingestelltem Unterdruck bei schwer Durchblutungsgestörter Extremität; geringgradige Eischränkung der Patientenmobilität Insgesamt zu vernachlässigen
17	Keine
18 und 19	Die Vakuumversiegelungstherapie hat Ihre Wirksamkeit und sichere Anwendung im klinischen und ambulanten Bereich in mehreren großen randomisierten kontrollierten Studien bewiesen. Darüber hinaus kann auf der Grundlage der DiaFu-Studie ein Ausschluss aus der Krankenhausversorgung nach §137c SGB V nicht begründet werden: Es wurde weder Schädlichkeit noch Unwirksamkeit noch Unterlegenheit gegenüber der Standardmethode nachgewiesen.

9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Vakuumversiegelungstherapie?		
Ein-schätzende(r)	Antwort	
20	Chronisch Beinulzera z.B. venöse Geschwüre	Nicht erkannte Blutung; Infektion; Mazeration und Beschädigung der peri-Wundhaut ;Verlängerte Verwendung ohne Plan für die Beendigung der Therapie; Nichtbeachten der patientenindividuellen Ernährung und Diabetes-Kontrolle, keine Überweisung an die Gefäßchirurgie, wenn indiziert; Ausfall des Systems unter Kompressionsverband
	Akut & Traumatisch	Nicht erkannte Blutung; Infektion; Mazeration und Beschädigung der perigewundenen Haut ;Verlängerte Verwendung ohne Plan für die Beendigung der Therapie; Nichtbeachten der patientenindividuellen Ernährung und Diabetes-Kontrolle
	Sub-Akute und dehiszierte Wunden	Nicht erkannte Blutung; Infektion; Mazeration und Beschädigung der perigewundenen Haut ;Verlängerte Verwendung ohne Plan für die Beendigung der Therapie; Nichtbeachten der patientenindividuellen Ernährung und Diabetes-Kontrolle
	Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)	Nicht erkannte Blutung; Infektion; Mazeration und Beschädigung der perigewundenen Haut; verlängerte Verwendung ohne Plan für die Beendigung der Therapie; Nichtbeachten der patientenindividuellen Ernährung und Diabetes-Kontrolle, keine Überweisung an die Gefäßchirurgie, wenn indiziert;
	Verbrennungen	NPWT wurde nicht früh genug in den Behandlungsprozess mit einbezogen; Verwendung bei tiefen dermalen Verbrennungen, bei denen Gewebe verwachsen ist.
	Hautlappen und Transplantate	Keine Verwendung von nicht-adhärenenten Verbänden, so dass überschüssiges Granulationsgewebe in Mesh-Graft-Zwischenräume eindringen kann; Nichtbeachtung von nicht anwachsenden Hautlappen, die unter NPWT verborgen sind
	Offenes Abdomen	Blutung nach chirurgischem Eingriff; Verlängerter Einsatz ohne gezielte Planung für das Therapieende; Versagen, da NPWT nicht rechtzeitig in den Behandlungsprozess mit einbezogen wurde

9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Vakuumversiegelungstherapie?			
Ein-schätzende(r)	Antwort		
	<table border="1"> <tr> <td>Chirurgischer Wundverschluss</td> <td>Wenige Risiken bei korrekter Verwendung; Fehlanwendung bei genähten, vollständig geschlossenen Wunden</td> </tr> </table>	Chirurgischer Wundverschluss	Wenige Risiken bei korrekter Verwendung; Fehlanwendung bei genähten, vollständig geschlossenen Wunden
Chirurgischer Wundverschluss	Wenige Risiken bei korrekter Verwendung; Fehlanwendung bei genähten, vollständig geschlossenen Wunden		
21	Methodenspezifischen Risiken sind durch richtige Indikationsstellungen und durch Kontraindikationen ausgeschlossen. Es liegen keine Vorkommnisse im deutschen Versorgungskontext vor, insbesondere keine Hinweise vom BfArM nach MPG.		
22 und 23	Fehlanwendungen sind wie bei jeder Form der von Menschen durchgeführten aktiven Wundbehandlung durch fehlende Kenntnisse der zugrundeliegenden Erkrankungen und ihrer Behandlungsoptionen, fehlende Kenntnisse der Methoden und ihrer Variationen, falscher Indikationsstellung, und schlicht fehlerhafter Anwendung möglich. Die medizinisch sinnvolle Anwendung zum Vorteil des Patienten und die Vermeidung von Fehlern bedarf der persönlichen Expertise des Anwenders und entscheidet sich oft im Detail (s.o. am Beispiel Pfählungsverletzung). Eine im Detail gute Versorgung ist Zeit- und kompetenzaufwendig		
24	Potenzielle Risiken der Unterdruck-Wundtherapie sind Schmerzen während der Behandlung oder Verbandswechsel; Mazeration; Austrocknung; Infektion; Rötung; Zellulitis; Osteomyelitis; Wunddehiszenz, leichte und schwere Blutungen aus der Wunde oder angrenzenden Blutgefäßen bei Patienten mit geschwächten oder vernähten Gefäßen; Gefahr des Einwachsens von Gewebe in Wundfüllmaterial vorwiegend bei Überschreiten der maximal zulässigen Verweildauer oder exzessivem Gewebswachstum; Irritationen durch oder Empfindlichkeit gegenüber der zur Fixierung des Verbands verwendeten Folie (z. B. Hautrötung) (Allergien). Alle potenziellen Risiken lassen sich durch sachgemäße Handhabung der Behandlungsmethode und Anwendung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung vermeiden.		
25	lokale Kontaktallergie/Reizung durch Pflaster		
26	Vernachlässigung der chirurgischen Wunddehiszenz		

10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen begründen können.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	Offenes Abdomen, Offener Thorax, Offene Frakturen mit Osteomyelitis, Großflächige oder tiefe Wunden, die steril abgedeckt werden müssen unter maximaler Förderung der Granulationsrate und Imitation der normalen Hautaufgaben (Schutz vor Wärme, Flüssigkeitsverlust, Infektionen, etc.)
2	Weichteilverletzung mit Infektion, die eine primäre Deckung unmöglich macht. Tiefe Weichteilverletzung, die zur Deckung einer Granulationsbasis bedarf
3	Zwingend notwendig zur adäquaten Wundbehandlung bei problematischer Weichteil- oder Wundsituation
4	Siehe Therapiestandards, S3 Leitlinien, Nationale Expertenstandards
5	Insbesondere bei erheblich sezernierenden Wunden, die mehrmals täglich, teils schmerzhafte Verbandswechsel zur Folge hätten ist die Vakuumtherapie aus der Wundversorgung kaum wegzudenken.
6	Wundinfekt als Infekt Herd, Große, tiefe Wunden
8	Ziel: zeitlich schneller Wundverschluss (bei postoperativer Wunddehiszenz) , ggf. besondere Körperregionen (z.B. in Gelenknähe)
9	Stark exsudierende oder grenzwertig durchblutete Wunden profitieren von der Sogwirkung der NPWT. Beim offenen Abdomen mit großer Wundfläche lässt sich durch die Wundversiegelung mit Folie bei gleichzeitiger Exsudatabsaugung ein sicherer Schutz vor Infektionen von außen sicherstellen. Bei intensivmedizinischen Patienten lässt sich ein hoher Flüssigkeitsverlust über die Wunde bilanzieren
10	Ulcus cruris Wunden=> Förderung der Durchblutung und der Granulation, Diabetische Wunden=> Schutz vor Infektion, Förderung der Granulation, Förderung der Mikrozirkulation, PAVK=> Förderung der Durchblutung, Dekubitus=> Förderung der Granulation, Post OP Wundheilung=> Förderung der Granulation
11	Tiefe, infizierte Wunden an oder in sensiblen Bereichen nahe des Zentralen Nervensystems ohne Hirnwasserleck (mit Freilegung des Wirbelsäulenknorpels) ohne relevante Chance der Heilung bei Primärverschluss. Großflächige Wundheilungsstörungen am Kopf bei verschlossenem Schädel und ohne Hirnwasserleck.
12	Pat. mit Risikofaktoren wie: Diabetes, Rheuma, Adipositas Nierenerkrankungen, nach Entfernung von Tumoren usw. bei denen eine Heilungsverzögerung vorprogrammiert ist. Begleittherapie nicht vergessen!!!
13	Multiple Sklerose, ALS, Zustand nach Apoplex, Myokardinfarkt, Hemiplegie, Tetraplegie, Depressionen
14	Reduktion des Ödem, Steigerung der Perfusion der Wunde, Reduzierung der lokalen bakteriellen Belastung, Förderung der Bildung von Granulationsgewebe, Verhinderung der Retardierung von Wundränder und somit Verkleinerung der Wunde
15	s.o. Hier ist insbesondere die seit einigen Jahren vereinfachte Vakuum Instillationstherapie bei Infektionen und infizierten Endoprothesen ein bisher unerreichtes und allen bekannten Methoden überlegenes Verfahren
16	Diabetiker und Durchblutungsgestörte (ggf. in Kombination): Erschwerte Wundheilung; häufige Mehrfachkeimbesiedlung
17	Schwer infizierte unsaubere Wunden

10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen begründen können.									
Ein-schätzende(r)	Antwort								
18 und 19	Bei Wundsituationen, in denen ein temporärer Wundverschluss notwendig ist (z.B: offenes Abdomen), kann die Vakuumversiegelungstherapie die Mortalität senken. Die temporäre Deckung der Wunde hilft, eine feuchte Wundbehandlung sicherzustellen. In der Proliferationsphase bildet die Wunde Granulationsgewebe, welches den Defekt ausgleicht. Dies kann zu einem schnelleren Wundverschluss und einer höheren Wundverschlussrate führen. Speziell bei Wunden, die eine große Menge Exsudat produzieren, ist der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie unverzichtbar. Die Lebensqualität verbessert sich durch weniger Verbandwechsel und die Wunde kann schneller abheilen, da die Wundreinigung durch das Ausspülen kleiner Partikel unterstützt wird. Bei großen Wunden und bei Wunddehizienz kann die Vakuumversiegelungstherapie die Wundgröße und das Wundvolumen schneller verringern und hilft, das Auseinanderdriften der Wundränder zu verhindern. Bei ungenügender Perfusion kann die Vakuumversiegelungstherapie die Durchblutung positiv beeinflussen. Bei infizierten Wunden kann eine Vakuumversiegelungstherapie mit Instillation weitere Operationen verhindern. Die Vakuumversiegelungstherapie kann helfen, die Wundheilung zu beschleunigen und dadurch die Verweildauer im Krankenhaus verkürzen. Die Lebensqualität wird durch weniger Verbandwechsel und frühzeitigere Entlassung aus dem Krankenhaus erhöht. Bei Anwendung auf geschlossenen Inzisionen kann das Inzisionsmanagement helfen, postoperative Infektionen und Komplikationen zu vermeiden und kann die Verweildauer im Krankenhaus verringern.								
20	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Chronisch Venengeschwüre</td> <td>Wenn es nicht zu einem Heilungsprozess kommt wird dadurch im Wundbett ein zu schwaches Granulationsgewebewachstum erreicht; Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können; Peri-Wund-Ödem hemmt die Geweberegeneration</td> </tr> <tr> <td>Akut & Traumatisch</td> <td>Starke äußere Einflüsse führen zu Ödemen und schlechter Perfusion, erhöhtes Risiko von Infektionen; Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können</td> </tr> <tr> <td>Sub-Akute und dehiszierte Wunden</td> <td>Dehiszierte Wunden können das Ergebnis tiefer Infektionen sein. Wenn es nicht zu einem Heilungsprozess kommt, wird dadurch im Wundbett ein schwacher Granulationsgewebewachstum erreicht; seitliche Spannung zieht Wundränder auseinander; Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können</td> </tr> <tr> <td>Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)</td> <td>Dekubiti können ausgedehnte Gewebedefizite und Unterminierungen aufweisen, welche ein Auffüllen durch Granulationsgewebe erfordern; Die hohe Exsudatmenge erfordert häufige</td> </tr> </tbody> </table>	Chronisch Venengeschwüre	Wenn es nicht zu einem Heilungsprozess kommt wird dadurch im Wundbett ein zu schwaches Granulationsgewebewachstum erreicht; Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können; Peri-Wund-Ödem hemmt die Geweberegeneration	Akut & Traumatisch	Starke äußere Einflüsse führen zu Ödemen und schlechter Perfusion, erhöhtes Risiko von Infektionen; Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können	Sub-Akute und dehiszierte Wunden	Dehiszierte Wunden können das Ergebnis tiefer Infektionen sein. Wenn es nicht zu einem Heilungsprozess kommt, wird dadurch im Wundbett ein schwacher Granulationsgewebewachstum erreicht; seitliche Spannung zieht Wundränder auseinander; Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können	Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)	Dekubiti können ausgedehnte Gewebedefizite und Unterminierungen aufweisen, welche ein Auffüllen durch Granulationsgewebe erfordern; Die hohe Exsudatmenge erfordert häufige
Chronisch Venengeschwüre	Wenn es nicht zu einem Heilungsprozess kommt wird dadurch im Wundbett ein zu schwaches Granulationsgewebewachstum erreicht; Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können; Peri-Wund-Ödem hemmt die Geweberegeneration								
Akut & Traumatisch	Starke äußere Einflüsse führen zu Ödemen und schlechter Perfusion, erhöhtes Risiko von Infektionen; Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können								
Sub-Akute und dehiszierte Wunden	Dehiszierte Wunden können das Ergebnis tiefer Infektionen sein. Wenn es nicht zu einem Heilungsprozess kommt, wird dadurch im Wundbett ein schwacher Granulationsgewebewachstum erreicht; seitliche Spannung zieht Wundränder auseinander; Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können								
Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)	Dekubiti können ausgedehnte Gewebedefizite und Unterminierungen aufweisen, welche ein Auffüllen durch Granulationsgewebe erfordern; Die hohe Exsudatmenge erfordert häufige								

10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen begründen können.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	<p>Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können. Diabetische Fußgeschwüre können einen Weg zur Ausbreitung der Infektion in den Extremitäten bereiten mit dem Risiko von Minor-/Major- Amputationen; Die hohe Exsudatmenge erfordert häufige Verbandwechsel, die schmerzhaft sein können. Diabetes verschlechtert die Wundheilungsreaktionen.</p>
	<p>Verbrennungen</p> <p>Verbrennungswunden können unbehandelt zu Problemen führen. Verbrennungen höheren Grades müssen i.d.R. durch Hauttransplantationen versorgt werden und haben schlechter Narbenresultate; Verbrennungswunden sind schmerzhaft</p>
	<p>Hautlappen und Transplantate</p> <p>Ein Hohlraum zwischen dem Transplantat und der Wunde könnte zur Abstoßung des Transplantates führen; Ödem reduziert Perfusion; Kräfte zwischen Transplantat und Wundbett behindern neues Blutgefäßwachstum</p>
	<p>Offenes Abdomen</p> <p>Hohe Exsudatmenge; Notwendigkeit Patientenstörungen zu minimieren; IAH; ACS; wiederholte Operationen zu Diagnosezwecken; Ödem im Darm und umliegendes Gewebe; Erhöhung des systemisch entzündlichen Zytokins</p>
	<p>Chirurgischer Wundverschluss</p> <p>Postoperative Ödeme führen zu schlechter Perfusion; Infektionsrisiko durch kontaminiertes Exsudat; seitliche Spannung über die Wunde</p>
21	<ul style="list-style-type: none"> • Die Vakuumversiegelungstherapie unterstützt die Entfernung von interstitieller Flüssigkeit und fördert somit die Rückbildung von Ödemen. Ödeme hemmen den Blutfluss und beeinflussen somit die Versorgung der Wunde mit Nährstoffen und Sauerstoff, was sich negativ auf die Wundheilung auswirken kann. • Die Vakuumversiegelungstherapie senkt bei bestimmten Patienten die Mortalität, senkt die Komplikationsrate, Amputationsrate und Infektionen. • Vakuumversiegelungstherapie bewirkt eine höhere Rate beim Wundverschluss und schnelleren Wundverschluss. • Geringere Abstoßungsrate bei Hauttransplantaten, bei chronischen, akuten und Verbrennungswunden. • Verringerung des Wundvolumens und der Oberfläche. <p>Die Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei geschlossenen Inzisionen (ciNPT) ist bedingt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung von Infektionen nach einem Eingriff (SSI). • Reduzierung von Seromas, Dehiszenzen. <p>Die Vakuumversiegelungstherapie mit Instillation (NPWTi) hat sich bei infizierten Wunden bewährt:</p>

10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei den von Ihnen genannten Indikationen begründen können.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> • Infizierte orthopädische Implantate haben eine größere Retentionsrate
22	Z.B.. postoperative Wundheilungsstörungen im Lymph- oder Phleboedem. Die mittels Vakuumversiegelungstherapie erreichbare lokale Oedemreduktion ist mit keinem anderen Verfahren vergleichbar erreichbar.
23	Z.B.. postoperative Wundheilungsstörungen bei Lymph- oder Phleboedem. Die mittels Vakuumversiegelungstherapie erreichbare lokale Oedemreduktion ist nach unserer Erfahrung mit keinem anderen Verfahren vergleichbar zu erreichen. Ein weiteres Beispiel sind großflächige stark sezernierende Wunden wie z.B. nach Fasziektomien, deren hohes Exsudataufkommen nur mit einer Vakuumbehandlung kontrolliert werden kann und den Pat. nur mit dieser Form der Therapie eine relativ schmerzfreie Behandlungszeit ermöglicht wird.
24	Chronische Wunden, die unter adäquater und indikationsgerechter Anwendung der Methoden der Standardwundtherapie keine Heilungstendenz innerhalb eines adäquat gewählten Zeitrahmens oder eine Verschlechterung der Wundsituation zeigen, profitieren von der Unterdruck-Wundtherapie. Insbesondere bei großen (und / oder tiefen) chronischen und postoperativen Wunden zeigt die Unterdruck-Wundtherapie einen Vorteil gegenüber den Methoden der Standardwundtherapie.
25	Bei Akne inversa zeigt sich eine bessere Funktionalität und höherer Erhalt der Beweglichkeit nach Einsatz der Vac. Chronische Wunden werden in der Granulation angeregt und können sekundär verschlossen werden. Bei chronisch venöser Insuffizienz mit starkem Lymphödem/nässen wird das Exsudat aufgefangen Verbesserung der Durchblutung des Wundgrundes, Förderung der Wundkontraktion Zuverlässige Entfernung von Wundexsudat Durch geschlossenes System Verhinderung von Kreuzinfektionen Entfernung von Toxinen und Reduzierung von Keimbefall Reduktion von Wundödemen
26	Offene Frakturen, offene Weichteilverletzung

11. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie begründen können.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	Exsudatmanagement bei Wundinfektionen, Vermeidung oder Bekämpfung Wundinfektionen (hier die Möglichkeit der kontinuierlichen Gewebespülung mit Antiseptika/ Wundspüllösungen). Rascherer Sekundärverschluss von tiefen Wunden durch optimale Gewebedrainage und –abschwellung
2	Versagen einer offenen Wundbehandlung incl. Antibiotika-Therapie zur Sanierung einer Wundinfektion
3	Infekt
4	Siehe Therapiestandards, S3 Leitlinien, Nationale Expertenstandards
6	Versagen der herkömmlichen Therapie chronischer Wunden
8	Ziel: zeitlich schneller Wundverschluss (bei postoperativer Wunddehiszenz) , ggf. besondere Körperregionen (z.B. in Gelenknähe)
9	Die permanente Exsudatabsaugung aus der Wunde ermöglicht längere Verbandwechselintervalle und eine höhere Lebensqualität. Große, tiefe Wunden werden dauerhaft in einem physiologischen Milieu gehalten und vor negativen äußeren Einflüssen geschützt. Durch den Niederdruck wird die Durchblutung und Oxygenierung des Gewebes verbessert und damit die Granulation gefördert. Die Instillationsvariante stellt die regelmäßige Wundspülung und definierte Einwirkzeit der Antiseptika sicher.
10	Mit kaum einem anderen Verband ist ein so hoher Schutz vor Infektionen gewährleistet, sofern der Verband sachgerecht und Hygienisch angelegt wurde. Die Analyse der Krankenhausdaten zur Vakuumversiegelungstherapie zeigt, dass 2014 die Mehrzahl der Patienten, die mit einer Vakuumversiegelung behandelt wurden, eine Infektion aufwiesen: 40% Staphylokokkus aureus, 32% Escherichia coli, 21% Streptococcus, 11% Pseudomonas aeruginosa. Die Granulationsförderung und die Mengen an Exsudation schafft kein anderer Verbandstoff. Unter der Vakuumversiegelungstherapie werden Wunden, wenn die Bedingungen vom Körper gut sind, konditioniert.
11	Ständiger Abtransport von Flüssigkeiten aus der Wunde und somit trockene Heilung der Wunde. Verringerung der Verbandwechsel, die wiederum zur Wund- und Hautreizung führen. Weitergehende Mobilisation, welche durch die einfache Verbandsbehandlung eingeschränkt oder nicht möglich wäre.
12	Reduzierte Verbandwechsel, Reduzierung von Ödemen, Weniger Schmerzen, Schutz vor Mazeration, Verkürzung des Zeitraums bis zur Heilung, Nach Tumorentfernung: schnelles Verschließen der Wundnaht, da die nachfolgenden Therapien wie Chemo, Bestrahlungen zügig starten müssen
13	Wundhistorie, Vorbereitung des Wundbettes, Exsudatmanagement
14	Siehe Punkte 6,7 und 8
15	Sicherstellung eines feuchten Wundmilieus, das sich positiv auf die Wundheilung auswirkt. Je nach Ausmaß und Beschaffenheit ist entweder die endgültige Heilung zu erreichen oder die Schaffung eines ausreichenden Wundgrundes für die definitive plastisch-chirurgische Deckung. Höhere Rate beim Wundverschluss, schnellerer Wundverschluss, geringere Abstoßungsrate bei Hauttransplantaten. Verringerung des Wundvolumens und Oberfläche
16	Deutlich bessere und schnellere Wundheilung; Schutz vor Keimeintrag; Reduktion der Patientenbelastung durch weniger Verbandwechsel
17	Herstellung sauberer wundverhältnisse

11. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie begründen können.		
Ein-schätzende(r)	Antwort	
18 und 19	Die Vakuumversiegelungstherapie ist notwendig, um überflüssiges Exsudat zu entfernen und ein feuchtes Wundmilieu sicherzustellen. Darüber hinaus entsteht die Notwendigkeit eines temporären Verschlusses der Wunde mittels Vakuumversiegelungstherapie zur Vorbereitung weiterer Therapiemaßnahmen (Deckung durch Transplantat, chirurgischer Verschluss, etc.), Infektionskontrolle. Dank der mechanischen Deformation durch die Vakuumversiegelungstherapie können die Wundgröße und das Wundvolumen schneller verkleinert werden und die Bildung von Granulationsgewebe beschleunigt werden. Die Entlassung aus dem Krankenhaus nach Hause/zur weiteren Rehabilitationsbehandlung kann schneller erfolgen. Die medizinische Notwendigkeit ist zusätzlich in dem Ziel begründet, Komplikationen nach chirurgischem Wundverschluss zu verhindern. Obendrein wird der Erhalt von Implantaten durch die regelmäßige automatisierte Spülung der Wunde mit Instillationsbehandlung verbessert.	
20	Chronisch	Entfernt Exsudat effizient; minimiert die Anzahl der Verbandwechsel; stimuliert das Granulationsgewebe; reduziert Ödeme, welche die Perfusion einschränken
	Akut & Traumatisch	Entfernt Exsudat; minimiert die Anzahl der Verbandwechsel; stimuliert das Granulationsgewebe; reduziert Ödeme; reduziert das Auftreten von Infektionen
	Sub-Akute und dehiszierte Wunden	Verringert die Wundgröße; reduziert Ödeme; stimuliert das Granulationsgewebe; reduziert die Häufigkeit der Verbandwechsel
	Ulzera (Dekubitus oder durch Diabetes verursacht)	Entfernt Exsudat effizient und vermindert die Hohlräume und Unterminierungen; reduziert die Häufigkeit der Verbandwechsel; stimuliert das Granulationsgewebe; reduziert Ödeme, welche die Perfusion einschränken
	Verbrennungen	Minimiert die Bewegung zwischen Auflage und Verbrennungswunde und vermindert dadurch die Schmerzen; Minimierung der Verbrennungswund-progression, reduziert die Morbidität
	Hautlappen und Transplantate	Minimiert die Schärkräfte und Hohlräume zwischen Lappen/Transplantat und der Wunde; reduziert Gewebeödeme und verbessert die Perfusion
	Offenes Abdomen	Reduziert IAP und verhindert ACS; kann hohe Exsudatmengen managen; reduziert Ödeme im Darm; erlaubt Wiederholungseingriffe; minimiert den systemischen entzündlichen Zytokinspiegel
	Chirurgischer Wundverschluss	Verringert die seitliche Spannung; reduziert Ödeme und beschleunigt den lymphatischen Abfluss;

11. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie begründen können.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	Exsudatmanagement; reduziert die Häufigkeit von postoperativen Infektionen; reduziert die Anzahl der Verbandwechsel
21	<p>Grundsätzlich ist die Wundbehandlung individuell vom Patienten und der Wundsituation abhängig. Die wichtigsten Aspekte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung eines feuchten Wundmilieus, das sich positiv auf die Wundheilung auswirkt. • Exsudatableitung: Förderung der Wundreinigung durch das Ausspülen kleinerer Partikel mit dem Exsudat aus der Wunde. • Mechanische Effekte: Durch die Applikation eines Unterdrucks auf die Vakuumversiegelungstherapie werden die Wundränder zusammengezogen und die Zellen auf Mikroebene gedehnt, im Falle einer Wunddehizens verhindert die Therapie das Auseinanderdriften der Wundränder. • Beeinflusst die Durchblutung der Wunde. Je nach appliziertem Unterdruck und Wundsituation kann die Vakuumversiegelungstherapie die Durchblutung fördern. • Die Vakuumversiegelungstherapie fördert die Bildung von Granulationsgewebe. Die Wunde ist schneller für den Wundverschluss vorbereitet, was bei richtiger Anwendung zu einer schnelleren Wundheilung führt. • Temporärer Wundverschluss, Infektionskontrolle • Reduzierung Krankenhausaufenthalt. • Verbesserung der Lebensqualität • Verkürzung der Aufenthaltsdauer im Krankenhaus bei Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie auf geschlossenen Inzisionen durch Vermeidung von Infektionen nach einem Eingriff (SSI) <p>Bei der Vakuumversiegelungstherapie mit Instillation (NPWTi) sind es folgende Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich die gleichen Ziele wie der NPWT • Zusätzlich weniger Eingriffe im OP • Verkürzung Wundbehandlung, Infektionskontrolle
22 und 23	s.o.
24	Bei großen Wundflächen und / oder einem hohen Exsudataufkommen erreichen die Methoden bzw. Produkte der Standwundtherapie häufig und schnell ihre Grenzen. Die Unterdruck-Wundtherapie bietet Vorteile beim Exsudatmanagement und schafft somit die für den Heilungsverlauf essentiell notwendigen Voraussetzungen. Insbesondere die Infektion hat einen signifikanten Einfluss auf die Wundheilungsrate. Die Behandlungsmethode bietet den Vorteil Schutz der Wunde vor äußeren Einflüssen und reduziert so insgesamt und insbesondere bei großen Wundflächen die Gefahr einer Infektion. Des Weiteren wird das Wundexsudat kontinuierlich aktiv abtransportiert (abgepumpt), was ein Alleinstellungsmerkmal der Behandlungsmethode ist.
25	durch Vac ist Wunde bis zur Granulation (nach Tumorresektion/Akne inversa/ bei chronischen Wunden) vor sekundärer Kontamination geschützt, das Exsudat bei stark nässenden Wunden wird aufgefangen, dadurch weniger Mazeration und Ekzeme der Umgebungshaut. Für ältere Menschen ist eine Entlassung in das häusliche Umfeld schneller möglich
26	Reduktion der Keimzahl bei Infekt, Verkleinerung der Wundoberfläche, Blutstillung bei diff. Blutung

C. Wirtschaftlichkeit

12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten zu den entsprechenden Wundbehandlungen unter Berücksichtigung der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	Die Kosten sind eng an die jeweiligen Verträge mit den Herstellern/ Lieferanten der NWPT Produkte gekoppelt. Es ist durchaus möglich, dass die NWPT-Therapie einen finanziellen Vorteil bietet. Eine generelle Aussage zu Kosten ist nicht möglich, da auch Verweildauer, Indikation und Grunderkrankung des Patienten mit einbezogen werden müssen in die Kalkulationen
2	Primärverschluss erfordert i.d.R. kürzesten stationären Aufenthalt; wenn dies nicht möglich ist und die offene Wundbehandlung nicht kurzfristig eine eindeutige Besserung erbringt, verkürzt die Vakuumversiegelung den Heilungsprozess deutlich.
4	Durch bedeutend weniger Aufwand an Verbandwechsel und schnellerer Wundheilung kaum Mehrkosten zu herkömmlicher Therapie. Nachdem für klassische bzw. moderne Wundaufgaben keinerlei Evidence besteht ist ein Vergleich kaum möglich.
5	Konkrete Zahlen können hier nicht genannt werden, hinsichtlich der Kosten-Nutzenrelation sehen wir aufgrund der deutlich reduzierten Verbandwechselintervalle auch bei insgesamt kostenaufwendigem System eher Vorteile.
6	VAC kann zu drastischer Verkürzung der KH Aufenthaltsdauer führen, DAer erhebliche Kostenrelevanz
8	Nicht als Hausarztpraxis erkennbar, da der Vakuumverband durch einen externen, spezialisierten Pflegedienst gewechselt wird. Hierzu fährt der Pflegedienst jeweils 45 km zum Patienten hin (Fahrtdauer: einfache Fahrt: Minuten für die Pflegekraft)
9	Die Vakuumtherapie ist meist kostenintensiver als die konventionelle Wundbehandlung. Leasingraten bzw. Kaufpreis für die NPWTGeräte, Verbrauchsmaterialien, häufigere Nutzung von Operationssälen und Anästhesie, höherer Schulungsbedarf für Mitarbeiter steht die beschleunigte Wundheilung, seltenerer Verbandwechsel und/oder höhere Lebensqualität des Patienten gegenüber.
10	Die Vakuumversiegelungstherapie ist im Vergleich teurer als normale Wundverbände. Ist aber anderen Verbandstoffen deutlich überlegen. Durch das gute Exsudatmanagement wird der Arbeitsaufwand alle Beteiligten Personen deutlich verringert. Es kommt zu keiner Durchnässung der Kleidung oder Bettwäsche mehr, der Verband muss nicht 3-4mal tägl. gewechselt werden usw. Aus diesem Grund ist die Vakuumversiegelungstherapie auch wirtschaftlich, wenn die Arbeitszeit und das Material für die tägl. häufigen Wechsel berücksichtigt werden. Bei den Wunden die relativ viel Exsudat produzieren gibt es den Vorteil das sich schneller Granulation bildet. Dann kann die Vakuumversiegelungstherapie beendet und auf eine andere wirksame Versorgung zurückgegriffen werden (feuchte Wundversorgung). Bei den Postoperativen Wunden zeigt sich eine Granulationsverbesserung und dann, wenn möglich, der Wundverschluss. Das hat nicht nur Auswirkungen auf die Kosten im Krankenhaus sondern auch auf die Versorgung poststationär. Diese Wunden müssen dann nicht weiter aufwendig versorgt werden.
11	Direkte Kosten: Verbandsmaterial, Vakuummaterial Indirekte Kosten: OP-Kapazitäten, Op- und Narkose-Team, OP-Bestecke und Aufbereitung, Postoperative Überwachung im Aufwachraum
12	Bei richtiger Indikation/ Handhabung eine Reduzierung der Verweildauer/Krankheitsdauer. Deshalb niedrigere Kosten.

12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten zu den entsprechenden Wundbehandlungen unter Berücksichtigung der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
14	Die Vakuumversiegelung Therapie ist bei genauer Indikationsstellung und Patientenselektion bei denen unter Punkt 1 genannten Indikationen wirtschaftlich, in randomisierten Studien und Metaanalysen konnte dies gezeigt werden. Die Tagestherapiekosten können im Vergleich zur Standardtherapie erhöht sein, durch eine raschere Wundkonditionierung und erhöhte Bildung von Granulationsgewebe pro Zeit kann eine Verkürzung der Zeit der stationären Behandlung erreicht werden. Da bei der Vakuumversiegelungstherapie die Intervalle der Verbandswechsel länger sind ist die Therapie im Bezug auf Personal Ressourcen schonend.
15	Aus Sicht der DGPRÄC in Anbetracht der medizinischen Vorteile für die Patienten nebensächlich, insbesondere im Krankenhaus unter DRG Bedingungen irrelevant
16	Unbekannt
17	Subjektiv deutlich kostengünstigere Vakuumversiegelung
18 und 19	<p>Law et al. analysierten Daten einer großen US-Versicherungsgesellschaft (Optum Life Sciences, Eden Prairie, MN) über die Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden, die eine Vakuumversiegelungstherapie erhielten. Die Ergebnisse zeigten, dass die Gesamtkosten bei Patienten, die mit der V.A.C.® Therapie (n = 12.843) behandelt wurden, im Vergleich zu anderen Patienten (n = 713) (\$ 35.498 vs. \$ 39.722 bzw. p = 0,08) niedriger waren. Nach 12 Monaten waren die Gesamtkosten der V.A.C.® Therapiepatienten signifikant niedriger (n = 7.860) als die der Patienten, die mit einer Vakuumtherapie eines Mitbewerbers behandelt wurden (n = 378) (\$ 80.768 vs. \$ 111.212 bzw. p = 0,03).</p> <p>Apelqvist et al. untersuchten die Ressourcennutzung und die direkten ökonomischen Kosten der Versorgung für Patienten, die mit der Vakuumversiegelungstherapie behandelt wurden, und verglichen diese mit der Standardwundtherapie (SWT). Die Analysen basierten auf dem veröffentlichten RCT von Armstrong und Lavery. Für die SWT-Gruppe waren einschließlich der Debridements mehr chirurgische Eingriffe erforderlich (120 vs. 43, p <.001). Durchschnittlich wurde der Verband bei der SWT 118 (12 - 226) mal gewechselt, bei der Vakuumversiegelungstherapie betrug der Wert 41 (6 - 140, p = 0,0001). 11 ambulanten Visiten in der SWT-Gruppe (0 - 106) standen 4 bei den Patienten mit Vakuumversiegelungstherapie gegenüber (0 - 47, p <0,05). Bei Patienten, die für 8 Wochen oder länger behandelt wurden (unabhängig vom klinischen Ergebnis), betrug die durchschnittlichen direkten Kosten pro Patient 27.270 \$ für die Vakuumversiegelungstherapie und \$ 36.096 für die Standardwundbehandlung. Die durchschnittlichen Gesamtkosten bis zur Wundheilung lagen bei \$ 25.954 für die Vakuumversiegelungstherapie (n = 43) im Vergleich zu \$ 38.806 für die SWT (n = 33).</p> <p>Blume et al. untersuchten die Gesamtkosten der Vakuumversiegelungstherapie (n = 169) im Vergleich zur Standardwundtherapie (SWT; n = 166). Die Gesamtkosten für alle Patienten, unabhängig vom Erfolg der Therapie, waren \$ 1.941.472,07 für die Patienten, die mit der Vakuumversiegelungstherapie behandelt wurden, im Vergleich zu \$ 2.196.315,86 für SWT-Gruppe. Für Patienten, die einen vollständigen Wundverschluss erlangten, betrug die durchschnittlichen Kosten pro Patient für die Vakuumversiegelungstherapie \$ [Nr. 19 endet hier] 10.172 im Vergleich zu \$ 9.505 für die SWT-Gruppe. Bei Patienten, die keinen vollständigen Wundverschluss erreichten, betrug die durchschnittlichen Kosten pro Patient \$ 13.262 für die Vakuumversiegelungstherapie im Vergleich zu \$ 15.069 für die SWT-Gruppe.</p> <p>Flack et al. untersuchten mittels eines Markov Modells die Effektivität und die Ressourcennutzung der Vakuumversiegelungstherapie. Das Modell zeigte verbesserte Heilungsraten (61% gegenüber 59%), mehr QALYs (0,54 gegenüber 0,53) und insgesamt niedrigere Kosten der Versorgung (\$ 52.830 gegenüber \$ 61.757 pro Person) der Vakuumversiegelungstherapie im Vergleich zur SWT auf.</p>

12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten zu den entsprechenden Wundbehandlungen unter Berücksichtigung der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
20	<p>Ein zielgerichteter Einsatz von NPWT bei akuten und chronischen Wunden kann zu signifikanten Kosteneinsparungen beitragen.</p> <p>Studien bei verschiedenen Typen des chirurgischen Wundverschlusses zeigen bei Einsatz von NPWT (mit PICO™):</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Reduktion der Krankenhausverweildauer (Rodden and Taylor 2015); (Pellino, Sciaudone, Candilio, Campitiello, et al. 2014) (Pellino, Sciaudone, Candilio, De Fatico, et al. 2014); (Selvaggi et al. 2014); • eine Reduktion von Wiederaufnahmen und Reoperationen (Bullough et al. 2014) (Bullough and Burns 2015) (Matthew and Cresswell 2015); (Pappala et al. 2015); Selvaggi et al. 2014; (Pellino, Sciaudone, Candilio, De Fatico, et al. 2014)); • eine Reduktion der Verbandwechselfrequenz und des damit verbundenen Ressourceneinsatzes (Gillespie et al. 2015); (Karlakki et al. 2016); (Nordmeyer et al. 2016) <p>Die Kosteneffektivität von NPWT (mit PICO™) bei primärem Hüft- und Knieersatz wurde auf Basis einer RCT-Studie untersucht. Die Studie mit 220 Patienten fand im Vergleich zur Standardversorgung eine Reduktion der Verbandwechsel, eine Reduktion von Wundkomplikationen sowie eine Reduktion der Verweildauer im Krankenhaus. Die Kosten pro Patient mit NPWT waren £5.602 im Vergleich zu £6.713 mit Standardtherapie. Bei Patienten mit einem höheren Risiko mit einem BMI von ≥ 35 und einem ASA-Score von ≥ 3 waren die Kosten bei £7.955 für NPWT und £7.248 für Standardversorgung (Nherera, Trueman, and Karlakki 2017). Der Einsatz von NPWT bei chronischen und schwer heilenden Wunden ist ebenfalls mit einer Reihe relevanter Vorteile verbunden, die belegen, dass ein gezielter Einsatz ökonomisch sinnvoll ist: In Studien wurde belegt, dass der Einsatz von NPWT (mit PICO™):</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Heilung fördert und die Zeit bis zur Heilung verkürzt wird (Ragnarson Tennvall et al 2006, (Hampton 2015), (Schwartz et al. 2015), (Stryja et al. 2015), (Hurd, Trueman, and Rossington 2014), (Meryick and Taylor 2015), (Narayan, Edwards, and Ragoowansi 2014), (Rowe, Warren, and Blow 2015), (Woodgate 2015), (Murphy and Powell 2013). • der Einsatz von Ressourcen reduziert werden konnte, indem Pflegekräfte weniger Zeit für die Wundversorgung aufbringen müssen sowie durch die Verringerung der Verbandwechsel und der damit verbundenen Kosten (Hampton 2015), (Meryick and Taylor 2015), (Murphy and Powell 2013) • Kosten einspart im Vergleich zur Standardversorgung (Hampton 2015), (Stryja et al. 2015)) • eine Versorgung zu Hause leichter ermöglicht (Dowsett et al. 2012) <p>Eine prospektive Kohortenstudie bei 52 schwer heilenden Wunden zeigte unter Einsatz von NPWT (mit PICO™) eine Reduktion der Gesamtkosten um 33,1% (£50.091 für 52 Wunden) über 26 Wochen im Vergleich zu den erwarteten Kosten unter Standardversorgung über 26 Wochen (£101.135,24 vs. £151.226,80). Die Kosten für den Einsatz von Pflegekräften waren um 49,7% niedriger in der NPWT-Gruppe im Vergleich zu der Standardversorgung (£60.602,11 vs. £120.708,32). Die Kosten für Verbandmittel waren in der NPWT-Gruppe um 32,8% höher als die Standardversorgung (£40.533,13 vs. £30.518,48). Über ein Jahr gesehen würde NPWT durch die frühere Wundheilung zu einer Reduktion der Kosten um 11,2% führen (Dowsett et al. 2012).</p>
21	<p>Ein zielgerichteter Einsatz von NPWT bei akuten Wunden kann zu signifikanten Kosteneinsparungen beitragen: Die Kosteneffektivität von NPWT (mit PICOTM) bei primärem Hüft- und Knieersatz wurde auf Basis einer RCT-Studie untersucht. Die Studie mit 220 Patienten ergab im Vergleich zur Standardversorgung eine Reduktion</p>

12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten zu den entsprechenden Wundbehandlungen unter Berücksichtigung der Vakuumversiegelungstherapie.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	<p>der Verbandwechselhäufigkeit, eine Reduktion von Wundkomplikationen sowie eine Reduktion der Verweildauer im Krankenhaus. Die Kosten pro Patient mit NPWT waren £5.602 im Vergleich zu £6.713 mit Standardtherapie. Bei Patienten mit einem höheren Risiko (BMI von ≥ 35 und einem ASA-Score von ≥ 3) lagen die Kosten bei £7.955 für NPWT und £7.248 für die Standardversorgung (Nherera et al., 2017⁴²). Der Einsatz von NPWT bei chronischen und schwer heilenden Wunden ist ebenfalls mit einer Reihe relevanter Vorteile verbunden: Eine prospektive Kohortenstudie bei 52 schwer heilenden Wunden zeigte unter Einsatz von NPWT (mit PICOTM) eine Reduktion der Gesamtkosten um 33,1% (£50.091 für 52 Wunden) über 26 Wochen im Vergleich zu den erwarteten Kosten unter Standardversorgung über 26 Wochen (£101.135,24 vs. £151.226,80). Die Kosten für den Einsatz von Pflegekräften waren um 49,7% niedriger in der NPWT-Gruppe im Vergleich zu der Standardversorgung (£60.602,11 vs. £120.708,32). Die Kosten für Verbandmittel waren in der NPWT-Gruppe um 32,8% höher als die Standardversorgung (£40.533,13 vs. £30.518,48). Über ein Jahr gesehen würde NPWT durch die frühere Wundheilung zu einer Reduktion der Kosten um 11,2% führen (Dowsett et al., 2017⁴³). Belege für eine Verringerung der Gesamtkosten bei geeignetem Einsatz von NPWT bietet auch eine Hamburger Versorgungstudie die zeigt, dass die Behandlung von Patienten mit Ulcus Cruris mittlere Jahreskosten bei guter Versorgung („ausreichende Therapie“; Versorgungsindex > 60 Prozent) in Höhe von 6.744,00 € für die GKV verursacht. Die mittleren Jahreskosten der Patienten mit niedrigem Versorgungsindex lagen für die GKV bei 7.283,00 € (Brocatti L K, 2009⁴⁴).</p>
22	Verlässliche Daten hierzu liegen nach meiner Kenntnis bis heute weder für den stationären noch für den ambulanten Sektor vor
23	Verlässliche Daten hierzu liegen uns derzeit nicht vor.
26	Weniger Lappenplastiken erforderlich, Rascher sauberer WT bei offenen Frakturen

D. Voraussetzungen zur Anwendung

13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Vakuumversiegelungstherapie bei der Wundbehandlung zu gewährleisten?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	Logistik- und Aufbereitungskonzept um täglichen, zeitnahen Zugriff auf Systeme zu haben, Bereitstellung aller Systemvarianten (Spül-VAC, etc.), Servicekonzept des Herstellers/ Lieferanten hinsichtlich hygienischer Aufbereitung, Schulungen nach MPG, etc., Verfahrensanweisungen zur korrekten Anwendung, Hohe fachliche und methodische Expertise in Bezug auf Indikationsstellung und praktische Anwendung. Wunddokumentation mit Möglichkeit der Berechnung der Wundheilungsrate zum Nachweis des therapeutischen Nutzens
2	Vakuumsystem bekannt und verfügbar, ärztliches und pflegerisches Personal eingelernt. Ständige Überwachung des Vakuumzustandes gewährleistet, ggf. kurzfristige Korrektur. Erfolgreiche Vorbereitung für Wundverschluss gegeben
3	keine besonderen, Vorhandenes Material
4	Die Therapie ist inzwischen seit > 10 Jahren Standard in der klinischen Wundversorgung. Kein anderes Produkt zur Wundversorgung erfüllt diese Qualitätsanforderungen.
5	Die Indikationsstellung muss streng sein, hier sollte aus unserer Sicht ein möglichst interdisziplinär und interkollegialer Dialog auch in enger Kooperation mit den Wundpflegern/Wundmanagement erfolgen. Die Anwendung sollte in der Hand geschulten Personals liegen. Die Therapieerfolge sollten photographisch und schriftlich gut dokumentiert sein. Die Indikation der Therapie muss während der Behandlung regelmäßig überprüft werden, unnötig lange Vakuumversiegelungen sind möglichst zu vermeiden, der frühestmögliche Wundverschluss ist immer Ziel der Behandlung
6	Regelmäßige Wechsel durch geschultes (auch nicht ärztliches Personal)
8	Strukturqualität: Frühzeitige Kontaktaufnahme zwischen stationärem Setting und hausärztlichem Nachversorger, Hierbei kritisches Beleuchten der Patientenbedingten Merkmale (Ressourcen, Compliance, ...) Prozessqualität: Keine Anzahl von Undichtigkeiten, Schulung von Patienten, Angehörigen, Arztpraxis zum Vorgehen bei Undichtigkeiten, Schmerzen und plötzlich massiv erhöhter Sekretmenge Ergebnisqualität: Wundverschluss in Abhängigkeit der Lokalität und Größe in einer vorher definierten Zeit
9	Strukturqualität: alle an der Behandlung beteiligten Ärzte und Pflegekräfte verfügen über aktuelles Wissen zur Vakuumversiegelungstherapie und sind nach dem Medizinproduktegesetz in die Geräte eingewiesen. alle erforderlichen Materialien für den hygienischen Verbandwechsel und die Dokumentation stehen im Krankenhaus ständig zur Verfügung. die Klinik verfügt über speziell im Wundbereich weitergebildete Ärzte und pflegerische Fachexperten, die den Heilungsverlauf beurteilen können. eine interprofessionelle Verfahrensregelung stellt die Diagnostik und Therapie von Wundpatienten sicher. Prozessqualität: - die ärztliche Diagnose und Indikationsstellung steht am Anfang der Behandlung. die ärztliche und pflegerische Anamnese wird erfasst. die Wundsituation wird regelmäßig dokumentiert und die Therapieentscheidung überprüft. Ergebnisqualität: - die Dokumentation enthält fortlaufend alle relevanten Aussagen zur Wundsituation und Änderungen der Therapie. Die Sicherstellung der Qualitätsanforderungen wird von einem Qualitätszirkel unterstützt.
10	Logistik der Geräte und des Material muss gewährleistet werden. Wenn akut ein Gerät benötigt wird muss es Tag und Nacht zur Verfügung stehen. Überprüfung der Geräte

13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Vakuumversiegelungstherapie bei der Wundbehandlung zu gewährleisten?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	muss gewährleistet werden. Alle Mitarbeiter die mit dem System zu tun haben müssen das Gerät kennen und es bedienen können. Alle Mitarbeiter die den Verband wechseln müssen Indikationen und Kontraindikationen kennen. Alle Mitarbeiter die den Verband anlegen müssen die hygienischen Maßnahmen beachten und einhalten. Alle Mitarbeiter die den Verband anlegen müssen darauf achten das der Schaum oder anderes Wundfüllmaterial nicht zu stark in die Wunden tamponiert wird. Wenn das Ziel der z.B. Granulation nach zwei Wochen nicht erreicht wurde, sollten neue Therapieoptionen besprochen werden. Wenn der Allgemeinzustand des Patienten keine anderen Behandlungsoptionen zulässt sollte mit der Therapie fortgefahren werden.
11	Kleinschrittige Regulierbarkeit des Unterdrucks, Größenvariables Verbandsmaterial, Flexibles- und nicht brechendes Schlauchmaterial, größenunterschiedliches Saugstutzenmaterial, leise Pumpe, einfach wechselbares Tanksystem, Ist-Druckanzeige
12	Struktur: Kompetenz der Behandler, Wissen um Erkrankung/ Begleittherapie, Experten sind vorhanden, Verfahrensregelung über das wann, wie, warum, wie lange ist vorhanden, notwendiges Equipment wird unverzüglich bereitgestellt, Prozess: Wund- und Therapiebedingte Einschränkungen sind erfasst, Selbstmanagementmöglichkeiten sind erfasst, medizinische Diagnose ist vorhanden, wundspezifisches Assessment durch Fachexperte, Dokumentation von Anfang an und in bestimmten vorher festgelegten Zeitrahmen ist vorhanden, Hygiene ist gewährleistet, Schulung und Anleitung des Betroffenen und der Versorger, Überprüfung auf Wirksamkeit der Therapie nach jedem Wechsel, ggf. Therapieänderung Ergebnis: Aufeinander abgestimmte Maßnahmen, aktive Einbeziehung des Patienten, Differenzierte Aussagen anhand der fortlaufenden Dokumentation über: Schmerzen, Wundgeruch, Exsudat, Wunddauer,-größe,-rand, -umgebung,-grund und Entzündungszeichen, Verbesserung der Wundsituation
13	Geeignete Indikation für eine ambulante Vakuumtherapie: Vollständig, leserlich ausgefüllter Überleitbogen mit Versichertennummer und Arztstempel (drei Seiten), Professionelle Wundbilder (Klebelineal, Datum, Lokalisation, ...) im Abstand von jeweils mindestens drei Tagen (Fotoverlaufskontrolle), die grundsätzlich eine Verbesserung der Wundverhältnisse aufzeigen Keine Bilder von bereits angelegtem Vakuumverband Bereitschaft für Erstellung von Arztbriefen für eventuell notwendiges Widerspruchsverfahren, Funktionierendes Netzwerk von Leistungserbringern vor Ort, Compliance Patient, Examinierendes Pflegepersonal, Wundexperten, Weiterbildung, praktische Erfahrung mit chronischen Wunden und NPWT Therapie
14	Um eine sichere, wirtschaftliche und von der Qualität adäquat Vakuumversiegelungstherapie durchführen zu können sollten die folgenden Punkte gewährleistet sein: Indikationsstellung und primäre Anlage eines Vakuumsverbandssystems sollte durch ärztliches Personal erfolgen. Die Wechsel des Vakuumsverbandssystems können an spezialisiertes Personal (zertifizierte Wundexperten, Gefäßassistenten (DGG) etc.) durchgeführt werden. Indikationsstellung zur Beendigung der Vakuumversiegelungstherapie sollte durch ärztliches Personal erfolgen. Während der Vakuumversiegelungstherapie ist eine Überwachung des Patienten unter stationären Bedingungen vorteilhaft (Schmerztherapie, Undichtigkeiten der Vakuumversiegelung, engmaschige Kontrolle der Infektparameter und des Lokalbefundes etc.). Die Ausgangsbefund, Befund bei Wechsel sowie Befund bei Beendigung der Vakuumversiegelungstherapie sollte in standardisierter Form mit Bilddokumentation erfolgen, aus der Dokumentation sollte ersichtlich sein weshalb die Therapie indiziert, fortgeführt sowie beendet wurde.

13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Vakuumversiegelungstherapie bei der Wundbehandlung zu gewährleisten?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
15	Sicherstellung eines durchgängig funktionierenden Vakuum-Versiegelungssystems bei der Wundbehandlung; Alarmfunktionen, die die Therapiesicherheit gewährleisten; leichte Bedienbarkeit, wechselnde Funktionsmodi: intermittierender Sog, Dauersog, Instillationsmodus; ständig verfügbarer Service des Anbieters, da sich in der Praxis diese als wesentliches Qualitätskriterium herausgestellt hat
16	Facharzt Chirurgie/Angiologie; zertif. Wundschwester; Bestimmung der arteriellen und venösen Durchblutung; Dokumentation; Eingriffsraum; Narkosemöglichkeit; kooperierende vertragsärztliche/stationäre Strukturen; ambulante Vergütung
17	Wundschwester
18 und 19	Grundlage für die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie sind die einschlägigen Leitlinien, solange die Therapierichtlinien ² beachtet werden und die vorgeschriebenen Schulungen der Anwender eingehalten werden. Zur Sicherstellung der optimalen Wundversorgung ist darüber hinaus ein sektorenübergreifender Einsatz notwendig. Die Therapie sollte fortgesetzt werden bis das Wundbett zu mindestens 95% von Granulationsgewebe bedeckt ist, oder bis die Wunde sekundär oder tertiär geschlossen werden kann. Der Verband sollte alle 48-72 Stunden gewechselt werden, um ein Einwachsen von Gewebe in den Verband zu verhindern. Für infizierte Wunden kann ein kürzeres Verbandswechselintervall notwendig sein. Zusätzlich bietet die Vakuumversiegelungstherapie eine geschlossene, geschützte Umgebung, die eine Wunde feucht hält und die Wundheilung fördert. Transplantate und Inzisionen mit erhöhtem Risiko von Dehiszenz oder Infektion werden stabilisiert und geschützt. Für die Anwendung auf geschlossenen Inzisionen sollte der Verband, nach Möglichkeit, für mindestens sieben Tage auf der Wunde verbleiben.
20	Der korrekte Einsatz von NPWT erfordert sowohl spezifische Produktschulung und auch klinische Ausbildung, um zu verstehen, dass die NPWT ein Werkzeug ist, dass die Wundheilung effektiver und mit weniger Komplikationen unterstützt. Die Anwendung von NPWT bedeutet nicht, dass es auf jede Wunde platziert werden kann, ohne ein klares Verständnis des ganzheitlichen Therapieplanes zum Wundverschluss unter Berücksichtigung anderer Maßnahmen wie Debridement, Druckabbau, Diabetes-Kontrolle; Notwendigkeit für einen gefäßchirurgischen Eingriff zu haben. Derzeit gibt es noch keine universelle NPWT-Kompetenzausbildung. Diese zu entwickeln, könnte Aufgabe der EWMA (European Wound Management Association) sein. Die EWMA wäre gleichzeitig geeignet, eine entsprechende Zertifizierung durchzuführen
21	Bei erfahrenen Anwendern der Vakuumtherapie halbiert sich die durchschnittliche Anwendungszeit. Im stationären Bereich ist die Vakuumversiegelung seit vielen Jahren eine etablierte Therapieform, deren Anwendung in einem geregelten System vollzogen wird. Im ambulanten Bereich dagegen wird die Behandlung derzeit nur im Einzelfall von den Krankenkassen genehmigt. Leider lassen sich für die Entscheidungsfindung keine grundsätzlichen Kriterien zur geeigneten Patientenauswahl festlegen, da immer die individuelle Patientenhistorie entscheidend ist. Bei Wundpatienten handelt es sich durch ihre starke Multimorbidität um ein sehr spezielles Klientel. Auch im Sinne der Hersteller ist aus diesem Grund gerade im ambulanten Bereich eine Struktur von Nöten, die eine hochwertige und sinnvolle Anwendung der Therapie sicherstellt. Dies beinhaltet neben der Qualifikation der involvierten Leistungserbringer (Ärzte, Fachhandel, Pflegedienste – die in diesem Zuge auch einer leistungsgerechten Vergütung bedürfen) auch entsprechende Prozesse und Strukturen sowie eine fortführende Evaluation der Ergebnisqualität. Im Hinblick auf eine funktionierende Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität befürworten wir als Verband und Vertreter der Hersteller aus diesem Grund Maßnahmen zur Qualitätssicherung, wie sie etwa das

13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Vakuumversiegelungstherapie bei der Wundbehandlung zu gewährleisten?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	Institut für Forschung in der operativen Medizin mit seinem Konzept eines "NPWT-Führerscheins" vorgelegt hat. Die Vakuumversiegelung stellt für viele Patienten eine sinnvolle und für manche Patienten die einzige Therapieoption dar, deren Anwendung im skizzierten Rahmen einen hohen Patientennutzen bietet.
22	<p>Strukturqualität: Grundsätzlich kann die Vakuumversiegelungstherapie in allen dafür zugelassenen Einrichtungen des ambulanten oder stationären Operierens durchgeführt werden. Eingriffsräume und sonstige Praxis- oder Ambulanzräume sollten in der Annahme der indikationsbezogenen hochkomplexen Wundsituation mit meist tief offen liegenden hochgradig gefährdeten Strukturen (z.B. Knochen, Gelenk, Darm) als nicht ausreichend angesehen werden. Entscheidend ist die persönliche Expertise bei der Anwendung. Diese sollte dauerhaft, verpflichtend und nachvollziehbar (wie z.B. bei onkologischen Darmzentren durch einen verpflichtend am Operationstisch anwesend sein müssenden Facharzt für Viszeralchirurgie) vorhanden sein. Es sollte hierzu eine weitreichende berufsgruppenunabhängige personenbezogene Zertifizierung vorhanden sein. Diese muß umfangreich auch die Diagnostik und Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankungen unter den Spezifika der Wundbehandlung beinhalten.</p> <p>Sie sollte für alle an der Wundbehandlung beteiligten Berufsgruppen im Rahmen entsprechender Fortbildungen erreichbar sein. Ein „Schnell- bzw. Wochenendkurs“ ist hierzu sicherlich nicht ausreichend Instrumente in Abhängigkeit der Fallzahl lassen sich bei der Vakuumversiegelungstherapie anhand der vorhandenen daten nicht rechtfertigen. Vielmehr ist die persönliche „Liebe zum Detail“ entscheidend. Instrumente diese abzubilden sind mir nicht bekannt</p> <p>Prozessqualität: Die Dokumentation der Behandlung einer komplexen Wunde bedarf keiner über die Empfehlungen der vorhandenen Leitlinien hinausgehenden Anforderungen. Es sollte gewährleistet sein, dass die Anwendung kontinuierlich unter der oben aufgeführten zertifizierten persönlichen Expertise erfolgt (Nicht wie im Krankenhaus oder auch ambulant heute nicht unüblich: Chirurg macht die erste Versorgung und danach sieht die Wunde kein wundkompetenter Behandler mehr). Es sollte eine weitreichende berufsgruppenunabhängige personenbezogene Zertifizierung vorhanden sein. Diese muß umfangreich auch die Diagnostik und Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankungen unter den Spezifika der Wundbehandlung beinhalten. Inhaltlich den sicherlich gebotenen hohen fachlichen Anforderungen entsprechend ist mir in Deutschland aktuell nur die Zertifizierung WTCert (Beruf) der DGfW bekannt. Klassische Instrumente wie standardisierte Aufklärungen, Anwendung präoperativer Risikoscores, präoperative Patientensicherheitscheckliste, Team Time Out, CIRS, etc. sollten wie bei anderen chirurgischen Therapien auch verpflichtend angewendet werden</p> <p>Ergebnisqualität: Die Messbarkeit richtet sich nach dem primär vor Behandlungsbeginn definiertem patientenindividuellem Behandlungsziel. Eine sekundäre heilende Wunde (z.B. Laparostoma nach Platzbauch) kann nach Erreichen eines vollständigen Wundverschlusses und der verbliebenen Komplikationen (z.B. Narbenhernie) und notwendigen Folgetherapien (z.B. Nachoperation mit Netzimplantation) beurteilt werden. Palliative Wunden mit gezielt verbleibender chronischer Fistelung können aber naturgemäß nicht mit dem Parameter Wundverschluss evaluiert werden. Es sollte daher angestrebt werden, die Ergebnisqualität im Verhältnis zum bei Beginn der Behandlung definierten Therapieziel zu messen. Klassische Meßinstrumente wie Behandlungsdauer oder Mortalität etc. sind sicher wichtig zu erheben, aber nur geeignet Teilaspekte abzubilden</p>

13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Vakuumversiegelungstherapie bei der Wundbehandlung zu gewährleisten?	
Ein-schätzende(r)	Antwort
23	<p>Strukturqualität: Grundsätzlich kann die Vakuumversiegelungstherapie in allen dafür zugelassenen Einrichtungen des ambulanten oder stationären Operierens durchgeführt werden. Eingriffsräume und sonstige Praxis- oder Ambulanzräume sollten in der Annahme der indikationsbezogenen hochkomplexen Wundsituation mit meist tief offen liegenden hochgradig gefährdeten Strukturen (z.B. Knochen, Gelenk, Darm) als nicht ausreichend angesehen werden. Es sollte eine weitreichende berufsgruppenunabhängige personenbezogene Zertifizierung vorhanden sein. Diese muss umfangreich auch die Diagnostik und Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankungen unter den Spezifika der Wundbehandlung beinhalten. Sie sollte für alle an der Wundbehandlung beteiligten Berufsgruppen im Rahmen entsprechender Fortbildungen erreichbar sein. Ein „Schnell- bzw. Wochenendkurs“ ist hierzu sicherlich nicht ausreichend</p> <p>Prozessqualität: Die Anlage erfolgt von speziell geschultem Personal, Indikationsbezogen unter Einhaltung aller hygienischen Vorgaben (Krinko- Empfehlungen) Der Verband wird von speziell geschultem Personal regelhaft auf Dichtigkeit und Entzündungszeichen, Blutung, Schmerz geprüft. Die Dokumentation der Behandlung entsprechend vorhandener Leitlinien ist sicher zu stellen. Klassische Instrumente wie standardisierte Aufklärungen, Anwendung präoperativer Risikoscores, präoperative Patientensicherheitscheckliste, Team Time Out, CIRS, etc. sollten wie bei anderen chirurgischen Therapien auch verpflichtend angewendet werden</p> <p>Ergebnisqualität: Die Messbarkeit richtet sich nach dem primär vor Behandlungsbeginn definiertem patientenindividuellem Behandlungsziel. Eine sekundär heilende Wunde (z.B. Laparostoma nach Platzbauch) kann nach Erreichen eines vollständigen Wundverschlusses und der verbliebenen Komplikationen (z.B. Narbenhernie) und notwendigen Folgetherapien (z.B. Nachoperation mit Netzimplantation) beurteilt werden. Palliative Wunden mit gezielt verbleibender chronischer Fistelung können aber naturgemäß nicht mit dem Parameter Wundverschluss evaluiert werden. Es sollte daher angestrebt werden, die Ergebnisqualität im Verhältnis zum definierten Therapieziel zu messen.</p>
24	<p>In der DiaFu-Studie konnte herausgestellt werden, dass insbesondere häufige und / oder lange Therapiewechsel zur Standardwundtherapie sowie das endgültige Absetzen der Unterdruck-Wundtherapie vor Erreichen des direkten Therapieziels (ausreichendes Granulationsbett) zu einer signifikanten Verringerung des Erreichens des Patienten-relevanten Ziels vollständige Wundheilung führen. Gründe für einen Wechsel zur Standardwundtherapie wie z.B. die Wundrandmazeration sind vermeidbar. Die Kenntnis und die konsequente Anwendung von adäquaten Methoden für den Wundrandschutz ist beispielsweise eine qualitätssichernde Maßnahme, die maßgeblich zum Erfolg des Einsatzes der Unterdruck-Wundtherapie beitragen kann. Das vorzeitige Absetzen der Unterdruck-Wundtherapie ist häufig durch ökonomischen Druck und / oder fehlenden Möglichkeiten der Überleitung in den ambulanten Bereich begründet. Fehlende funktionierende Netzwerke und fehlendes Vertrauen der stationär tätigen Kollegen in die ambulanten Strukturen führt zum vorzeitigen Absetzen der NPWT bei Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus. Mit diesem Fragebogen wird als Anlage das Qualitätssicherungskonzept: NPWT-Führerschein eingereicht.</p>
25	regelmäßige Möglichkeit der Vac-Wechsel und Kontrollen der Wunde, Überwachung der Funktion und möglicher Komplikationen wie Superinfektion/Schmerzen/Sogstärke
26	FA Status bei der Behandlung, Möglichkeit zur 2nd Opinion durch plastische Chirurgie

E. Ergänzung

14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
1	Kosten sind schwer zu klären. Jede Einrichtung hat unterschiedliche Verträge, die sich aus einrichtungsbezogenen Verhandlungen oder aber dem Preisgefüge von Einkaufsgemeinschaften ergeben.
4	Gerade im ambulanten Bereich könnten nach Überleitung aus der Klinik durch weniger häufige Verbandwechsel und schnellerer Wundheilung Kosten reduziert werden. Insbesondere junge Patienten mit Sinus Pilonidalis würden ambulant profitieren. Bisher tägliches ausspülen und ständige Angst vor durchnässten Verbänden und Bekleidung. Vielleicht sollte einmal eine Umfrage unter Kostenträgern gemacht werden, wie oft bereits im Einzelfall ambulant Kostenübernahmen stattfinden. Das nach > 10 Jahren Antrag bzw. Bearbeitung durch g-BA und IQWIG immer noch solche Fragen gestellt werden, versteht die Fachwelt nicht. Insbesondere nach Veröffentlichung des neuen HHVG, in dem alle völlig Evidence- freien Verbandstoffe zu Mondpreisen der Hersteller weiter Erstattungsfähig bleiben.
5	Es ist langjährig bekannt, dass die Studienlage zum Nutzen der Vakuumtherapie insgesamt unbefriedigend ist. Hierzu muss allerdings erwähnt werden, dass diese Situation auch für die meisten anderen Wundtherapeutika analog gilt. Hier sei zu erwähnen, dass kontrollierte Studien aufgrund der außerordentlichen Heterogenität der Patienten und Wundsituation ausgesprochen problematisch sind. Die nunmehr fast 20jährige Erfahrungen mit der Vakuumtherapie zeigt aber in unserem Hause, dass bei sorgfältiger Indikationsstellung und sachgemäßer Anwendung sowie regelmäßiger Überprüfung der Therapieindikation hier eine aus dem Alltag der Wundbehandlung nicht mehr wegzudenkende Therapieoption vorliegt.
6	Deutlich gesteigerter Komfort für Patienten
8	In der ambulanten Versorgung aufgrund zahlreicher Probleme im Alltag, bei Compliance-Problemen, bei tatsächlich mehrfachen Komplikationen und mangelnder Patientenschulung nicht effizient einsetzbar. Empfehlung: nur im stationären Setting anwendbar.
9	Die Lebensqualität der Patienten ist unter der Vakuumversiegelungstherapie in der Regel höher als unter einer konventionellen Behandlung. Beim Verbandwechsel, insbesondere beim Ablösen des Vakuumverbands, wird mehr Analgesie benötigt. Zwischen den Verbandwechseln bestehen aber weniger Probleme mit nässenden, riechenden und schmerzenden Wunden. Der Patient ist dadurch mobiler und weniger eingeschränkt in seinen Sozialkontakten.
10	Vakuumversiegelungstherapie wird häufig im OP angelegt und gewechselt. Die Schmerzbelastung für den Patienten lässt oft keine andere Möglichkeit. Die Vakuumversiegelungstherapie ist in vielen Situationen für Patienten die letzte Rettung und deshalb nicht mehr aus der Wundversorgung weg zu denken. Ohne diese Therapieoption könnten tiefe große stark exsudierende Wunden kaum versorgt werden. von Beckerath O, Zapenko A, Dissemmond J, Kröger K; Initiative Chronische Wunden (ICW) e.V. Ten-year analyses of the German DRG data about negative pressure wound therapy. Int Wound J. 2017 Jun;14(3):501-507 Prof.Dr.med. Knut Kröger, für den Vorstand der Fachgesellschaft Initiative chronische Wunden e.V. Pölle 27/28, 06480 Quedlinburg
12	Ein einheitlicher festgelegter Kriterienkatalog sollte vor Genehmigung von der KK abgefragt werden. Besonderen Wert sollten dabei die Fragen nach dem Wundgrund und dem Vorhandensein von Erregern haben. Denn auch hier gilt: Nur eine saubere Wunde kann heilen. Oder die KK sollte einen eigenen Ansprechpartner zur zügigen

14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	Bearbeitung dieser Fälle haben. Um dann mit einer Firma nach Wahl vor Ort sich über die Notwendigkeit/ Erstattungsfähigkeit ein Bild zu verschaffen.
16	Es gibt wenige derartig sinnvolle und erfolgreiche Therapieansätze wie die Vakuumversiegelung.
18 und 19	Die Vakuumversiegelungstherapie wurde vor über 20 Jahren eingeführt und es wurden bisher über 10 Millionen Wunden weltweit behandelt. Das Verfahren wird derzeit in über 75 Ländern in Gesundheitseinrichtungen als Therapie für akute und chronische Wunden verwendet und beständig weiter entwickelt. Es existieren über 1189 Peer-Review-Artikel über die Wirksamkeit der V.A.C.® Therapie, darunter 49 randomisierte kontrollierte Studien. Derzeit läuft eine große multizentrische, randomisierte, kontrollierte, hinsichtlich der Beurteilung der Endpunkte verblindete klinische Überlegenheitsstudie, die demnächst abgeschlossen sein wird, die SAWHI-Studie mit über 480 eingeschriebenen Patienten (über 87% des Rekrutierungsziels). Die Wirksamkeit und die Sicherheit der Vakuumversiegelungstherapie für Wunden im klinischen und im ambulanten Sektor werden evaluiert. Die Resultate der Studie und sollten mit in den Prozess der Nutzenbewertung der Vakuumversiegelungstherapie in Deutschland einbezogen werden.
20	Als die NPWT entwickelt wurde, waren die Geräte groß, sperrig und wurden von mehreren Patienten verwendet. Die Reinigung, Infrastruktur und Transport zwischen Anwendern und Herstellern verursachte hohe Kosten. Solche Geräte waren für Patienten unpraktisch, da sie Mobilität beeinträchtigten und das tägliche Leben eingeschränkten. In einigen Fällen bedeutet diese Infrastruktur- und Mobilitätsprobleme, dass Patienten nicht immer ihre vorgeschriebene Therapie erhalten oder einhalten. Obwohl diese traditionellen NPWT-Geräte in den letzten 5 Jahren schon kleiner und tragbarer geworden sind, haben einzelne Hersteller NPWT-Einweggeräte entwickelt, die bei niedrigeren Verkaufspreisen und geringeren Anforderungen an die Infrastruktur eine sofortige Verfügbarkeit der Technologie sicherstellen. Diese Einmalgeräte schränken die Mobilität der Patienten weniger ein und verbessern die Compliance. Solche Geräte sind leicht zu bedienen und problemlos vom Patienten zu tragen, und damit können diese Geräte vor allem bei präventiven Strategien zur Vermeidung von Komplikationen nach chirurgischem Wundverschluß hilfreich sein. Randomisierte Studien werden mit Einweggeräten wie dem PICO-System von Smith & Nephew sowohl bei präventiven als auch bei Wundheilungsindikationen durchgeführt.
21	Eine Herausnahme aus der Versorgung wäre ein Rückschritt. Die NPWT hat sich etabliert und ein Wegfall würde zu Versorgungslücken und Patientengefährdungen führen. Wichtig ist, dass es sich bei dem Einsatz der Vakuumversiegelung um eine temporäre Therapieoption handelt, die Teil einer Behandlungskette zusammen mit konventionellen Wundverbänden ist. Seit Beginn der Vakuumtherapie haben sich die verwendeten Systeme stetig weiter entwickelt, um den Patientenkomfort zu erhöhen und das Handling seitens der Leistungserbringer zu vereinfachen.
22	Die zugrundeliegende Datenbasis ist auch in Kenntnis der in 2017 zu erwartenden neueren Daten aus gut angelegten und aufwendigen deutschen Studien insgesamt als schlecht anzusehen. Dies liegt zum Einen an der nie ausreichend evaluierten „Standardtherapie“, zum Anderen an in der Vergangenheit offensichtlich fehlendem Interesse der Evaluation der Methode. Es ist wichtig industriunabhängig zu entscheiden. Auch aktuell gibt es bereits wieder stattfindende Versuche der gezielten Einflussnahme auf die GBA-Entscheidungen. In der Vergangenheit haben auf verschiedensten Ebenen immer wieder einzelne Unternehmen oder Interessengruppen versucht den Evaluationsprozess zu beeinflussen. Hierbei war die Verbreitung der Methode (leider auch vielfach unkritisch) eher Ziel als die Ausarbeitung von guten, den

14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	
Ein-schätzende(r)	Antwort
	<p>Patienten nutzenden medizinischen Indikationen und deren Evaluation. Der jährliche internationale Milliardenumsatz (!) steht in keinem Verhältnis zu den wissenschaftlich akkurat evaluierten Patientenzahlen.</p> <p>Es ist von daher wichtig persönliche Expertise auszubilden und vor der Anwendung am Patienten zu fordern. Diese muss industrieunabhängig erworben werden können.</p> <p>Persönlich qualifizierte, zertifiziert weitergebildete, räumlich Kapazitäten anfordernde (Operationssaal), im Prozess kontinuierlich anwesende, aufwendige Behandlungen bedürfen einer adäquaten Honorierung sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor.</p>
23	Die Behandlungen bedürfen einer adäquaten Honorierung sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor.
26	Derivatotraktion ergänzend zu Vakuumversiegelung

III. Eingegangene Einschätzungen ohne Nutzung des Fragebogens

1. Einschätzung von Dr. Stegmann, Klinikum Tuttlingen (Nr. 7)

Als OA der Unfallchirurgie / Orthopädie wende ich die Vakuumtherapie regelmäßig an und bin ein absoluter Befürworter.

Ohne diese Therapie wären Heilverläufe bei infizierten / offenen Wunden wesentlich komplizierter, länger und letztlich teurer – insbes. für die Klinik.

Die Vak.-Therapie muss unbedingt weiter ordentlich vergütet werden. Sinnvoll in meinen Augen wäre auch die entsprechende Vergütung bei einer ambulanten Vak.-Therapie bei kleineren Defekten bei kooperativen Patienten.

5. Beauftragung des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie

Vom 27. April 2017

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. April 2017 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 16. März 2017 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie durchführen.

Berlin, den 27. April 2017

Deisler

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

6. Abschlussberichte des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Vakuumversiegelungstherapie

Die Abschlussberichte des IQWiG zur Nutzenbewertung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung (Auftrag N17-01B, Version 1.0, Stand: 12. Juni 2019) und der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung (Auftrag N17-01A, Version 1.1, Stand: 25. Juni 2019) sind auf der Internetseite des IQWiG verfügbar:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n17-01b-vakuumversiegelungstherapie-von-wunden-mit-intendierter-primarerer-wundheilung.9666.html> (N17-01B) und

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n17-01a-vakuumversiegelungstherapie-von-wunden-mit-intendierter-sekundaerer-wundheilung.9654.html> (N17-01A)

abgerufen am 31. Oktober 2019.

7. Auftragsgemäße Annahme der Abschlussberichte des IQWiG

Die Abschlussberichte des IQWiG wurden am 2. Juli 2019 (Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung) bzw. am 7. August 2019 (Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung) veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerfO genutzt.

8. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

Stand: 26.09.2019

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Anlage I der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer x angefügt:
„x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

9. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

Stand 26.09.2019

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Beschreibung der Methode.....	3
2.2	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Nutzenbewertung des IQWiG:	4
2.3.2	Evidenz aus anderen HTA, Metaanalysen und Leitlinien	9
2.3.3	Fazit der Nutzenbewertung.....	10
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	10
2.4.1	Spontanverlauf und Relevanz der Erkrankung.....	10
2.4.2	Therapeutische Alternativen	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	11
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	11
2.7	Gesamtbewertung	12
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	12
4.	Bürokratiekostenermittlung	12
5.	Verfahrensablauf	13
6.	Fazit	14

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine Aufnahme in die Anlage 1 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde vom AOK-Bundesverband gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden berücksichtigt die Ergebnisse der Abschlussberichte N17-01A und N17-01B des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Definitionsgemäß handelt es sich bei einer Wunde um eine Trennung des Gewebezusammenhangs an äußeren oder inneren Körperoberflächen mit oder ohne Gewebeverlust. Formal unterscheidet man zwischen offenen und geschlossenen Wunden. Hinsichtlich ihrer Genese kann man zwischen mechanischer, thermischer, chemischer und strahlenbedingter Entstehung unterscheiden. Außerdem wird zwischen oberflächlichen und komplexen Wunden unterschieden.

Primärer Wundverschluss bedeutet eine komplikationsfreie Wiederherstellung der Gewebekontinuität bei gut adaptierten Wundrändern (Wundheilung „per primam“).

Ein sekundärer Wundverschluss („per secundam“) liegt vor, wenn ein primärer Wundverschluss nicht möglich ist. Die sekundäre Wundheilung erfolgt über die Bildung von Granulationsgewebe mit anschließender Epithelialisierung. Hierbei besteht eine erheblich höhere Störanfälligkeit für endogene und exogene Einflüsse.

Die normale Wundheilung läuft in drei Phasen ab: die Exsudative Phase (Entzündungsphase): 1.- 4.Tag, die Proliferative Phase (Granulationsphase): 2.-16. Tag und die reparative Phase (Epithelialisierungsphase): 5.- 25.Tag. Man unterscheidet zwischen akuten und chronischen Wunden, deren Heilungsverlauf 2-3 Wochen übersteigt. Der Heilungsverlauf ist dabei abhängig vom Kontaminationsgrad und von Begleitverletzungen bzw. Begleiterkrankungen.¹

¹ AWMF: S1-Leitlinie „Wunden und Wundbehandlung“ (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/006-129.html>)

Bei einer Standardwundbehandlung werden Wundverbände, die aus verschiedenen Materialien (z. B. Gaze, Hydrokolloide, Alginat) bestehen können, trocken oder angefeuchtet auf die Wunde gedeckt.¹

Wunden und ihre Versorgung sind – bis auf Ausnahmesituationen – mit teilweise sehr starken Schmerzen verbunden, die eine schmerzstillende Therapie erfordern, welche wiederum unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann. Des Weiteren können Wunden und auch ihr erfolgreicher Verschluss Funktionseinschränkungen, auch langfristiger Art, nach sich ziehen.

Nicht oder schlecht heilende Wunden können die Arbeitsfähigkeit, die körperliche Mobilität und den Allgemeinzustand von Menschen über Jahre mehr oder weniger stark einschränken und haben damit, aber auch aufgrund anderer Begleitumstände, wie zum Beispiel eine Geruchsbelästigung, einen unmittelbaren Einfluss auf die Lebensqualität.

Auch Narben können als späte Komplikation alle Bereiche der Lebensqualität in erheblichem Maße beeinträchtigen. Weiterhin können sich chronische Wunden ausbreiten und die Amputation einer Extremität erforderlich machen. Darüber hinaus stellen chronische Wunden ein Milieu für Keime dar, die über die lokale Ausbreitung hinaus über den Blutstrom auch zu einer Besiedlung des ganzen Körpers und zum Tod durch Sepsis führen können. Somit können Wunden mit einer erheblichen Beeinträchtigung des körperlichen Wohlbefindens, der Lebensqualität und einem besonderen Risiko für Folgekrankheiten inklusive Amputation und Tod einhergehen.²

2.2 Beschreibung der Methode

Bei der Vakuumversiegelung (VVS) von Wunden handelt es sich um eine geschlossene Wundbehandlung mit flächiger Ableitung über einen von extern oder intern drainierten Schwamm, bei der eine Vakuumpumpe oder eine Redon-Unterdruckflasche den für die Drainage nötigen Unterdruck erzeugt und dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird.

Die Vakuumversiegelung soll bei geschlossener Wundaufgabe mit Hilfe des Unterdrucksystems zu einem Abfluss des Exsudats, einer Ödemreduktion und einer Verbesserung der Durchblutung führen. Die damit verbundene verbesserte Versorgung mit Sauerstoff und Ernährung der Wundränder sollen zu einer verkürzten Wundheilungszeit beitragen. Sie wird alternativ zur konventionellen Wundbehandlung eingesetzt bzw. konsekutiv bei primärem Versagen der konventionellen Wundbehandlung.

In Deutschland werden kommerzielle Komplettsysteme für die Vakuumversiegelung von Wunden angeboten. Diese bestehen aus einer Vakuumpumpe, einem Auffangkanister für das Wundexsudat, einem Drainageschlauch als Verbindung zwischen Verband und Pumpe, sowie einem Verband, der aus einer Schaumstoff-Wundeinlage und einer luftdichten Abdeckfolie besteht. Die Stärke des an der Wunde aufgebauten Unterdrucks kann voreingestellt werden und wird durch das System konstant gehalten. Es gibt darüber hinaus die Möglichkeit einer intermittierenden SogEinstellung.

In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, die den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand erzeugen und kleine Container für das Wundsekret nutzen, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen.

² IQWiG Abschluss-Bericht N04-03: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden; Kapitel 2: Hintergrund

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG:

Ziel der Untersuchung war die Nutzenbewertung einer Behandlung mit Vakuumversiegelungstherapie im Vergleich zu einem Vorgehen mit Standard-Wundtherapie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Diese wurde aufgrund der Fülle der Daten in zwei Projekte unterteilt:

- Patientinnen und Patienten mit intendierter primärer Wundheilung (N17-01B)
- Patientinnen und Patienten mit intendierter sekundärer Wundheilung (N17-01A)

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat ein breites Spektrum an verschiedenen Wunden betrachtet. Die meisten Studien zur primären Wundheilung bezogen sich auf postoperative Wunden in der Endoprothetik, der Geburtshilfe (Kaiserschnitt), der Abdominal-, der Herz- und der Gefäßchirurgie. Die Mehrzahl der Studien bezog sich auf Wunden, die ein erhöhtes Risiko von Wundheilungsstörungen aufwiesen.

Bei der Betrachtung der sekundären Wundheilung wurden sowohl Wunden einbezogen, bei denen aufgrund einer Infektion oder Verschmutzung kein primärer Wundverschluss möglich war, als auch Wunden mit einem großen Gewebsdefekt, der einen primären Verschluss nicht erlaubte. Zum Spektrum der Wunden mit sekundärer Wundheilung gehörten Amputationswunden, Dekubituswunden, diabetische Fußwunden, diabetische Ulkuswunden, Fußwunden, Fasziotomie wunden aufgrund eines Kompartmentsyndroms, nekrotisierende Faszitiswunden, offene Frakturen, offenes Abdomen, Pilonidalsinuswunden, offener Thorax, traumatische Wunden verschiedener Genese, Ulkuswunden am Bein, Verbrennungen, Wunden der Leiste aufgrund von Infektionen und verschiedene Wunden als Folge einer Grunderkrankung und/oder aufgrund traumatischer/iatrogener Ursachen. Es wurden dabei sowohl aus dem stationären Bereich als auch aus ambulanten Settings Daten in die Analyse einbezogen.

Das IQWiG hat aufgrund des potentiellen Publikationsbias keine Subgruppenanalysen durchgeführt.

Im Abschlussbericht N17-01B³ zur **primären Wundheilung** wurden Daten von insgesamt 6981 Patientinnen und Patienten eingeschlossen⁴. Zu den untersuchten patientenrelevanten Endpunkten wurden folgende Aussagen getroffen:

Endpunkt Mortalität

Für den Endpunkt Mortalität lagen verwertbare Ergebnisse aus 17 Studien vor. Aus dem Ergebnis der Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (14-1920, NEPTUNE) lässt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. Auch in der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen (Odds Ratio (OR) 0,99; 95 %-Konfidenzintervall (KI) [0,46; 2,11]). Das Ergebnis des Beta-Binomialmodells zur besseren Berücksichtigung der Studien mit mindestens 1 Behandlungsarm ohne Ereignis widerspricht dem nicht (OR 1,09; 95 %-KI [0,38; 3,14]). Damit ergibt sich für den Endpunkt Mortalität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der VVS-Therapie im Vergleich zur Standard-Wundtherapie (SWT).

³ IQWiG Bericht N17.01B: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung

⁴ 72 Studien (4 abgeschlossene, 4 mit Status unklar, 14 geplante, 50 laufende Studien), die zum Zeitpunkt der Recherche noch nicht seit mehr als 12 Monaten abgeschlossen waren, lassen zur primären Wundheilung darüber hinaus Daten von insgesamt 29.748 weiteren Patientinnen und Patienten erwarten.

Endpunkt Wundverschluss

Für den Endpunkt Wundverschluss lagen verwertbare Ergebnisse aus 6 Studien vor.

Operationalisierung Wundheilung

Verwertbare Ergebnisse zur Wundheilung wurden in 4 Studien mit mäßiger Ergebnissicherheit berichtet. Im Fall von berichteten Daten zu mehreren Auswertungszeitpunkten wurden die Daten zum Zeitpunkt 6 Wochen (42 Tage) herangezogen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zugunsten der VVS-Therapie (OR 2,54; 95 %-KI [1,35; 4,79]). Es ergibt sich ein Hinweis auf einen Effekt hinsichtlich Wundheilung zugunsten der VVS-Therapie.

Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung

Verwertbare Ergebnisse zur Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung wurden in 2 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit berichtet. In der Metaanalyse mittels Hedges' g zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie. Da die Grenze des 95 %-KI jedoch nicht vollständig unterhalb der Irrelevanzschwelle von -0,2 lag, wurde der Effekt als klinisch irrelevant bewertet (Hedges' g -0,53; 95 %-KI [-0,94; -0,13]). Es ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich der Zeit bis zur Wundheilung.

In der Gesamtschau ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss zunächst ein Hinweis auf einen Nutzen der VVS-Therapie im Vergleich zur SWT. Vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 23 % ist dieser Hinweis auf einen höheren Nutzen herabzustufen. Somit ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der VVS-Therapie gegenüber der SWT.

Endpunkt unerwünschte Ereignisse: Wundkomplikationen und Komplikationen der Therapie (UEs)

Für den Endpunkt UEs lagen verwertbare Ergebnisse aus 42 Studien vor. Da diese Studien unterschiedliche Operationalisierungen verwendeten, wurden die Daten zunächst je Operationalisierung ausgewertet und anschließend zu einer zusammenfassenden Nutzaussage für den Endpunkt UEs aggregiert.

Operationalisierung Reintervention

Verwertbare Ergebnisse zur Rate von Reinterventionen wurden in 23 Studien berichtet. Aus den Ergebnissen der Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (CE/US/11/01/PIC, IMS-Studie und NEPTUNE) lässt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. In der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie. Das Odds Ratio liegt bei 0,71 (95 %-KI [0,51; 0,99]). Das Ergebnis des Beta-Binomialmodells zur besseren Berücksichtigung der Studien mit mindestens 1 Behandlungsarm ohne Ereignis widerspricht dem (OR 0,70; 95 %-KI [0,42; 1,18]), sodass der gefundene Effekt herabgestuft wird. Somit ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des UEs Reintervention zugunsten der VVS-Therapie. Der Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des UE Reintervention zugunsten der VVS-Therapie ist vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias, aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 23 %, herabzustufen. Es ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des UE Reintervention.

Operationalisierung Infektion

36 Studien berichteten verwertbare Ergebnisse zu Infektion. In der Metaanalyse zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie sowohl in den Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (CE/US/11/01/PIC, Gillespie et al. 2015⁵, IMS-Studie, NEPTUNE, S-20130010 und The DRESSING Trial; OR 0,59; 95 %-KI [0,37; 0,93]) als auch bei der Betrachtung der Gesamtheit aller Studien (OR 0,62; 95 %-KI [0,52; 0,74]). Es ergibt sich daher ein Beleg für einen Effekt hinsichtlich Infektionen zugunsten der VVS-Therapie. Der Beleg für einen Effekt hinsichtlich des UE Infektion zugunsten der VVS-Therapie ist vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias, aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 23 %, auf einen Hinweis herabzustufen.

Operationalisierung Separat ausgewiesene Dehiszenz

Für das separat ausgewiesene schwerwiegende unerwünschte Ereignis (SUE) Dehiszenz lässt sich aus den Ergebnissen der Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (CE/US/11/01/PIC, Gillespie 2015, The DRESSING Trial) kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. In der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie. Das Odds Ratio liegt bei 0,76 (95 %-KI [0,59; 0,98]). Das Ergebnis des Beta-Binomialmodells zur besseren Berücksichtigung der Studien mit mindestens 1 Behandlungsarm ohne Ereignis widerspricht dem (OR 0,77; 95 %-KI [0,44; 1,35]), sodass der gefundene Effekt herabgestuft wird. Es ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des separat ausgewiesenen SUE Dehiszenz. Der Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des separat ausgewiesenen SUE Dehiszenz zugunsten der VVS-Therapie ist vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias, aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 23 % herabzustufen. Es ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des separat ausgewiesenen SUE Dehiszenz.

Für die Operationalisierung Blutung, Gesamtrate SUEs sowie Abbruch aufgrund von UEs ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

Hinsichtlich der Endpunkte Schmerz, Krankenhausaufenthaltsdauer, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Funktion zeigte sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Vakuumversiegelungstherapie. Für die Endpunkte Amputation, Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit konnte keine Aussage abgeleitet werden, da hierfür keine verwertbaren Daten verfügbar waren.

Fazit zur Nutzenbewertung des IQWiG-Berichtes zur primären Wundheilung (N17-01B)

Für den Endpunkt Wundverschluss zeigte sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber einer Standard-Wundtherapie bei Wunden mit intendierter primärer Wundheilung. In den Analysen ergab sich zudem ein Hinweis auf einen Nutzen, dass durch die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung Wundinfektionen vermieden werden können.

Im Abschlussbericht N17-01A⁶ zur **sekundären Wundheilung** wurden Daten von insgesamt 4315 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Zu den untersuchten patientenrelevanten Endpunkten wurden folgende Aussagen getroffen:

⁵ Gillespie BM, Webster J, Ellwood D, Stapleton H, Whitty JA, Thalib L et al. Adding negative pressure to improve healing (the DRESSING trial): a RCT protocol. 2016. (BMJ Open; Band 2). URL: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=medl&AN=26832435>

⁶ IQWiG Bericht N17.01A: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung

Endpunkt Mortalität

Für den Endpunkt Mortalität lagen verwertbare Ergebnisse aus 17 Studien vor. Aus dem Ergebnis der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit⁷ lässt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. Auch in der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Endpunkt Wundverschluss

Für den Endpunkt Wundverschluss lagen verwertbare Ergebnisse aus 34 Studien vor. Da diese Studien unterschiedliche Operationalisierungen (Wundheilung, Zeit bis zur Wundheilung, Wundheilung und/oder chirurgischer Wundverschluss, Zeit bis zur Wundheilung und/oder chirurgischer Wundverschluss, Zeit bis zur Wundheilung nach Intervention und chirurgischem Wundverschluss) verwendeten, wurden die Daten zunächst je Operationalisierung ausgewertet und anschließend zu einer zusammenfassenden Nutzensaussage für den Endpunkt Wundverschluss aggregiert.

Operationalisierung Wundheilung

Verwertbare Ergebnisse zur Wundheilung wurden in 14 Studien berichtet. Im Fall von berichteten Daten zu mehreren Auswertungszeitpunkten wurden jeweils diejenigen zum spätesten Auswertungszeitpunkt herangezogen.

Aus den Ergebnissen der Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit^{6,8} lässt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. In der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie (OR: 1,56; 95 %-KI: [1,15; 2,13]). Es ergibt sich daher ein Hinweis auf einen Effekt hinsichtlich Wundheilung zugunsten der VVS-Therapie.

Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung

Verwertbare Ergebnisse zum Endpunkt Zeit bis zur Wundheilung wurden in 6 Studien berichtet. In der Metaanalyse mittels Hedges' g zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie sowohl in der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (Llanos 2006) als auch bei Betrachtung der Gesamtheit aller Studien. Die Ergebnisse wurden als klinisch relevant bewertet (Hedges' g: -0,77; 95 %-KI: [-1,19; -0,35]).

Da die metaanalytische Zusammenfassung aller Studien die Ergebnisse der Einzelstudie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit bestätigt, ergibt sich zunächst ein Beleg für einen Effekt hinsichtlich der Zeit bis zur Wundheilung in Tagen zugunsten der VVS-Therapie.

In einer Sensitivitätsanalyse zeigte sich keine Beeinflussung der Ergebnisse durch die Endpunktdefinition. Zusammenfassend ergibt sich daher weiterhin ein Beleg für einen Effekt hinsichtlich der Zeit bis zur Wundheilung in Tagen zugunsten der VVS-Therapie.

⁷ Ashby RL, Dumville JC, Soares MO, McGinnis E, Stubbs N, Torgerson DJ et al. A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers [ISRCTN69032034]. *Trials* 2012; 13: 119.

⁸ Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Pineros JL, Quintas M et al. Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Ann Surg* 2006; 244(5): 700-705.

Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung nach Intervention und chirurgischem Wundverschluss

Für die Zeit bis zur Wundheilung nach Intervention und chirurgischem Wundverschluss in Tagen lagen Ergebnisse aus 2 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor, die jeweils einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der VVS-Therapie berichteten. Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse beider Studien unter Anwendung eines Modells mit festem Effekt zeigt einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen zugunsten der VVS-Therapie (Hedges' g : -1,14; 95 %-KI: [-1,45; -0,84]. Es ergibt sich daher ein Hinweis auf einen Effekt hinsichtlich der Zeit bis zur Wundheilung nach Intervention und chirurgischem Wundverschluss in Tagen zugunsten der VVS-Therapie.

Für die Operationalisierung Wundheilung und / oder chirurgischer Wundverschluss sowie Zeit bis zur Wundheilung und / oder chirurgischer Wundverschluss ergab sich bei heterogener Datenlage kein Anhaltspunkt für einen Effekt.

In der Gesamtschau ergab sich für den Endpunkt Wundverschluss zunächst ein Beleg für einen Nutzen der VVS-Therapie. Vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias aufgrund des vom IQWiG ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 24 % wurde dieser Beleg für einen höheren Nutzen herabgestuft auf einen Hinweis auf einen höheren Nutzen. Zusammenfassend ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der VVS-Therapie gegenüber einer SWT.

Ergebnisse zum Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung

Für den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung lagen verwertbare Ergebnisse aus 17 Studien vor. Da diese Studien unterschiedliche Operationalisierungen verwendeten, wurden die Daten zunächst je Operationalisierung ausgewertet und anschließend zu einer zusammenfassenden Nutzensaussage für den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung aggregiert.

In der Gesamtschau ergibt sich für den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung zunächst ein Beleg für einen höheren Nutzen der VVS-Therapie. Vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 24 % ist dieser Beleg für einen höheren Nutzen herabzustufen auf einen Hinweis auf einen höheren Nutzen. Zusammenfassend ergibt sich für den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung somit ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der VVS-Therapie gegenüber einer SWT.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

Hinsichtlich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität, Schmerzen, Amputation, unerwünschte Ereignisse, wie auch Funktion zeigte sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Vakuumversiegelungstherapie. Für den Endpunkt Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit konnte keine Aussage abgeleitet werden, da hierfür keine verwertbaren Daten verfügbar waren.

Fazit zur Nutzenbewertung des IQWiG-Berichtes zur sekundären Wundheilung (N17-01A):

Für den Endpunkt Wundverschluss und den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung ergaben sich jeweils Hinweise auf einen Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber einer Standard-Wundtherapie bei Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung.

2.3.2 Evidenz aus anderen HTA, Metaanalysen und Leitlinien

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche zum IQWiG-Abschlussbericht N17-01B wurden insgesamt 50 systematische Übersichten identifiziert. 19 dieser Arbeiten betrachteten Wunden mit intendierter primärer Wundheilung, von denen 2 Publikationen zu 1 systematischen Übersicht gehören. Die Arbeiten beschäftigten sich in der Regel mit bestimmten Wundtypen oder Indikationen wie bspw. Wunden nach Kaiserschnitt, Wunden nach Behandlung von Hernien, perineale Wunden nach Resektion, Wunden infolge von Frakturen, Wunden nach arterieller Chirurgie über einen Leistenschnitt Wunden nach Herzchirurgie, Wunden nach allgemeiner und / oder kolorektaler Chirurgie, Wunden nach Wirbelsäulenchirurgie oder mit gemischten Wundtypen, die auch Wunden mit intendierter primärer Wundheilung beinhalteten. Keine der systematischen Übersichten plante alle primär intendierten Wunden zu untersuchen. Die systematische Übersicht Ge 2018 fand keinen signifikanten Unterschied für die Endpunkte Infektion und Dehiszenz bei geschlossenen chirurgischen Wunden. Für den Endpunkt Infektion zeigte die Publikation von Svensson-Björk et al. 2019⁹ eine signifikante Reduktion der Wundinfektionsrate durch den Einsatz der VVS-Therapie. Für den Endpunkt Wundinfektion zeigte die Analyse der WHO eine signifikante Reduktion der Wundinfektionsrate durch den Einsatz der VVS-Therapie (OR 0,56; 95 %-KI [0,32; 0,96]). Allerdings wird die VVS-Therapie nur bei Wunden mit einem erhöhten Risiko für Wundinfektionen empfohlen. Lediglich 7 systematische Übersichten thematisierten einen potenziellen Publikationsbias ohne dabei jedoch konkrete Auswirkungen auf das gezogene Fazit erkennen zu lassen.

Im Rahmen der Literaturrecherche des IQWiG zum Abschlussbericht N17-01A wurden insgesamt 44 systematische Übersichten identifiziert. 30 dieser Arbeiten betrachteten Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung. Diese beschäftigten sich in der Regel mit konkreten Wundarten wie bspw. diabetischen Fußwunden, Dekubituswunden oder Fasziotomiewunden aufgrund eines Kompartmentsyndroms oder mit gemischten Wundarten, die auch Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung beinhalteten. Keine dieser systematischen Übersichten bildete das der im Abschlussbericht N17-01A dargestellten Nutzenbewertung zugrundeliegende Wundspektrum (Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung) jedoch komplett ab. Hinsichtlich des Endpunkts Wundverschluss berichteten die Autorinnen und Autoren von 10 der 30 systematischen Übersichten einen Unterschied zugunsten der VVS. Drei systematische Übersichten fanden keinen Unterschied und die restlichen 17 Arbeiten berichteten keine Ergebnisse zum Endpunkt Wundverschluss. Vierzehn der 30 systematischen Übersichten thematisierten den möglichen Bias durch den hohen Anteil fehlender Daten, ohne dabei jedoch konkrete Auswirkungen auf das gezogene Fazit erkennen zu lassen. Zusammenfassend stehen die Ergebnisse der anderen HTA und Metaanalysen dem Fazit des IQWiG nicht entgegen.

Dies gilt ebenfalls für die Aussagen in Leitlinien sowie die im Rahmen der ersten Einschätzungen eingegangenen Expertenmeinungen: Die S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ (aus dem Jahr 2014, abgelaufen 2017, derzeit in Überarbeitung) konstatiert: „Die Vakuumversiegelung kann aufgrund der vorliegenden Studienergebnisse zum Endpunkt „Wundgrößenverkleinerung“, zur versorgungsbedingten Ausfüllung und prozentualen Reduktion der Wundtiefe bzw. des Wundvolumens erwogen werden.“¹⁰ Die S1-Leitlinie „Wunden und Wundbehandlung Sekundäre Wundversorgung“ (Stand 2014, gültig bis September 2019) empfiehlt die

⁹ Svensson-Björk R, Zarrouk M, Ascitto G, Hasselmann J, Acosta S. Meta-analysis of negative pressure wound therapy of closed groin incisions in arterial surgery. Br J Surg 06.02.2019

¹⁰ AWMF: S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/091-001.html>)

Vakuumversiegelungstherapie für infizierte Wunden, chronische Wunden mit Kontamination und / oder Infektionsgefahr“.¹¹

2.3.3 Fazit der Nutzenbewertung

Im IQWiG-Bericht zur primären Wundheilung (N17-01 B) zeigte sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber einer Standard-Wundtherapie bei Wunden mit intendierter primärer Wundheilung. In den Analysen ergab sich zudem ein Hinweis auf einen Nutzen hinsichtlich der Vermeidung von, Wundinfektionen. Bei den übrigen Endpunkten (insbesondere Mortalität, Gesamtkomplikationsrate, Schmerzen, Krankenhausaufenthalt und gesundheitsbezogene Lebensqualität) zeigten sich keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden der Vakuumversiegelungstherapie.

Im IQWiG-Bericht zur sekundären Wundheilung (N17-01 A) zeigten sich für den Endpunkt Wundverschluss und den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung jeweils Hinweise auf einen Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber einer Standard-Wundtherapie bei Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung. Hinsichtlich der übrigen untersuchten Endpunkte ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Vakuumversiegelungstherapie

Sowohl die genannten Leitlinien als auch die im IQWiG-Bericht zitierten systematischen Übersichtsarbeiten stehen dem Bewertungsergebnis nicht entgegen.

In der Gesamtabwägung nach 2. Kapitel § 13 Absatz 1 VerFO sieht der G-BA die Voraussetzung für die Anerkennung des Nutzens der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden als erfüllt an.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

2.4.1 Spontanverlauf und Relevanz der Erkrankung

In Abhängigkeit von Größe, Tiefe und Lokalisation können Wunden und ihre Versorgung mit teilweise sehr starken Schmerzen verbunden sein.

Während kleinere Wunden spontan abheilen können, kann die Wundheilung bei größeren Gewebsdefiziten oder Komplikationen verzögert sein und zu chronischen Verläufen führen.

Dies kann durch wundbezogene Konditionen der Fall sein, zum Beispiel bei kontaminierten oder infizierten Wunden, bei komplizierten Verletzungen als Folge von traumatischen Ablederungen oder Verbrennungen, bei Vorliegen von chronischen Druckgeschwüren (Dekubitus), Geschwüren aufgrund von Gefäßerkrankungen mit verminderter Durchblutung oder bei nervalen Störungen des Wundgebietes wie dem diabetischen Fußsyndrom. Neben diesen wundbezogenen Faktoren können auch patientenbezogene Faktoren wie Störungen der Immunfunktion im Rahmen von Systemerkrankungen, Diabetes mellitus oder starke Adipositas einen komplikationsfreien Wundverschluss erschweren.

Chronische Verläufe mit nicht oder schlecht heilenden Wunden können die Arbeitsfähigkeit, die körperliche Mobilität und den Allgemeinzustand von Menschen über Jahre einschränken. Auch mögliche Begleitumstände, wie Geruchsbelästigung, können einen starken Einfluss auf die Lebensqualität haben. Chronische Wunden können zu Komplikationen führen, sich ausbreiten und Infektionen und septische Verläufe nach sich ziehen. Ungünstigen Verläufe können die Amputation einer Extremität erforderlich machen und sogar zum Tod des Patienten führen.

¹¹ AWMF: S1-Leitlinie „Wunden und Wundbehandlung Sekundäre Wundversorgung“ (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/006-129.html>)

Als späte Komplikation können auch Narben Schmerzen verursachen und die Lebensqualität in erheblichem Maße beeinträchtigen.

Nach einer Verletzung ist die zügige Wiederherstellung einer intakten Hautoberfläche von existentieller Bedeutung. Eine suffiziente Wundbehandlung ist daher notwendig, um dieses Ziel erreichen zu können.

2.4.2 Therapeutische Alternativen

Im Rahmen des Wundmanagements wird in der Regel eine Standardwundbehandlung gemäß Leitlinienempfehlungen eingeleitet. Bei der konventionellen Wundbehandlung wird die Wunde mit Wundverbänden gedeckt, die aus verschiedenen Materialien (Beispiele: Gaze, Hydrokolloide, Alginat) bestehen und trocken oder angefeuchtet angewendet werden können. Die Art der Durchführung einer konventionellen Wundbehandlung hat eine sehr große Variationsbreite. Ein allgemein gültiger und einheitlich definierter Standard existiert nicht. Zumeist erfolgt ein täglicher bis mehrmals täglicher Verbandswechsel. Zur Wundbehandlung gehören gegebenenfalls neben der Beseitigung bzw. Therapie der Ursachen für eine chronische bzw. nicht heilende Wunde die chirurgische Entfernung abgestorbenen (nekrotischen) Gewebes (Debridement), die Förderung des Granulationsgewebes, der Erhalt eines feuchten Wundbetts und eine Infektionskontrolle¹².

Ist aufgrund wundbezogener oder patientenbezogener Faktoren die Wundheilung erschwert oder verzögert und ist davon auszugehen, dass mittels einer Standardwundbehandlung keine ausreichende Heilung zu erreichen ist, sind Maßnahmen nötig, die über die Standardwundbehandlung hinausgehen. In diesen Fällen bietet sich die Vakuumversiegelungstherapie als zusätzliche Option an. Die Voraussetzungen für den Einsatz der Vakuumwundversiegelung liegen vor, wenn davon ausgegangen werden kann, dass die gezeigten Vorteile der Vakuumversiegelungstherapie (dichte Abdeckung und die Reinigungswirkung der Sogfunktion sowie die verbesserte Durchblutung) eine Wundheilung durch eine erleichterte Bildung von Granulationsgewebe erwarten lassen.

Zusammenfassend sieht der G-BA die medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Vakuumversiegelungstherapie kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung ist u.a. abhängig vom Allgemeinzustand des Patienten und von der Art der zu versorgenden Wunde.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Vakuumversiegelungstherapie ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten), sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie keine ausreichenden Daten zum deutschen Versorgungskontext vorliegen, kann eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen werden. Es ergibt sich kein Anhalt, der gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der VVS spricht.

¹²N04-03_Abschlussbericht_Vakuumversiegelungstherapie_zur_Behandlung_von_Wunden,S.3: Konventionelle Wundbehandlung

2.7 Gesamtbewertung

In der zusammenfassenden Bewertung erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

Die Notwendigkeit einer Vakuumversiegelungstherapie ergibt sich insbesondere dann, wenn davon auszugehen ist, dass ein Wundverschluss unter Berücksichtigung wund- und patientenspezifischer Risikofaktoren mit einer Standard-Wundbehandlung nicht oder nicht sicher erreicht werden kann.

Unter Berücksichtigung der Ausführungen zur sektorspezifischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit kommt der G-BA in seiner Gesamtabwägung zu der Feststellung, dass die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß §137 c SGB V erforderlich ist und damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
05.02.2008		Antrag des AOK-Bundesverbandes auf Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V
22.09.2010		Ergänzung des Antrags gemäß § 137c SGB V (Indikationsliste)
21.10.2010	G-BA	Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V und Aufnahme des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 Verfo sowie Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
22.10.2010 – 25.01.2017		Ruhen des Beratungsverfahrens gemäß § 137c SGB V aufgrund der Aussetzung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 SGB V und der laufenden Studien
26.01.2017	UA MB	Empfehlung zur Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V
16.03.2017	G-BA	Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V
27.04.2017	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 Verfo
18.05.2017		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
22.02.2018	UA MB	Aufteilung des Projekts beim IQWiG in primäre und sekundäre Wundheilung
24.01.2019		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung“ an den G-BA
23.05.2019	UA MB	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
12.06.2019		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung“ an den G-BA
	UA MB	Auftragsgemäße Annahme der IQWiG-Berichte im Sinne einer Plausibilitätsprüfung
Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.	UA MB	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.	G-BA	Beschluss über die Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA zu der Feststellung, dass die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß §137 c SGB V erforderlich ist. Sie bleibt damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung und wird in die Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

10. Schriftlich eingegangene Stellungnahmen



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 25.10.2019

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Martina Sommer
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Ihr Schreiben vom 27.09.2019

Sehr geehrte Frau Sommer,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.09.2019, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“ (KHMe-RL, MVV-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH
Leiter Dezernat 3



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	
21.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Wir begrüßen ausdrücklich die Entscheidung und das Ergebnis der Methodenbewertung zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung /Krankenhausbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie	Die Nutzenbewertung der Vakuumversiegelungstherapie zur besseren und schnelleren Wundheilung von chronischen Wunden bei Patienten mit einem diabetischen Fußulkus (DFU) teilen wir voll und ganz. Wir begrüßen den Entscheid, dass Diabetologen zur Durchführung dier Vakuumversiegelungstherapie berechtigt sind.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Im Auftrag der DGPRÄC von Prof. Dr. Dr. med. Lukas Prantl Universität Regensburg	
22.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Die Vakuumversiegelung (VVS) hat sich im Verlauf der letzten Jahre als etabliertes Hilfsmittel in der Wundbehandlung ausgezeichnet. Ursprünglich für den Einsatz von chronischen Wunden entwickelt, hat die VVS an therapeutischer Vielfalt gewonnen und findet ihren Einsatz auch in der akuten Wundbehandlung. Das Indikationsspektrum ist weit gefächert und die Überlegenheit gegenüber herkömmlicher Wundversorgung in vielen Bereichen belegt [1-5]. Dazu wird die VVS weltweit täglich unter stationären Bedingungen wie auch zunehmend im ambulanten Rahmen eingesetzt und ist aus Sicht der Ärzteschaft aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegzudenken.</p> <p>Klassische Einsatzgebiete der VVS sind chronischer Wunden wie Dekubitalulzera, ulcus cruris venosum bzw. mixtum, diabetisches Gangrän und viele weitere. Auch in der Behandlung von Wundheilungsstörungen zeigt die VVS deutliche Vorteile zur Wundbettvorbereitung nach chirurgischem Debridement. Die chirurgische Wundsanierung und damit Umwandlung einer chronischen in eine akute Wunde ist in Kombination mit der VVS stärkster Induktor von Granulationsgewebe und der aktiven Wundheilung [6-12]. Eine der Grundlagen hierfür sind gut erforschte Änderungen der lokalen Mikroperfusion [13].</p> <p>Die VVS hat zudem einen besonderen Stellenwert bei großen Defekten, wie Weichteilverletzungen oder nach radikalen onkologischen Resektionen [7-12]. Auch im Bereich der offenen Abdominalchirurgie, sowie der Traumatologie hat die VVS einen nicht mehr wegzudenkenden Stellenwert [14, 15]. So konnte in einer aktuellen Metaanalyse geringere Raten an Weichteilinfektionen, Falschgelenkbildungen und</p>	<p>Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.</p>

22.10.2019

Lappennekrosen unter der Verwendung einer VVS im Vergleich zu konventionellen Verbandsmethode bei offenen Unterschenkelfrakturen gezeigt werden [16].

Eine weitere Indikation stellen akute und chronische Verbrennungswunden dar, wo die VVS insbesondere der Wundbettvorbereitung bis zur Weiterbehandlung mit Spalthauttransplantation oder zur Versorgung der Entnahmestelle dient [17-24]. Nach Spalthauttransplantation dient die VVS zur Fixierung der Transplantate und gewährleistet damit eine deutliche bessere Einheilung [18, 20, 21, 25, 26].

Im Jahr 2015 wurden insgesamt 181.262 VVS bei 52.834 Haut- und 96.637 Spalthauttransplantationen, sowie bei vielen der 0,3-9,4% postoperativen Wundinfektionen in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt (Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2016; WUWHS, Wounds International, 2016). Der Nutzen der VVS wurde in der Fachgesellschaft EWMA 2017 [27] und dem Konsensdokument WUWHS 2016 deutlich gemacht.

Die Indikation zur VVS besteht somit zur temporären Deckung bei allen tiefen traumatischen Wunden, Defekten nach restloser Tumorsektion, sowie Wunden bei denen vitale Strukturen freiliegen. Für chirurgische Defekte im Rahmen der Tumorrekonstruktion ist die Vakuumtherapie mittlerweile unverzichtbar, da sie bis zur Defektrekonstruktion als einziges Verfahren eine sterile Wundbehandlung mit Aufrechterhaltung eines biologischen Milieus ermöglicht. Der Verzicht auf wiederholte und für Patienten belastende und schmerzhafte Verbandswchsel steht dabei im Vordergrund. Als einzige Methode mit abgeschlossenem System ohne Flüssigkeitsakkumulation, verringert die VVS die Keimverschleppung und Übertragung im Krankenhaus. Gerade vor dem Hintergrund stetig zunehmender multiresistenter Krankenhaus-Problemkeime gewinnt

22.10.2019

dieser Aspekt deutlich an Relevanz, nicht zuletzt aufgrund des damit verbundenen präventiven Charakters dieser Therapiemodalität. Die Kombination der VVS mit einer computergesteuerten automatisierten antiseptischen Instillation kann dabei auch gegen Infektionen und Keimböden erfolgreich eingesetzt werden (sog. Vakuum-Instillationstherapie) [28] [29-33]. Seit einigen Jahren ist die Vakuum-Instillationstherapie bei Infektionen und infizierten Endoprothesen ein bisher unerreichtes und allen bekannten Methoden überlegenes Verfahren [34].

Eine die Jahre 2000 bis 2015 zusammenfassende systematische Übersichtsarbeit mit 49 prospektiv randomisierten Studien und 81 Reviews zur VVS zeigte die klare Überlegenheit im Vergleich zur konventionellen Wundbehandlung in 65% der Untersuchungen [5].

Abschließend spricht sich die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen für die medizinische Sinnhaftigkeit und die Weiterführung der Vakuumversiegelungstherapie aus und unterstreicht deren positiven Einfluss auf die Wundheilung und damit auch sozioökonomischen Nutzen bei der Behandlung eines immer komplexer werdenden Patientenlientels.

Referenzen

1. Anghel, E.L. and P.J. Kim, *Negative-Pressure Wound Therapy: A Comprehensive Review of the Evidence*. *Plast Reconstr Surg*, 2016. **138**(3 Suppl): p. 129S-37S.
2. Gabriel, A., et al., *Negative pressure wound therapy with instillation: a pilot study describing a new method for treating infected wounds*. *Int Wound J*, 2008. **5**(3): p. 399-413.
3. Wynn, M. and S. Freeman, *The efficacy of negative pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: A systematised review*. *J Tissue Viability*, 2019. **28**(3): p. 152-160.

22.10.2019

4. Li, H.Z., et al., *Negative pressure wound therapy for surgical site infections: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. Clin Microbiol Infect, 2019.
5. Peinemann, F., [Negative Pressure Wound Therapy: Randomised Controlled Trials from 2000 to 2015]. Zentralbl Chir, 2017. **142**(3): p. 267-274.
6. Seidel, D., R. Lefering, and E.A. Neugebauer, *Treatment of subcutaneous abdominal wound healing impairment after surgery without fascial dehiscence by vacuum assisted closure (SAWHI-V.A.C.(R)-study) versus standard conventional wound therapy: study protocol for a randomized controlled trial*. Trials, 2013. **14**: p. 394.
7. Beier, J.P., et al., [Sternal osteomyelitis - Surgical treatment concepts]. Chirurg, 2016. **87**(6): p. 537-50.
8. Cai, A., et al., *Management of extremely hard-to-heal extremity wounds with severe life-threatening complications*. Int Wound J, 2017. **14**(4): p. 708-715.
9. Horch, R.E., *Incisional negative pressure wound therapy for high-risk wounds*. J Wound Care, 2015. **24**(4 Suppl): p. 21-8.
10. Horch, R.E., et al., [Osteomyelitis: treatment concepts from the plastic surgeon's point of view]. Chirurg, 2013. **84**(11): p. 962-9.
11. Schmitz, M., H. Sirbu, and R.E. Horch, [Interdisciplinary treatment of extensive chest wall defects due to irradiation]. Chirurg, 2015. **86**(9): p. 889-91.
12. Taeger, C.D., et al., *Changes in sternal perfusion following internal mammary artery bypass surgery*. Clin Hemorheol Microcirc, 2017.
13. Sogorski, A., et al., *Improvement of local microcirculation through intermittent Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)*. J Tissue Viability, 2018. **27**(4): p. 267-273.
14. Back, D.A., C. Scheuermann-Poley, and C. Willy, *Recommendations on negative pressure wound therapy with instillation and antimicrobial solutions - when, where and how to use: what does the evidence show?* Int Wound J, 2013. **10 Suppl 1**: p. 32-42.
15. Bruhin, A., et al., *Systematic review and evidence based recommendations for the use of negative pressure wound therapy in the open abdomen*. Int J Surg, 2014. **12**(10): p. 1105-14.
16. Kim, C.H., et al., *The impact of pulsed electromagnetic field therapy on blood pressure and circulating nitric oxide levels: a double blind, randomized study in subjects with metabolic syndrome*. Blood Press, 2019: p. 1-8.
17. Bloemen, M.C., et al., *Clinical effectiveness of dermal substitution in burns by topical negative pressure: a multicenter randomized controlled trial*. Wound Repair Regen, 2012. **20**(6): p. 797-805.
18. Braakenburg, A., et al., *The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial*. Plast Reconstr Surg, 2006. **118**(2): p. 390-7; discussion 398-400.
19. Korn, J.H., *Immunologic aspects of scleroderma*. Curr Opin Rheumatol, 1989. **1**(4): p. 479-84.
20. Llanos, S., et al., *Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial*. Ann Surg, 2006. **244**(5): p. 700-5.

22.10.2019

21. Moisisdis, E., et al., *A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting*. *Plast Reconstr Surg*, 2004. **114**(4): p. 917-22.
22. Moues, C.M., et al., *Comparing conventional gauze therapy to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomised trial*. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2007. **60**(6): p. 672-81.
23. Petkar, K.S., et al., *A prospective randomized controlled trial comparing negative pressure dressing and conventional dressing methods on split-thickness skin grafts in burned patients*. *Burns*, 2011. **37**(6): p. 925-9.
24. Saaqi, M., et al., *Vacuum-assisted closure therapy as a pretreatment for split thickness skin grafts*. *J Coll Physicians Surg Pak*, 2010. **20**(10): p. 675-9.
25. Liao, Q., et al., *[Effectiveness of vacuum sealing drainage combined with anti-taken skin graft for primary closing of open amputation wound]*. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*, 2012. **26**(5): p. 558-62.
26. Yin, Y., et al., *Negative-pressure therapy versus conventional therapy on split-thickness skin graft: A systematic review and meta-analysis*. *Int J Surg*, 2018. **50**: p. 43-48.
27. Apelqvist, J., et al., *EWMA Document: Negative Pressure Wound Therapy*. *J Wound Care*, 2017. **26**(Sup3): p. S1-S154.
28. Moues, C.M., et al., *Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial*. *Wound Repair Regen*, 2004. **12**(1): p. 11-7.
29. Borrero Esteban, M.P., et al., *[Managing complications in severe traumatic injury with VAC therapy with instillation]*. *Rev Enferm*, 2013. **36**(11): p. 42-7.
30. D'Hondt, M., et al., *Can vacuum-assisted closure and instillation therapy (VAC-Instill therapy) play a role in the treatment of the infected open abdomen?* *Tech Coloproctol*, 2011. **15**(1): p. 75-7.
31. Garcia-Ruano, A., E. Deleyto, and S. Garcia-Fernandez, *VAC-instillation therapy in abdominal mesh exposure: a novel indication*. *J Surg Res*, 2016. **206**(2): p. 292-297.
32. Morgante, A. and F. Romeo, *Deep sternal wound infections: a severe complication after cardiac surgery*. *G Chir*, 2017. **38**(1): p. 33-36.
33. Yang, C., et al., *Effect of Negative Pressure Wound Therapy With Instillation on Bioburden in Chronically Infected Wounds*. *Wounds*, 2017.
34. Lehner, B., et al., *First experiences with negative pressure wound therapy and instillation in the treatment of infected orthopaedic implants: a clinical observational study*. *Int Orthop*, 2011. **35**(9): p. 1415-20.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	
21.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Ergänzung: Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie sind Fachärzte für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Angiologie berechtigt.	<p>Im klinischen Alltag nehmen stationär tätige Angiologen in eigenständigen Abteilungen und im Rahmen von interdisziplinären Gefäßzentren regelhaft an der Versorgung chronischer Wunden bei Patienten mit Gefäßerkrankungen als Haupt- oder Begleitursache teil. Gleiches gilt für niedergelassene Angiologen.</p> <p>Im Weiterbildungskatalog der Schwerpunktbezeichnung Angiologie sind die kenntnis- und erfahrungsgestützten Anwendungen und Fertigkeiten in der Wundbehandlung ischämischer, entzündlicher und venös bedingter Gewebedefekte und des diabetischen Fußsyndroms ausdrücklich aufgelistet und gefordert.</p> <p>Insbesondere die Tatsache, dass chronische nicht heilende Wunden vielfach eine und / oder mehrere gefäßbedingte Ursachen haben (PAVK, chronisch venöse Insuffizienz, lymphatische Ulzera aber auch entzündliche Ulzera bei Vaskulitiden) unterstreicht die Notwendigkeit einer internistisch-gefäßmedizinischen Mitbetreuung und Wundbehandlung.</p> <p>Angiologen sind seit langem in die Wundbehandlung mit eingebunden und sowohl in der Leitlinienarbeit, Gremienarbeit (u.a. z.Zt stellvertretender Vorsitzender ICW e.V.), in der gemeinsamen interdisziplinären Zertifizierung von Wundzentren (mit der DGG und der Dt. Gesellschaft für Dermatologie) tätig.</p> <p>Ein Angiologe war zusammen mit einem Gefäßchirurgen als hauptverantwortlicher Studienleiter in der vom GBA initiierten und in die Entscheidungsfindung miteinbezogenen DIAFU-Studie aktiv. An der Studie nahmen 6 angiologische Kollegen/Zentren mit teil.</p>
	<p>Für die Angiologie gibt es nachfolgende Kriterien für ein Wundzentrum:</p> <p>Kooperation mit einem Facharzt Gefäßchirurgie und Dermatologie</p> <p>Fortbildungsnachweis für mindestens 2 Ärzte über mindestens 10 Fortbildungspunkte wundbezogene Weiterbildung pro Jahr (Nachweis von fachspezifischer Weiterbildung von mindestens 2 Ärzten)</p> <p>Fortbildungsnachweis für 2 Pflegekräfte entsprechend Rezertifizierung ICW e.V., bzw. DGfW e.V. oder analoge von den Fachgesellschaften anerkannte Fortbildungen</p> <p>Möglichkeit der Isolation bei Problemkeimen für alle im Wundzentrum Angiologie behandelten Patienten</p>

Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

21.10.2019

	Vor jeder geplanten Majoramputation ist sichergestellt, dass eine Evaluation der Revaskularisationsmöglichkeiten erfolgt ist.
Wir begrüßen ausdrücklich die Entscheidung und das Ergebnis der Methodenbewertung zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung /Krankenhausbehandlung: Vakuumsversiegelungstherapie	



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GY- NÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE e.V.

Präsident
Prof. Dr. Anton Scharl

DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883333
Telefax: +49 (0) 30 51488344
stellungennahmen@dggg.de
www.dggg.de

11.10.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur

Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie der Richtlinie Methoden Krankenbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung der Beschlussentwürfe zur „Änderung der Richtlinie
Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie der Richtlinie Methoden
Krankenbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“.

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) freut sich sehr
in der Angelegenheit mitteilen zu können, dass wir als Fachgesellschaft die Änderung
begrüßen.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Anton Scharl
Präsident der DGGG e.V.

Von: [DGHNO-KHC](#)
An: [vakuumversiegelungstherapie](#);
Cc: [AWMF | Geschäftsstelle](#);
Betreff: AW: AWMF | Bitte um Stellungnahme | Änderung der MVV-RL und KHMe-RL: Vakuumversiegelungstherapie
Datum: Dienstag, 15. Oktober 2019 17:06:49

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrte Frau Spengler,
das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie bedankt sich für die Möglichkeit, zu der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie Stellung nehmen zu dürfen.
Von Seiten der DGHNO-KHC haben wir diese Richtlinie zur Kenntnis genommen und haben hierzu keine weiteren Anmerkungen.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Sponer-Bode

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde,

Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.

Präsident: Prof. Dr. med. Andreas Dietz

*Friedrich-Wilhelm-Str. 2 * D-53113 Bonn*

*Tel.: +49 (0) 2 28 / 923 922-0 * Fax: +49 (0) 2 28 / 923 922-10*

*Mailto: info@hno.org * Homepage : www.hno.org*

Vereinsregister-Nr.: 3997 (AG Bonn)



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	
4.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
befürwortet	Mit der Formulierung einverstanden, da im Fachgebiet der Neurochirurgie eine sinnvolle Therapie

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle · Str. des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Methodenbewertung“
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Per E-Mail: vakuumversiegelungstherapie@g-ba.de

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU e. V. / DGOOC e. V. / DGU e. V.
Straße des 17. Juni 106 – 108
10623 Berlin
Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 00
Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 01
office@dgou.de
www.dgou.de

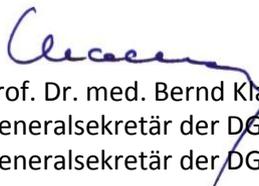
Berlin, 25.10.2019

**Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der DGOU, der DGOOC und der DGU zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden, welche von Herrn Prof. Dr. Andreas Tiemann, Leiter der DGOU-Sektion für Knochen und Weichteilinfektionen und Prof. Dr. Rudolf Ascherl, Präsident der DGOU-Sektion Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE), erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC



Prof. Dr. Dietmar Pennig
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Paul A. Grützner, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Carsten Perka
Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED3

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, **Amtsgericht** Bochum, **VR** 3953



**Gemeinsame Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)
und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)**

Prof. Dr. med. Andreas Tiemann, Ärztl. Direktor, Klinikum Suhl – Sektion für Knochen und Weichteilinfektionen der DGOU	
Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl, Chefarzt, Gesundheitsztr. Waldassen u. MVZ Stiftland – Sektion Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) der DGOU	
19.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<i>Seite 2</i> 2.1 Medizinischer Hintergrund vorletzter Absatz: Von tertiärer Wundheilung („per tertiam“) wird gesprochen, wenn eine Wunde zunächst offengelassen wird, der Verschluss erfolgt nach Reinigung und Granulation durch Naht oder Transplantation von Haut.	<i>Nur der Vollständigkeit halber, allerdings ist die Vakuumtherapie strenggenommen oft eine tertiäre Wundbehandlung bzw. Heilung, auch bei der sog. „intendierten primären“ Wundheilung.</i>
<i>Seite 3</i> 2. 1 Medizinischer Hintergrund 3. Absatz Geruchsbelästigung und Wundsekretion <i>vorletzter Absatz</i> Chronische Wunden sind immer kontaminiert oder infiziert, sie können sich ausbreiten, schließlich eine Extremität gefährden und zur Amputation führen. Abhängig von Grunderkrankungen und Immunstatus des Patienten, Art, Virulenz und Resistenz der Krankheitserreger, sowie Größe und Tiefe der Wunde kann es zur Streuung der Keime und deren Toxine (Giftstoffe) kommen; dann können lebensbedrohliche Organschäden („muliti organ dysfunction syndrome“ – MODS) mit Sepsis auftreten.	<i>Könnte so geändert werden, wäre aus unserer Sicht gerade wegen der inzwischen immer häufigeren Multiresistenzen und der Hinweis auf die immer wieder unterschätzte Sepsis möglicherweise sinnvoll.</i>

Prof. Dr. med. Andreas Tiemann, Ärztl. Direktor, Klinikum Suhl – Sektion für Knochen und Weichteilinfektionen der DGOU
Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl, Chefarzt, Gesundheitsztr. Waldassen u. MVZ Stiftland – Sektion Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) der DGOU

19.10.2019

Seite 4

2.3.1 Sektorenübergreifende
Bewertung des Nutzens
Nutzenbewertung des IQWiG:

... bezogen sich auf
Risikowunden in der
Revisionsendoprothetik

Alle Literaturstellen und Studien mit guten Evidenzlevel verwenden die VVS (intendierte primäre Heilung , ciNWPT (closed incisional negative pressure wound therapy)

Seite 11

2.6 Sektorspezifische
Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Eine entsprechende
hausärztliche und
pflegerische Betreuung kann,
die eingeleitete VVS
ambulant fortsetzen

*Hinweis auf die mögliche ambulante und damit kostengünstigere
Behandlung*

*Rhee SM, Valle MF, Wilson LM,
et al. Negative pressure wound
therapy technologies for chronic
wound care in the home setting.
Evidence Report/Technology
Assessment. (Prepared by the
Johns Hopkins University
Evidence-based Practice Center
under Contract No. 290-201-
200007-I.) Rockville, MD:
Agency for Healthcare
Research and Quality. August
2014.*

Grundsätzlich könnte der
Begriff NPWT (Negative
Wound Pressure Therapy)
Unterdruck-
Wundbehandlung eingesetzt
werden!

International gängige Terminologie für die VVS oder VAC Therapie.

Prof. Dr. med. Andreas Tiemann, Ärztl. Direktor, Klinikum Suhl – Sektion für Knochen und Weichteilinfektionen der DGOU
Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl, Chefarzt, Gesundheitsztr. Waldassen u. MVZ Stiftland – Sektion Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) der DGOU

19.10.2019

Hilft ein Glossar und Abkürzungsverzeichnis?

**Besonderer Dank den Autoren für die ausgezeichnete wissenschaftliche Begründung, Darstellung und HTA.
RA u. AT**



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	
05.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Zustimmung	<p>Die DGHTG stimmt dem Fazit der „zum <i>Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden</i>“ zu.</p> <p>Aus <u>herzchirurgischer</u> Sicht ist dem Fazit zuzustimmen. Die Vakuumversiegelungstherapie hat zu einer substantiellen (medizinisch und wirtschaftlich sinnvollen) Verbesserung der Wundbehandlung herzchirurgischer Wunden geführt.</p> <p>Die unlängst publizierte S3 Leitlinie zu diesem Thema („Management der Mediastinitis nach herzchirurgischem Eingriff“; Version 1, Juli 2019 AWMF-Register-Nummer: 011-022), die im Rahmen der Literaturanalyse für den vorliegenden Beschluss nicht involviert werden konnte (zu später Publikationszeitpunkt) bestätigt das Ergebnis des vom IQWiG erstellten Berichtes.</p>



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.	
11.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. stimmt den Beschlusssentwürfen des G – BA über eine Änderung der Richtlinien „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ und „Methoden Krankenhausbehandlung“ durch Ergänzung der Behandlungsmethode „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“ zu.	Sinnvolle Ergänzung der bisher aufgeführten Behandlungsmethoden bei ausreichend definierter Indikationsstellung und Benennung der berechtigten Facharztgruppen.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.	
24.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Beschlussentwurf	
§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung Bitte ergänzen: Erfordernis einer spezifischen Qualifikation	<p>Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bedarf sowohl in Bezug auf einen intendierten primären Wundverschluss als auch zum intendierten sekundären Wundverschluss spezieller Expertise. Gleiches gilt für die Einschätzung der wund- oder patientenspezifischen Risikofaktoren.</p> <p>Deshalb empfehlen wir, unabhängig von der Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnung, die Erfordernis des Nachweises einer leitlinienbasierten und produktneutralen Qualifikation zur Wundtherapie einzufügen.</p>
Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Vakuumversiegelungstherapie 2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG	<p>Das IQWiG unterscheidet zu Recht zwischen der Anwendung bei primär und sekundär heilenden Wunden. Die Datenlage bei der Anwendung bei primär heilenden Wunden scheint einen relevanten Vorteil bei der Vermeidung von Infektionen und schnellerer vollständiger Wundheilung zu belegen. Dies stimmt mit der klinischen Erfahrung überein.</p> <p>Bei der Anwendung bei sekundär heilenden Wunden weist das IQWiG auf einen erheblichen Selektionsbias durch die Nichtveröffentlichung eines relevanten Anteils (40%) von Studienergebnissen hin (siehe Pressemitteilung IQWiG Institut 08/18). Im Fazit der Nutzenbewertung sollte dieser mögliche Publikationsbias unbedingt berücksichtigt werden.</p>
2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	<p>Zum Punkt 2.4 teilt die DGfW die Auffassung, dass die Vakuumtherapie eine sinnvolle Alternative zu den sonstigen Verbandstoffen darstellt, allerdings nur unter der Kontrolle von erfahrenen und entsprechend ausgebildeten Wundtherapeuten, die befähigt sind die erforderliche Dauer der Behandlung sowie mögliche Risiken beim Einsatz auf chronischen Wunden, wie Verschleierung einer anderweitig therapierbaren Wundursache korrekt abzuschätzen.</p>
2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	<p>Zum Punkt 2.6 weist der G-BA darauf hin, dass keine ausreichenden Daten zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorliegen. Insbesondere im ambulanten Bereich dürften nach Erfahrungen der DGfW hier relativ hohe ungeplante zusätzliche Personalressourcen durch Fehlinformation, fehlende Compliance der Pat. ggf. auch fehlende Erfahrung der niedergelassenen Ärzte und ambulanten Pflegedienste</p>

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.	
24.10.2019	
	in der Anwendung der Therapie gebunden werden. Diese Personalkosten gilt es zu bewerten. Da keine entsprechenden strukturierten Erhebungen vorliegen, kann die DGfW die Einschätzung des G-BA, dass sich kein Anhalt ergibt der gegen die Wirtschaftlichkeit der Therapie spricht nicht teilen.

Von: [Andreas Markewitz](#)
An: [vakuumversiegelungstherapie](#);
Cc: st-gba@awmf.org;
Betreff: Stellungnahme | Änderung der MVV-RL und KHMe-RL: Vakuumversiegelungstherapie
Datum: Donnerstag, 10. Oktober 2019 17:20:01

Sehr geehrte Frau Spengler,

die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) ist mit den Ausführungen des IQWiG sehr einverstanden und verzichtet auf eine Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. A. Markewitz
Am Goldberg 24
56170 Bendorf

Prof. Dr. A. Markewitz
medizinischer Geschäftsführer der DIVI
Luisenstr. 45
10117 Berlin
E-mail: med.gf@divi.de



21.10.2019

Stellungnahme der Initiative Chronische Wunden e.V. zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden.

Die ICW e.V. begrüßt den Beschluss des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA, in dem eine Änderung der MVV (Methoden Vertragsärztlicher Versorgung) Richtlinie sowie der Richtlinie Krankenbehandlung (KHMe RL) bezüglich der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden dem G-BA vorgeschlagen wird.

Es freut uns, dass in die tragenden Gründe des Beschlusses auch Anregungen der ICW wie z.B. die Definition der Wunde Eingang gefunden haben. Die sorgfältigen Untersuchungen des IQWIG, deren Ergebnisse in den tragenden Gründen zitiert werden, belegen auch die von uns schon in unserer schriftlichen Stellungnahme im Verfahren durch Herrn Prof. Kröger vorgebrachten Argumente für den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie, sowohl bei Wunden bei denen eine primäre als auch bei Wunden bei denen eine sekundäre Wundheilung intendiert ist.

Insbesondere in den Unterpunkten *Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung* und *Operationalisierung Infektion* findet das IQWIG Hinweise auf einen Nutzen sowohl bei den primär wie bei den sekundär heilenden Wunden. Dies deckt sich mit unserer Stellungnahme.

Die in den tragenden Gründen genannte Begrenzung auf bestimmte Arztgruppen, denen die Anwendung der Therapie in Zukunft offenstehen soll, ergibt sich aus der Sache und erscheint vollständig. Besonders hervorzuheben ist auch, dass in den tragenden Gründen mehrfach die Einbindung der Vakuumversiegelungstherapie in ein Therapiekonzept gefordert wird und dass die Einhaltung dieses Konzeptes sowie der Erfolg der Therapie engmaschig überwacht werden muss.

Die ICW e.V. betont in allen ihren Veröffentlichungen, dass lokale Wundtherapie nur die Ergänzung der ursächlichen Therapie sein kann und sieht diesen Standpunkt hier sehr gut bestätigt.

So positiv die Möglichkeit des Einsatzes der Vakuumversiegelungstherapie im ambulanten Setting auch von uns gesehen wird, so dringlich erscheint uns aber auch darauf hinzuweisen, dass diese Form der Therapie sehr personal- und zeitaufwendig ist. Sowohl ambulant tätige Pflegedienste als auch die niedergelassenen Ärzte werden bei der Durchführung der Therapie über das bei normalen Verbandwechseln übliche Maß hinaus Leistungen erbringen müssen. Um den erfolgreichen und flächendeckend indikationsgerechten Einsatz der Therapie sicherzustellen, muss die besondere Leistung Eingang in

die Gebührenordnung für Ärzte und in die Verträge der häuslichen Krankenpflege finden.

Sehr gerne bieten wir Ihnen an, dass wir als interdisziplinäre und interprofessionelle Fachgesellschaft im Bereich der Wundheilung unsere Fachkompetenz in weiterführenden Planungen einbringen.

gez. Dr.med. Christian Münter
Vorstandsmitglied ICW
Politischer Sprecher



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	
24. Oktober 2019	
Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „X. Vakuumversiegelungs-therapie von Wunden § 1 Beschreibung der Methode“	Begründung
<p>Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bezeichnet <u>ein geschlossenes Wundbehandlungssystem. Die Wunden werden dabei soweit erforderlich mit zugelassenen Wundfüllmaterialien austamponiert und der nötige kontrollierbare Unterdruck wird von außen und/oder über ein intern eingebrachtes Drainagesystem eine geschlossene Wundbehandlung mit flächiger Ableitung über einen von außen oder intern drainierten Schwamm, bei der ein Drainagesystem den nötigen Unterdruck erzeugt.</u></p>	<p>In der ursprünglichen Formulierung wurden nicht alle für die am Markt befindlichen Vakuumpumpen zugelassenen Wundfüllmaterialien umfasst. Daher haben wir diese Ergänzung vorgenommen, die sich an den in der Literatur beschriebenen und eingesetzten Wundfüllmaterialien orientiert.</p> <p>Verweis: Henderson V, Timmons J, Hurd, T, Deroo K, Maloney S, Sabo S., Das NPWT Verfahren in der täglichen Praxis, Wounds International 2010 (Anlage 1)</p> <p>Malmsjö M, Borgquist O, NPWT Die Einstellung des Drucks und die Auswahl der Wundfüllmaterialien, Wounds International 2010 (Anlage 2)</p>
Änderungsvorschlag zu den Tragenden Gründen der MVV-RL „2.2 Beschreibung der Methode, Abs. 2-4“	Begründung
<p>Abs. 2: <u>Die Vakuumversiegelung (VVS) von Wunden bezeichnet ein geschlossenes Wundbehandlungssystem. Die Wunden werden dabei soweit erforderlich mit zugelassenen Wundfüllmaterialien, z. B. Schwämme, Gaze, Hydrofaser- Wundauflagen austamponiert und der nötige kontrollierbare Unterdruck wird von außen und/oder über ein intern eingebrachtes Drainagesystem, durch eine Vakuumpumpe, erzeugt sowie dessen Aufrechterhaltung durch eine semipermeable Klebefolie mit der eine „luftdichte“ Abdeckung ermöglicht wird. Die Vakuumversiegelung soll bei</u></p>	<p>In der ursprünglichen Formulierung wurden nicht alle für die am Markt befindlichen Vakuumpumpen zugelassenen Wundfüllmaterialien umfasst. Daher haben wir diese Ergänzung vorgenommen, die sich an den in der Literatur beschriebenen und eingesetzten Wundfüllmaterialien orientiert.</p> <p>Verweis: Henderson V, Timmons J, Hurd, T, Deroo K, Maloney S, Sabo S., Das NPWT Verfahren in der täglichen Praxis, Wounds International 2010 (Anlage 1)</p> <p>Malmsjö M, Borgquist O, NPWT Die Einstellung des Drucks und die Auswahl der Wundfüllmaterialien, Wounds International 2010 (Anlage 2)</p>

24. Oktober 2019

~~geschlossener Wundaufgabe mit Hilfe des Unterdrucksystems zu einem Abfluss des Exsudats, einer Ödemreduktion und einer Verbesserung der Durchblutung führen. Die damit verbundene verbesserte Versorgung mit Sauerstoff und Ernährung der Wundränder sollen zu einer verkürzten Wundheilungszeit beitragen. Sie wird alternativ zur konventionellen Wundbehandlung eingesetzt bzw. konsekutiv bei primärem Versagen der konventionellen Wundbehandlung.~~

Convatec Inc. „Case Study Compendium The use of the Avelle™ Negative Pressure Wound Therapy System“ 2018
(Anlage 3)

Convatec Inc. „Executive Summary Report The in-vitro physical performance characteristics of the Avelle™ Negative Pressure Wound Therapy System“ 2018
(Anlage 4)

Abs. 3:

In Deutschland werden kommerzielle Komplettsysteme für die Vakuumversiegelung von Wunden angeboten. Diese bestehen aus einer Vakuumpumpe, in der Regel einem Auffangkanister ~~für das Wundexsudat~~, einem Drainageschlauch als Verbindung zwischen Verband und Pumpe, sowie einem Verband, der aus zugelassenen Wundfüllmaterialien und einer semipermeable Klebefolie mit der eine „luftdichte“ Abdeckung der aus einer Schaumstoff Wundeinlage und einer luftdichten Abdeckfolie besteht. Die Stärke des an der Wunde aufgebauten Unterdrucks kann voreingestellt werden und wird durch das System konstant gehalten. Es gibt darüber hinaus die Möglichkeit einer intermittierenden SogEinstellung.

Wie der G-BA richtig beschreibt wurden in den vergangenen Jahren mobilere Systeme entwickelt. In der Beschreibung fehlen aus Sicht des BVMed die kanisterlosen Unterdruckwundtherapiesysteme, die auch maßgeblicher Grund für den im Jahr 2017 neu geschaffenen und vom MDK Baden-Württemberg beantragten OPS Code 8-190.4 „Kontinuierliche Sogbehandlung mit Pumpensystem bei einer Vakuumtherapie nach chirurgischem Wundverschluss (zur Prophylaxe von Komplikationen)“ sind. (Anlage 3)

So gibt es Systeme die keinen integrierten Container zur Aufnahme des Wundsekrets haben, sondern die Exsudat Resorption erfolgt im Verband oder in einem Beutel.

Verweis:
DIMDI - Änderungsvorschlag für den OPS 2017
(Anlage 5)

Abs. 4:

In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, die den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand erzeugen und entweder kleine Container für das Wundsekret oder das Wundsekret aufnehmende und sekretverarbeitende Wundaufgaben (hohe Wasserdampfdurchlässigkeit der Deckfolie) nutzen, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen.

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	
24. Oktober 2019	
Stellungnahme zum Beschlussentwurf § 3 „Eckpunkte der Qualitätssicherung“ sowie den Tragenden Gründen der MVV-RL „2.2 Beschreibung der Methode“	Begründung
Wir regen an, die Wundversorgung mittels Redon-Unterdruckflaschen nur in geeigneten Zentren durchzuführen, in denen eine kontinuierliche Kontrolle der Patienten gesichert ist.	Bei Redon-Unterdruckflaschen ist anders als bei allen anderen Systemen der Vakuumversiegelungstherapie der Druck nicht kontinuierlich technisch kontrolliert. Die Qualität der Versorgung des Patienten muss auch in der häuslichen Umgebung gesichert sein. Der Pflegeaufwand in der Redon-Gruppe stellte sich unverhältnismäßig hoch dar. Bis zu 10x am Tag musste die Redon Flasche gewechselt werden und alle 2 Stunden war eine Kontrolle des Systems nötig. Dies trat vermehrt in der Nacht auf. Hierzu verweisen wir auf die folgende Studie: Verweis: Wild T, Stremitzer S, Budzanowski A, Hoelzenbein T, Ludwig C, Ohrenberger G. Definition of efficiency in vacuum therapy – A randomised controlled trial comparing Redon drains with V.A.C. Therapy™. Int Wound J 2008 Dec;5(5):641-7. (Anlage 6)
Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung, Punkt 4.“	Begründung
Hinsichtlich der apparativen Anforderungen für die Vakuumversiegelungstherapie wird festgelegt, dass für diesen Zweck zertifizierte Medizinprodukte <u>nur zugelassene und für die Vakuumversiegelungstherapie zweckbestimmte Systeme</u> zu verwenden sind; diese schließen sowohl das System zur Erzeugung des Unterdrucks, als auch die nötigen <u>zum jeweiligen System gehörenden</u> Verbrauchsmaterialien ein.	Der BVMed unterstützt die Formulierung des G-BA und weist darauf hin, dass nur zugelassene und für die Vakuumversiegelungstherapie zweckbestimmte Systeme (Geräte und Verbrauchsmaterialien von einem Hersteller in Kombination) eingesetzt werden. Nur so können die für Patienten und Anwender notwendigen Sicherheitsaspekte wie Systemkompatibilität, Alarmer und eine optimale Sekretablenkung gewährleistet werden.

Von: [Moselewski, Friedbert](#)
An:
Cc: [vakuumversiegelungstherapie](#);
Betreff: Re: ConvaTec (Germany) GmbH | Bitte um Stellungnahme | Änderung der MVV-RL und KHMe-RL:
Vakuumversiegelungstherapie
Datum: Donnerstag, 24. Oktober 2019 06:34:41

Sehr geehrte Frau Spengler,
ConvaTec (Germany) GmbH wird von ihrem Stellungnahmerecht gemäß Paragraph 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 keinen direkten Gebrauch durch eine eigene Stellungnahme machen. Wir schließen uns der BVMed-Stellungnahme an, die Ihnen heute zugehen wird. Bei Fragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne als Ansprechpartner zur Verfügung.
Mit freundlichen Grüßen
Friedbert Moselewski



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

KCI Medizinprodukte GmbH	
23.10.2019	
Stellungnahme zu §3 der MVV-RL „Eckpunkte der Qualitätssicherung“ und zu den Tragenden Gründen der MVV-RL „2.2. Beschreibung der Methode – Redon-Unterdruckflasche“	Begründung
Wir regen an, die Wundversorgung mittels Redon-Unterdruckflaschen nur in geeigneten Zentren durchzuführen, in denen eine kontinuierliche Kontrolle der Patienten gesichert ist. Dies sollte in die Eckpunkte zur Qualitätssicherung aufgenommen werden.	<p>Bei Redon-Unterdruckflaschen ist anders als bei allen anderen Systemen der Vakuumversiegelungstherapie der Druck nicht kontinuierlich technisch kontrolliert.</p> <p>In einer Studie zeigte sich, dass die Druckkontrolle solcher Systeme nicht bzw. nur mit einem erhöhten pflegerischen Aufwand möglich ist. Im weiteren Verlauf konnte festgestellt werden, dass die Patienten in der Redon-Gruppe vermehrt über Schmerzen klagten und die klinischen Ergebnisse zum Abbruch der Studie geführt haben.</p> <p><i>Studie: Wild T, Stremitzer S, Budzanowski A, Hoelzenbein T, Ludwig C, Ohrenberger G. Definition of efficiency in vacuum therapy – A randomised controlled trial comparing Redon drains with V.A.C. Therapy™. Int Wound J 2008 Dec;5(5):641-7.</i></p> <p>(Studie liegt der Stellungnahme bei)</p>



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG	
23.10.2019	
Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf zur Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung: Vakuumtherapie „x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 1 Beschreibung der Methode“	Begründung
Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bezeichnet eine geschlossene Wundbehandlungsmethode, bei der durch ein von außen und/oder intern eingebrachtes Drainagesystem ein kontrollierbaren Unterdruck erzeugt wird und mittels zugelassener Wundfüllmaterialien eine flächige Ableitung erfolgt.	Die Unterdrucktherapie hat sich in den letzten Jahren stetig weiterentwickelt. So gibt es derzeit eine Vielzahl an verschiedenen Systemen sowie dazugehörigen Verbrauchsmaterialien am Markt. Die Ableitung von Exsudat und Wundsekreten kann hierbei nicht nur durch einen drainierten Schwamm erfolgen, sondern auch mit Hilfe anderer Wundfüller. Besonders bei verwinkelten und tunnelierten Wunden ist z.B. der Einsatz von Gazen zu empfehlen. Um eine dem Wundzustand gerechte Versorgung zu ermöglichen sollte unter § 1 der Begriff „Schwamm“ durch „Wundfüllmaterial“ ersetzt werden.
Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf zur Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung: Vakuumtherapie „x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung“	
Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden müssen folgende Bedingungen erfüllt sein: 1. Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten primären Wundverschluss berechtigt sind die folgenden operativ tätigen Fachärztinnen und Fachärzte: Fachärztinnen und Fachärzte im Gebiet der Chirurgie gemäß der (Muster-	Im Sinne dieses Beschlusses (2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung) umfasst das Gebiet der Chirurgie, alle Fachärzte gemäß der (Muster-) Weiterbildungsverordnung. Damit sichergestellt wird, dass alle Fachärzte aus dem Gebiet der Chirurgie von der Richtlinie erfasst werden, empfehlen wir den Verweis auf die (Muster-) Weiterbildungsverordnung in der Richtlinie zu verankern.

23.10.2019

)Weiterbildungsverordnung, sowie für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, für Mund-, Kiefer- Gesichtschirurgie, für Neurochirurgie, für Haut- und Geschlechtskrankheiten und für Urologie.

Änderungsvorschlag zu den Tragenden Gründen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Vakuumversiegerungstherapie „2.2 Beschreibung der Methode“

Begründung

In Deutschland werden kommerzielle Komplettsysteme für die Vakuumversiegelung von Wunden angeboten. Diese bestehen aus einer Vakuumpumpe, einem Exsudat Auffangsystem, einem Drainageschlauch als Verbindung zwischen Verband und Unterdrucksystem sowie einem Verband, der aus einem Wundfüller und einer luftdichten Abdeckfolie besteht.

Die Komplettsysteme zur Unterdrucktherapie können sich hinsichtlich Aufbau und den dazugehörigen Verbrauchsmaterialien unterscheiden. Um den verschiedenen Systemen Rechnung zu tragen, sollte eine Beschreibung der Vakuumversiegelungsmethode erfolgen die den am Markt zugelassenen Materialien entspricht. So kann die Ableitung von Exsudat und Wundsekreten hierbei nicht nur durch einen drainierten Schwamm erfolgen, sondern auch mit Hilfe anderer Wundfüller. Besonders bei verwinkelten und tunnelierten Wunden ist z.B. der Einsatz von Gazen zu empfehlen (Anlage 1). Des Weiteren variieren die apparativen Aufbauten der Vakuumtherapiesysteme im Hinblick auf den Auffangmechanismus des Exsudats. So kann der Auffangkanister neben dem Behälter über einen zusätzlichen wechselbaren Exsudatbeutel verfügen. Wir empfehlen daher die Begriffe Schwamm durch Wundfüller sowie Auffangkanister durch Exsudat Auffangsystem zu ersetzen.

Verweis: Anlage 1, Leitlinie Wundmanagement, Universitätsspital Basel, November 2008.

In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen. Diese mobilen Systeme erzeugen den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand und nehmen das Wundsekret entweder mittels kleinem

Auch die mobilen Unterdrucksysteme variieren hinsichtlich ihres apparativen Aufbaus. So gibt es Systeme die keinen integrierten Container zur Aufnahme des Wundsekrets haben, sondern die Resorption des Exsudats im Verband erfolgt. Für die kanisterlosen Unterdruckwundtherapiesysteme wurde im Jahr 2017 ein eigens hierfür geschaffener OPS Code 8-190.4 „Kontinuierliche Sogbehandlung mit Pumpensystem bei einer Vakuumtherapie nach chirurgischem Wundverschluss (zur Prophylaxe von Komplikationen)“ eingeführt. Eine Erweiterung der Beschreibung um mobile kanisterlose Systeme wird daher empfohlen.

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG	
23.10.2019	
Container oder Wundauflagen auf.	



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Medela Medizintechnik GmbH & Co. Handels KG	
10.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Keine Änderungsvorschläge	Wir sind mit dem Beschlussentwurf einverstanden.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Paul HARTMANN AG	
25. Oktober 2019	
1. Der PAUL HARTMANN AG schließt sich der Stellungnahme vom 24.10.2019 des BVMed vollumfänglich an.	
2. Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung“	Begründung
4. Hinsichtlich der apparativen Anforderungen für die Vakuumversiegelungstherapie wird festgelegt, dass für diesen Zweck zertifizierte Medizinprodukte zu verwenden sind; diese schließen sowohl das System zur Erzeugung des Unterdrucks, als auch die nötigen Verbrauchsmaterialien ein. Für den Einsatz im nicht klinischen Bereich muss das System zur Erzeugung des Unterdruckes über ausreichend Warnfunktionen verfügen, um auch bei ausgeweiteten Kontrollintervallen durch Fachpersonal Komplikationen zu vermeiden. Die akustische und visuelle Warnfunktionen umfassen einen niedrigen Ladezustand des Akku, Leckage und einen vollen Kanister.	Insbesondere im häuslichen Bereich kann eine regelmäßige Kontrolle des VVS-System nicht im selben Maße dargestellt werden, wie im stationären Krankenhaus-Bereich. Bei fehlenden akustischen / visuellen Warnhinweisen ist für Patienten und / oder dessen Umfeld nicht nachvollziehbar, ob das System den subatmosphärischen Druck hält. Das Exsudatmanagement bei der VVS beruht im Wesentlichen auf den Abtransport von Exsudat durch den erzeugten Unterdruck der Unterdruckeinheit. Ist dieser Abtransport durch fehlendes bzw. reduziertes Vakuum (z.B. bei einem vollen Kanister oder durch ein Abschalten des Gerätes bei leerem Akku) nicht mehr gewährleistet, kann es zu einer erhöhten Exudat-Ansammlung in der Wunde kommen. Folgen davon können bsp. Mazeration oder verlängerte Heilungsdauer sein.¹ Größere Leckagen, die über einen längeren Zeitraum bestehen und unbemerkt bleiben, können zu einer Verschlechterung des Wundzustandes führen² Verweis: ¹ World Union of Wound Healing Societies (WUWHS)Consensus Document. Wound exudate: effective assessment and management. Wounds International, 2019. (Anlage 1) ¹ Barrett S, Callaghan R, Chadwick P, Haycocks S, Rippon M, Stephen-Haynes J, Simm S. An observational study of a superabsorbent polymer dressing evaluated by clinicians and

Paul HARTMANN AG

25. Oktober 2019

1. Der PAUL HARTMANN AG schließt sich der Stellungnahme vom 24.10.2019 des BVMed vollumfänglich an.

patients. J Wound Care. 2018 Feb 2;27(2):91-100. doi: 10.12968/jowc.2018.27.2.91.

(Anlage 2)

² Morykwas M, Faler B, Pearce D, Argenta L. Die Wirkung variabler Unterdrücke auf die Bildung von Granulationsgewebe in experimentellen Wunden beim Schwein, Ann Plast Surg 2001; 47:547-551.

(Anlage 3)



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Smith & Nephew GmbH																			
25. Oktober 2019																			
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung																		
<p>Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „X. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 1 Beschreibung der Methode“</p> <p>Die Vakuumversiegelungs- therapie von Wunden bezeichnet <u>ein geschlossenes Wundbehandlungssystem. Die Wunden werden dabei soweit erforderlich mit zugelassenen Wundfüllmaterialien austamponiert und der nötige kontrollierbare Unterdruck wird von außen und/oder über ein intern eingebrachtes Drainagesystem eine geschlossene Wundbehandlung mit flächiger Ableitung über einen von außen oder intern drainierten Schwamm, bei der ein Drainagesystem den nötigen Unterdruck erzeugt. Es ist zu beachten, dass in der klinischen Praxis das Wundfüllmaterial mit einer Wundkontaktauflage kombiniert wird.</u></p> <p>Alternativ schlagen wir eine neuere, die heutigen Innovationen und Technologien umfassende und vereinfachte Definition vor:</p> <p>Die Vakuumversiegelungstherapie, auch Unterdruckwundtherapie bezeichnet einen kontrollierten</p>	<p>Die ursprüngliche Formulierung berücksichtigt nicht die neueren Technologien, die verfügbar sind, da neben offenporige Polyurethane (PU) Schäumen, Polyvinylalkohol (PVA)-Schäumen auch PHMB-imprägnierte medizinische Gazen verfügbar sind. Darüber hinaus werden die verfügbaren Technologien nicht berücksichtigt, bei denen aufgrund von innovativen Verbandsdesigns kein Wundfüllmaterialien notwendig sind, die sich aber als wirksam erwiesen haben. Schließlich berücksichtigt der ursprüngliche Wortlaut ebenso nicht, dass bei neuen Technologien aufgrund innovativer Unterdruckwundauflagen keine Kanister benötigt werden, da diese Wundflüssigkeiten und Exsudate auf besondere Weise managen. Um die verschiedenen Methoden der Unterdruckwundtherapiesysteme zu veranschaulichen, haben wir die nachfolgende Tabelle beigefügt.</p> <p>Zur Veranschaulichung der Unterschiede haben wir die nachfolgende Tabelle erstellt:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traditionelle Unterdruckwund- therapiesysteme</th> <th>Single Use, Kanisterbasierte Unterdruckwund- therapiesysteme</th> <th>Single Use, Kanisterlose Unterdruckwund- therapiesysteme</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen</td> <td>Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen</td> <td>Unterdruckwundverband zur gleichmäßigen Druckverteilung, zum Exsudatmanagement und Gewährleistung des Unterdrucks</td> </tr> <tr> <td>Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck</td> <td>Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck</td> <td>Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck</td> </tr> <tr> <td>Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten</td> <td>Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten</td> <td>Kein extra Kanister. Die Unterdruckwundauflage ist so entwickelt, dass diese das Exsudat managen kann</td> </tr> <tr> <td>Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.</td> <td>Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.</td> <td>(Optionaler Einsatz von) Wundfüllmaterialien: Schaum oder Gaze zur Verteilung des Unterdrucks auf die Wunde bei der Behandlung offener Wunden (Tiefe 0,5 cm bis 2 cm)</td> </tr> <tr> <td>Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung</td> <td>Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Quellen:</p>	Traditionelle Unterdruckwund- therapiesysteme	Single Use, Kanisterbasierte Unterdruckwund- therapiesysteme	Single Use, Kanisterlose Unterdruckwund- therapiesysteme	Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen	Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen	Unterdruckwundverband zur gleichmäßigen Druckverteilung, zum Exsudatmanagement und Gewährleistung des Unterdrucks	Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten	Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten	Kein extra Kanister. Die Unterdruckwundauflage ist so entwickelt, dass diese das Exsudat managen kann	Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.	Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.	(Optionaler Einsatz von) Wundfüllmaterialien: Schaum oder Gaze zur Verteilung des Unterdrucks auf die Wunde bei der Behandlung offener Wunden (Tiefe 0,5 cm bis 2 cm)	Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung	Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung	
Traditionelle Unterdruckwund- therapiesysteme	Single Use, Kanisterbasierte Unterdruckwund- therapiesysteme	Single Use, Kanisterlose Unterdruckwund- therapiesysteme																	
Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen	Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen	Unterdruckwundverband zur gleichmäßigen Druckverteilung, zum Exsudatmanagement und Gewährleistung des Unterdrucks																	
Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck																	
Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten	Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten	Kein extra Kanister. Die Unterdruckwundauflage ist so entwickelt, dass diese das Exsudat managen kann																	
Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.	Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.	(Optionaler Einsatz von) Wundfüllmaterialien: Schaum oder Gaze zur Verteilung des Unterdrucks auf die Wunde bei der Behandlung offener Wunden (Tiefe 0,5 cm bis 2 cm)																	
Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung	Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung																		

Smith & Nephew GmbH

25. Oktober 2019

Unterdruck in einem geschlossenen System, der die Wundheilung durch die Entfernung von Wundflüssigkeiten und Exsudaten fördern kann.

Kirsner R at al. A prospective, randomized, controlled clinical trial on the efficacy of a single-use negative pressure wound therapy system, compared to traditional negative pressure wound therapy in the treatment of chronic ulcers of the lower extremities. Wound Repair Regen. 2019 Sep;27(5):519-529. doi: 10.1111/wrr.12727. Epub 2019 Jun 13. (Anlage 1)

Brownhill R at al. Pre-clinical assessment of a no-canister, ultra-portable, single-use negative pressure wound therapy system in a porcine model of wound healing: unlocking its mode of action, EWMA 2019 (Anlage 2)

Watkins H at al Unlocking the mode of action: why might a no-canister, ultra-portable, single-use negative pressure wound therapy (sNPWT) device be clinically superior to traditional negative pressure wound therapy (tNPWT)?, EWMA 2019 (Anlage 3)

Fraccalvieri M at al. Negative pressure wound therapy using gauze and foam: histological, immunohistochemical, and ultrasonography morphological analysis of granulation and scar tissues. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014 (Anlage 4)

Birke-Sorensen H. at al. Evidence-based recommendations for negative pressure wound therapy: treatment variables (pressure levels, wound filler and contact layer)--steps towards an international consensus. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2011 Sep;64 Suppl:S1-16. doi: 10.1016/j.bjps.2011.06.001. Epub 2011 Aug 24. (Anlage 5)

Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL
„x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden
§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung“

Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

1. Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten primären Wundverschluss berechtigt sind die folgenden operativ tätigen Fachärztinnen und Fachärzte:
Fachärztinnen und Fachärzte im Gebiet der Chirurgie (gemäß der (Muster-) Weiterbildungsverordnung, sowie für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, für Mund-, Kiefer- Gesichtschirurgie, für Neurochirurgie, für Haut- und Geschlechtskrankheiten und für Urologie.

Wir schlagen vor die in den Tragenden Gründen vorgenommene Beschlussbegründung zu übernehmen, damit insbesondere für die Facharztgruppe der Orthopädie und Unfallchirurgie gleich erkennbar ist, dass diese hier ebenfalls Berücksichtigung findet. Vor dem Hintergrund der aussagekräftigen Studien unseres Unternehmens zum Einsatz von Unterdruck-Wundtherapie beim primären Wundverschluss im Bereich der Orthopädie bitten wir um entsprechende Berücksichtigung.

Quellen:

Medical technologies guidance [MTG43]. PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions, Published date: May 2019, Last updated: August 2019; siehe: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg43>

Karlakki SL at al. Incisional negative pressure wound therapy dressings (iNPWTd) in routine primary hip and knee arthroplasties: A randomised controlled trial. Bone Joint Res. 2016 Aug;5(8):328-37. doi: 10.1302/2046-3758.58.BJR-2016-0022.R1. (Anlage 6)

Smith & Nephew GmbH

25. Oktober 2019

Änderungsvorschlag zum
Beschlussentwurf der MVV-RL
„x. Vakuumversiegelungstherapie
von Wunden
§ 3 Eckpunkte der
Qualitätssicherung“

Zur Durchführung der
Vakuumversiegelungstherapie
von Wunden müssen folgende
Bedingungen erfüllt sein:

4. Hinsichtlich der apparativen
Anforderungen für die
Vakuumversiegelungstherapie
wird festgelegt, dass für diesen
Zweck zertifizierte
Medizinprodukte nur
zugelassene und für die
Vakuumversiegelungstherapie
zweckbestimmte Systeme zu
verwenden sind; diese
schließen sowohl das System
zur Erzeugung des
Unterdrucks, als auch die
nötigen Verbrauchsmaterialien
ein.

Um die Notwendigkeit der entsprechenden Zulassung und die
Zweckbestimmung zu konkretisieren schlagen wir die
vorgenommene Änderung vor, die verdeutlicht, dass nur
zugelassene und für die Vakuumversiegelungstherapie
zweckbestimmte Systeme (Geräte und Verbrauchsmaterialien
von einem Hersteller in Kombination) eingesetzt werden
dürfen. Nur so können die für Patienten und Anwender
notwendigen Sicherheitsaspekte wie Systemkompatibilität,
Alarmerzeugung und optimale Sekretabfuhr gewährleistet werden.

Änderungsvorschlag der
Tragenden Gründe zum
Beschlussentwurf der MVV-RL
„2.2 Beschreibung der
Methode, Abs. 2-4“

Abs. 1:

Bei der Vakuumversiegelung
(VVS) von Wunden handelt es
sich um ein geschlossenes
Wundbehandlungssystem. Die
Wunden werden dabei soweit
erforderlich mit zugelassenen
Wundfüllmaterialien
austamponiert und der nötige
kontrollierbare Unterdruck wird
von außen und/oder über ein
intern eingebrachtes
Drainagesystem eine
geschlossene

Wir verweisen auf die Begründung, die wir im
Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „x.
Vakuumversiegelungstherapie von Wunden - § 1 Beschreibung
der Methode“ beschrieben haben. Die Redon-
Unterdruckflasche haben wir gestrichen, da Redon
unkontrollierten Unterdruck erzeugt.

Smith & Nephew GmbH

25. Oktober 2019

~~Wundbehandlung mit flächiger Ableitung über einen von extern oder intern drainierten Schwamm, bei der eine Vakuumpumpe oder eine Redon-Unterdruckflasche den für die Drainage nötigen Unterdruck~~ erzeugt und dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird. Es ist zu beachten, dass in der klinischen Praxis das Wundfüllmaterial mit einer Wundkontaktauflage kombiniert wird.

Alternativ schlagen wir wie bei der Beschlussempfehlung eine neuere, die heutigen Innovationen und Technologien umfassende und vereinfachte Definition vor:

Die Vakuumversiegelungstherapie, auch Unterdruckwundtherapie bezeichnet einen kontrollierten Unterdruck in einem geschlossenen System, der die Wundheilung durch die Entfernung von Wundflüssigkeiten und Exsudaten fördern kann.

Änderungsvorschlag der Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf der MVV-RL

„2.2 Beschreibung der Methode, Abs. 2-4“

In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, die den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand erzeugen und entweder kleine Container für das Wundsekret oder das Wundsekret aufnehmende und durch die hohe

Wir verweisen hier auf das von unserem Unternehmen entwickelte kanisterlose Unterdruck-Wundtherapiesystem PICO. PICO ist ein kanisterloses, einmal verwendbares Unterdruck-Wundtherapiesystem (NPWT), bestehend aus einer sterilen Pumpe und mehrschichtigen Wundverbänden. Jeder Verband besteht aus vier Schichten: einer Silikon-Wundkontaktschicht, die dazu bestimmt ist, Schmerzen und Schäden beim Verbandwechsel zu minimieren und die seitliche Spannung zu reduzieren; einer Luftschleusenschicht für eine gleichmäßige Druckverteilung; einer Absorptionsschicht zum Aufnehmen von Exsudat und Bakterien aus der Wunde; und einer oberen Folienschicht, die als physikalische Barriere wirkt und Feuchtigkeit verdunsten lässt. Das PICO-System liefert Unterdruck durch eine perforierte Silikon-Wundkontaktschicht

25. Oktober 2019

Wasserdampfdurchlässigkeit der Deckfolie abdampfende Wundauflagen nutzen, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen.

über die gesamte Breite des Verbandes, die so positioniert ist, dass sie die Wunde und einen wesentlichen Bereich der angrenzenden umlaufenden Haut einschließt.

Quellen:

Kirsner R at al. A prospective, randomized, controlled clinical trial on the efficacy of a single-use negative pressure wound therapy system, compared to traditional negative pressure wound therapy in the treatment of chronic ulcers of the lower extremities. Wound Repair Regen. 2019 Sep;27(5):519-529. doi: 10.1111/wrr.12727. Epub 2019 Jun 13. (Anlage 1)

Brownhill R at al. Pre-clinical assessment of a no-canister, ultra-portable, single-use negative pressure wound therapy system in a porcine model of wound healing: unlocking its mode of action, EWMA 2019 (Anlage 2)

Watkins H at al Unlocking the mode of action: why might a no-canister, ultra-portable, single-use negative pressure wound therapy (sNPWT) device be clinically superior to traditional negative pressure wound therapy (tNPWT)?, EWMA 2019 (Anlage 3)

Medical technologies guidance [MTG43]. PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions, Published date: May 2019, Last updated: August 2019; siehe: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg43>

Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

DGDC	
21.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§3 Erweiterung um die Fachgruppe der Kinderchirurgen als berechnigte Gruppe zur Durchführung einer Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten primären oder sekundären Wundverschluss	Die Anlage eines VAC Verbandes sollte bei Kindern in einem dafür ausgebildeten Kinderzentrum erfolgen. Dies ist in den meisten Fällen bei den Kinderchirurgen.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Egeria Medizintechnik GmbH, Grazer Straße 68, 2700 Wr. Neustadt	
6. November 2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Keine	

11. Wortprotokoll der Anhörung

Wortprotokoll



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

**a) Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Vakuumversiegelungstherapie**

**b) Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Vakuumversiegelungstherapie**

vom 12. Dezember 2019

Vorsitzende:

Frau Dr. Lelgemann

Beginn:

11:00 Uhr

Ende:

11:17 Uhr

Ort:

Geschäftsstelle des G-BA
Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA):**

Dr. Berthold Amann

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU):**

Prof. Rudolf Ascherl

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)**

Prof. Christoph Schimmer

Angemeldeter Teilnehmer für die **Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW):**

Dr. Karl-Christian Münter

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed):**

Dr. Karsten Glockemann

Heike Bullendorf

Angemeldeter Teilnehmer für die **KCI Medizinprodukte GmbH:**

Michael Merkel

Angemeldete Teilnehmer für die **Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG:**

Lisa Remmert

Susanne Görg

Angemeldete Teilnehmer für die **PAUL HARTMANN AG:**

Ingo Meißner

Jörg Lindner

Angemeldete Teilnehmerin für die **Smith & Nephew GmbH:**

Steffi Nawrath

- Stenografisches Wortprotokoll -

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Einen schönen guten Morgen! Ich begrüße Sie herzlich beim Gemeinsamen Bundesausschusses, Unterausschuss Methodenbewertung, zur Anhörung zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden - zum einen die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und zum anderen die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.

Einige Vorbemerkungen: Wir erzeugen von dieser mündlichen Anhörung ein Wortprotokoll. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. Ich würde Sie bitten, bei jedem Wortbeitrag Ihren Namen zu nennen und das Mikrofon zu benutzen. Da haben wir heute eine kleine Hürde zu bewältigen, denn es gibt hier nur zwei Tischmikrofone. Jedoch liegen zusätzliche Handmikrofone aus, die Sie bitte an den jeweiligen Redner weitergeben.

Ich darf Sie nun persönlich begrüßen, und zwar sind für die Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA) Herrn Dr. Amann, die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU) Herrn Prof. Ascherl bei uns. Für die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) begrüße ich Herrn Prof. Schimmer, für die Initiative Chronische Wunden e. V. Herrn Dr. Münter, für den Bundesverband Medizintechnologie Herrn Dr. Glockemann und Frau Bullendorf, für die KCI Medizinprodukte GmbH Herrn Merkel, für die Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Frau Remmert und Frau Görg, für die Firma PAUL HARTMANN AG Herrn Meißner und Herrn Lindner sowie für die Smith & Nephew GmbH Frau Nawrath. Herzlich willkommen!

Vielen Dank, dass Sie heute hierhergekommen sind. Vielen Dank auch für Ihre schriftlichen Stellungnahmen, von denen ich Ihnen versichern kann, dass wir sie gelesen und gewürdigt haben sowie Anregungen aufgegriffen haben. Daher bitte ich Sie, sich heute auf die wesentlichen Aspekte in Ihren Stellungnahme zu beschränken. Es ist also nicht erforderlich, die gesamte Stellungnahme hier noch einmal wiederzugeben. Ich will kein Hehl daraus machen, dass wir, da wir heute Morgen drei Anhörungen haben, insgesamt ca. eine Stunde vorgesehen haben.

Wer von Ihnen mag beginnen? - Beginnen wir mit der Deutschen Gesellschaft für Angiologie, bitte sehr.

Herr Dr. Amann (DGA): Ich bin Internist, Angiologe und Wundbehandler - hier um die Ecke, am Franziskus-Krankenhaus.

Die Deutsche Gesellschaft für Angiologie freut sich, dass die Vakuumversiegelungstherapie, die von den Mitgliedern der DGA häufig eingesetzt wird, jetzt umfassend positiv bewertet wird. Wir haben vonseiten der Angiologie eigentlich nur einen einzigen Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschlag.

Angiologen sind die konservativen Gefäßmediziner, also jene, die prinzipiell nicht operieren. Aber 80 Prozent der Wunden - der chronischen Wunden vor allem - sind auf irgendeine Weise vaskulär bedingt, und diese Wunden werden häufig von Angiologen stationär oder ambulant

versorgt. Was in dem Vorschlag noch nicht steht, ist, dass auch Angiologen befugt sein sollten, die Vakuumversiegelungstherapie bei der Vielzahl der Wunden, die sie sehen, einzusetzen. Daher lautet unser Änderungsvorschlag:

Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie sind Fachärzte für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Angiologie berechtigt.

Sie wissen, wir haben sowohl als Gesellschaft als auch als Einzelpersonen an entsprechenden Schulungen zur Vakuumversiegelungstherapie teilgenommen, und ich denke, das ist ein vernünftiger Vorschlag.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Herr Prof. Ascherl, bitte.

Herr Prof. Ascherl (DGOU): Ich leite eine Abteilung, die sich wesentlich mit Prothesenwechseloperationen, insbesondere infizierten Prothesen beschäftigt. Das sind im Jahr etwa 600 Eingriffe auf diesem Gebiet.

Wir sind natürlich froh, wenn alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden können und den Patienten zur Verfügung stehen, wenn wir also die schlechtheilenden Wunden, die rezidivierenden Infektionen auf diese Art und Weise behandeln können. Es geht bei uns vor allem auch darum, dass wir bei großen Eingriffen schlechtheilende Wunden haben, die in Zukunft dann durch die sogenannte closed incisional - also wenn wir eine primäre Wundheilung haben wollen - bei einer Operation behandelt werden können, weil es für den Patienten bequem ist, weil er schneller entlassen werden kann.

Was wir eigentlich wollen, ist, dass es nicht zu oft angewendet wird. Das ist unsere Kritik, dass wir auch sehen, dass derartige Behandlungen manchmal zwölf- bis sechzehnmal erfolglos durchgeführt werden. Man muss sagen, dass da auch abrechnungstechnische Probleme sind, die wir sehr kritisch sehen. Wir sehen eine zwei- bis viermalige Behandlung dieser Art als sinnvoll an. Aber dann sollte man wieder zu normalen operativen Maßnahmen übergehen, um eine erneute Reinigung der Wunde - auch in der Tiefe - vorzunehmen.

Ansonsten wären wir sehr, sehr froh, wenn der Patient weiterhin und intensiver davon profitieren könnte.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank für die klaren Worte. - Dann erhält Herr Prof. Schimmer das Wort.

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Ich bin Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie. Ich habe mich wissenschaftlich mit dem Thema der Mediastinitis, sprich der Wundinfektion nach medianer Sternotomie beschäftigt, habe über dieses Thema habilitiert und bin Verfasser der S3-Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Poststernotomie-Mediastinitis.

Die Vakuumversiegelungstherapie ist im Bereich der Herzchirurgie, also natürlich im Vordergrund der Mediasintistherapie, aber auch von Wundheilungsstörungen an der Vene, beispielsweise am Bein, relevant. Wir haben, was die wissenschaftliche Evidenz angeht, leider wenig, weil die Datenlage hierzu schlecht ist und nur low quality evidence nur vorliegt. Es ist eine sehr stark auf Expertenmeinung basierte Empfehlung in den Leitlinien. Aber man muss zusammenfassend schon sagen, dass die Vakuumversiegelungstherapie einen

Quantensprung in der Therapie der Wundinfektionen im Bereich der Herzchirurgie gebracht hat.

Wie mein Vorredner schon sagte: Es ist natürlich sehr schwierig, zu sagen, in welcher Form man das macht, weil - wie wir alle wissen - Wunden, infizierte Wunden sehr unterschiedlich sind - sind sie im frühen Stadium, sind sie im chronischen Stadium? Da ist es sehr schwierig, auch differenziert vorzugehen. Da kann man nicht sagen: „So muss das gemacht werden. Man kann nur dreimal wechseln. Oder: Man muss zehnmal wechseln.“ Wie das gemacht wird, ist sehr schwierig in Algorithmen festzulegen. Aber dass die Vakuumversiegelungstherapie einen substantziellen Benefit bringt, ist unbestritten.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielleicht könnten Sie ja etwas an der schlechten Evidenzlage ändern?

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Ja, dazu kann ich gern etwas sagen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Der G-BA hat das ja auch, wie Sie wissen, auf vielfache Weise behandelt. Dieses Verfahren hat ja eine lange Geschichte.

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Das Problem ist: Sie wissen sicherlich - das brauche ich Ihnen wahrscheinlich nicht zu sagen -, wie es sich mit der Durchführung von klinischen Studien verhält. - Ich vergleiche die Vakuumversiegelungstherapie mit der konventionellen Wundtherapie, möchte das prospektiv randomisiert machen. Ich brauche Geldgeber usw.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Ich verstehe das alles, wollte aber nachfragen.

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Der Punkt ist der, dass Sie das wahrscheinlich vor keinem Ethikkomitee mehr durchbekommen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Gut, aber man kann sich ja mal Gedanken machen.

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Solche Versuche hatten wir unternommen. Die Förderung ist in zweiter Runde leider vom BMWF abgelehnt worden.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Okay, alles klar, vielen Dank. - Dann gebe ich an den Vertreter der Initiative Chronische Wunden, Herrn Münter, weiter.

Herr Dr. Münter (ICW): Ich bin niedergelassener Arzt für Allgemeinmedizin und Phlebologie und behandle chronische Wunden seit vielen, vielen Jahren in der Ambulanz. Die ICW vertritt ca. 4400 praktisch tätige Menschen im Gesundheitswesen, vor allen Dingen Krankenpflegefachpersonal und niedergelassene Ärzte sowie Klinikärzte.

Wir begrüßen ausdrücklich die zusätzliche Möglichkeit der Therapie der Vakuumversiegelung der chronischen Wunden. Wir sind sehr dankbar dafür, dass auch eine Liste der infrage kommenden Arztgruppen erstellt wurde, die - mit Ausnahme der Angiologen, da gebe ich Herrn Dr. Amann völlig recht - offensichtlich sehr sorgfältig zusammengestellt wurde und vollständig ist.

Wenn über chronische Wunden gesprochen wird - auch hier im Ausschuss -, nehmen die Materialkosten eigentlich immer den größten Anteil an der Diskussion ein. Das erweckt den

Eindruck, die Behandlung chronischer Wunden bestehe darin, irgendwelche Wundauflagen aufzulegen, die mehr oder weniger teuer sein können.

Die Honorare der Behandelnden - sowohl der Pflegefachkräfte wie der Ärzte - spielen im Grunde nie eine Rolle. Beim Punkt der Vakuumversiegelungstherapie wird dieses System aber gesprengt. Ich habe mich in der Vorbereitung mit mehreren Krankenpflegefachkräften beraten, und alle geben übereinstimmend an, dass sie für die Anlage einer Vakuumversiegelung ca. 40 Minuten - zu zweit! - brauchen. Mit den derzeit in der Ambulanz gezahlten Honoraren ist das nicht mehr darstellbar. Es gibt auch mehr und mehr ambulante Pflegedienste, die die Behandlung von Menschen mit chronischen Wunden ablehnen, weil sie keine Wirtschaftlichkeit mehr darstellen können. Bei der Vakuumversiegelung wird dieses System vollständig gesprengt.

Wenn das System der Honorare sowohl für die Krankenpflegefachkräfte als auch für die Ärzte - die nämlich im Falle einer ambulanten Versorgung eine 24-Stunden-Bereitschaft darstellen sollen - nicht grundlegend substanziell auf diese Methoden zugeschnitten wird, dann wird diese Methode in der Ambulanz nicht eingeführt und nicht angewendet werden, weil es unter den derzeitigen Bedingungen nicht machbar ist.

Von der Sache her wäre die Anwendung sehr, sehr wünschenswert - aber unter den ökonomischen Bedingungen ist sie nicht möglich.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. Sie wissen, dass wir das dann an den Bewertungsausschuss weitergeben, wo es, wie ich hoffe, in guten Händen ist. - Nun erhält der Bundesverband Medizintechnologie das Wort.

Frau Bullendorf (BVMed): Ich bin Leiterin des Referats ambulanter Gesundheitsmarkt beim Bundesverband Medizintechnologie. Der BVMed begrüßt sehr, dass die Vakuumversiegelungstherapie nun erstmalig auch im Rahmen von Richtlinie diskutiert wird, und wir unterstützen, dass die Anwendung der NPWT auch außerhalb der Krankenhausversorgung für unterschiedliche Fachbereiche und auch interprofessionelle Teams vorgesehen ist. Nicht zuletzt auch im Hinblick auf die jüngst in Kraft getretene Anpassung der HKP-Richtlinie sehen wir dies äußerst positiv.

Zusammengenommen sind die vorgesehenen Maßnahmen aus unserer Sicht nicht nur absolut notwendig, sondern auch ein richtiger und wichtiger Schritt in Richtung bessere Patientenversorgung. Von daher befürwortet der BVMed die Ausgestaltung der Richtlinien ausdrücklich.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. Herr Hecken würde jetzt sagen: Wenn der Bundesverband Medizintechnologie uns so lobt, müssen wir noch einmal nachdenken, ob wir alles richtiggemacht haben.

(Heiterkeit)

Wer mag fortfahren?

Herr Merkel (KCI Medizinprodukte GmbH): Eine kleine Anmerkung: Seit zwei, drei Wochen gehören wir zu 3M.

Wir haben nicht so viel zu sagen, außer: Wir begrüßen es, dass die von uns seit Jahren angebotene Therapie jetzt auch in die Regelversorgung kommt, und hoffen, wir dürfen auch 2020 Patienten damit behandeln. Mehr habe ich nicht zu sagen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Mag Frau Remmert fortfahren?

Frau Remmert (Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG): Auch ich kann mich meinen Vorrednern anschließen, denn auch wir begrüßen die Richtlinie sehr und dass der Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie anerkannt wurde. Dementsprechend haben wir jetzt auch keine weiteren Anmerkungen. Es waren nur ein paar Kleinigkeiten am Wortlaut. Ansonsten schließe ich mich, wie gesagt, der Meinung der Vorredner an.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, auch für die Kürze der Stellungnahme. - Wer mag fortfahren? - Herr Meißner.

Herr Meißner (PAUL HARTMANN AG): Ich leite den Fachbereich Wunde für die Firma PAUL HARTMANN. Auch ich schließe mich den Vorrednern an. - Ansonsten haben wir unsere Anmerkungen mit der Stellungnahme eingereicht.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Dann die Letzte in der Runde.

Frau Nawrath (Smith & Nephew GmbH): Wir sind - wie die anderen Hersteller hier - sehr positiv gestimmt, zu sehen, dass die Richtlinien auf den Weg gebracht worden sind. Das Verfahren ist seit 2002 beim G-BA. Und als Zweiter am deutschen Markt mit innovativen Geräten - auch der Unterdruckwundtherapie - haben wir in unsere Stellungnahme nur darauf hingewiesen, dass es technische Weiterentwicklungen und entsprechende Therapiesysteme gibt, die technisch anders beschrieben werden sollen. Aber vom Grundsatz stimmen wir dem, was vorgelegt worden ist und was die Vorredner gesagt haben, zu.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Ganz herzlichen Dank. - Wenn das alles so ist, würde ich die Runde für Fragen eröffnen. Oder gibt es weitere Anmerkungen Ihrerseits? - Ich will nicht ausschließen, dass wir gar keine Fragen haben, was möglicherweise daran liegt, dass wir uns seit 2002 damit beschäftigen. Wer mag beginnen? - Gibt es Fragen?

Ich kann Ihnen noch einmal versichern: Wir haben Ihre konkreten Anmerkungen aufgenommen. Wir haben auch die Anmerkungen zu den einzubeziehenden Facharztgruppen gelesen, und von daher, glaube ich, stehen wir kurz davor, dieses Beratungsverfahren abzuschließen.

Herzlichen Dank!

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 11:17 Uhr

12. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 14. Februar 2020

AZ 213 – 21432 – 33
213 – 21432 – 34

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. Dezember 2019

hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

- Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

2. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

- Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. a. Beschlüsse vom 19. Dezember 2019 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz