

Quellen

1. Ljungberg B, Cowan NC, Hanbury DC. Renal cell carcinoma. Arnhem, NL: European Association of Urology (EAU); 2010. Online: <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=34065&search=renal+and+carcinoma> (Stand: 17.04.2012)
2. Athkins MB. Clinical manifestations, evaluation, and staging of renal cell carcinoma. UpToDate; Last literature review 26.03.2012 (Version 7.0). Online: <http://www.uptodate.com> (Stand: 17.04.2012)
3. Van Poppel H, Nilsson S, Algaba F, et al. Precancerous lesions in the kidney. *Scand J Urol Nephrol Suppl.* 2000; 205: 136–65
4. Loch T, Schneider G. Innovative imaging in urology: fascination and future. Yesterday, today, and tomorrow. *Urologe A.* 2006; 45 Suppl 4: 59–73
5. Chapman AB, Rahbari-Oskoui FF, Bennett WM. Acquired cystic disease of the kidney in adults. UpToDate; Last literature review 25.04.2011 (Version 7.0). Online: <http://www.uptodate.com> (Stand: 17.04.2012)
6. Wong G, Howard K, Webster AC, et al. Screening for renal cancer in recipients of kidney transplants. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2011; 26: 1729–39
7. Fenton JJ, Weiss NS. Screening computed tomography: will it result in overdiagnosis of renal carcinoma? *Cancer.* 2004; 100: 986–90



Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden

Frage

Ist in der Behandlung der chronischen Wunden, wie bei Dekubitalulzera, venösen oder diabetischen Ulzera, eine Vakuumversiegelungstherapie effizienter als herkömmliche Wundtherapien ohne Vakuum?

Antwort

Trotz Hinweisen auf positive Effekte einer Vakuumversiegelungstherapie bei der Behandlung chronischer Wunden weiß man nicht, ob eine solche den konventionellen Behandlungen von Wunden überlegen ist.

Hintergrund

Die Vakuumtherapie zur Wundheilung, auch Vakuumversiegelung, englisch Negative Pressure Wound Therapy (NWPT), Vacuum Assisted Closure Therapy (VAC) oder Topical Negative Pressure (TNP), besteht aus einem Wundverschluss (Okklusion) in Kombination mit einem Abtransportsystem mit Unterdruck. Durch Ausübung eines Unterdruckes auf die Wunde soll der Wundverschluss erleichtert bzw. beschleunigt werden.

Zur Vakuumversiegelungstherapie bedarf es eines kommerziellen Systems wie z.B. das V.A.C.[®] Therapy System (aus den USA), die Chariker Jeter[®] Wundversiegelungskits (aus Großbritannien), das Avance[®] System (aus Deutschland) oder andere. Die Systeme bestehen grundsätzlich aus einem (Polyurethan-) Wundschwamm, einem okklusiven Klebeverband, einem Sammelsystem für die Wundflüssigkeit und einem elektrisch betriebenen Sauger.

Der Verbandswchsel erfolgt bei einer Vakuumversiegelungstherapie seltener als bei konventionellen Verbänden: Auch bei stark nässenden Wunden (sonst dreimal täglich zu verbinden) erfolgt ein Verbandswchsel frühestens

nach 24–48 Stunden. Ein etwaiger übler Wundgeruch ist beim Verbandswchsel, z.B. bei infizierten oder nekrotischen Wunden, aufgrund der kontinuierlichen Sekretabsaugung meist deutlich geringer als bei konventionell behandelten Wunden; zwischen den Verbandswchseln ist er aufgrund des Okklusionsverbandes mit geschlossenem Absaugsystem praktisch inexistent.

Der Effekt der Vakuumtherapie wird verschiedenen direkten und indirekten Faktoren zugeschrieben. Direkte Faktoren seien die Stabilisierung des Wundmilieus, der Abtransport von Wundsekret, toxischen Stoffen und Bakterien und die mechanische Verkleinerung des Wundhohlraumes mit Beschleunigung des Wundverschlusses. Indirekte Faktoren seien eine Förderung der Durchblutung, eine positive Beeinflussung der Infektionsabwehr und ein vom Vakuum getriggert Stimulus zellulärer Vorgänge, die den Abbau avitalen Gewebes, die Granulation und die Heilung der Wunde fördern sollen.

Die größten Nachteile einer Vakuumversiegelungstherapie sind für den Patienten die Saugpumpe und für den Gesundheitsversorger die hohen Kosten von Therapiesystem, Verbandstoffen und zeitaufwendigen Verbandswchseln.

Suchbegriffe / Suchfrage (PICO = Population, Intervention, Comparison, Outcome)

Vakuumversiegelungstherapie, Negative Pressure Wound therapy, Vacuum Assisted Closure Therapy, Topical Negative Pressure

Suchstrategie

Es wurden die internationalen Leitliniensammlungen durchsucht. Ergebnisse fanden wir in deutschen (AWMF, IQWiG), schottischen (SIGN) und US-amerikanischen (NGC) Leitliniensammlungen. In Sekundärdatenbanken fanden wir Übersichtsartikel in Cochrane, Clinical Evidence und UpToDate. Die Primärliteratur haben wir nicht systematisch durchsucht.

Ergebnisse

- Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG hat sich im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (der Steuerungsinstitution im deutschen Gesundheitssystem) in den letzten 5 Jahren bereits dreimal mit der Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie befasst: im Jahr 2006 [1], dann aufgrund neuer Publikationen bereits wieder im Jahr 2007 [2] und zuletzt wieder im Jahr 2011 [3]. Dabei kommt man zur Schlussfolgerung, dass der 2011 vorliegende Studienpool von immerhin 21 RCTs immer noch nicht für eine eindeutige Klärung der Frage reicht, ob die Vakuumversiegelungstherapie der konventionellen Wundbehandlung überlegen ist. Zwar würden die Studien mehrheitlich über Vorteile der Vakuumversiegelungstherapie mit statistisch signifikanten Effekten hinsichtlich des primären Endpunkts „kompletter Wundverschluss“ und der sekundären Endpunkte „Zeit bis zum kompletten Wundverschluss“, „Reduktion der Wundgröße“ und „Amputationen“ berichten. Die Heterogenität der diversen Indikationen für die Vakuumversiegelungstherapie einerseits und die erheblichen qualitativen und quantitativen Mängel der Studien an-

dererseits würden aber eine Zusammenschau der RCTs unmöglich machen. Auch seien die Resultate zu den unerwünschten Ereignissen – einschließlich Tod – recht widersprüchlich. Die wenigen Ergebnisse zur Lebensqualität beschränken sich teilweise lediglich auf den Endpunkt „Angst“. Das Auftreten von Schmerzen (insbesondere beim Verbandwechsel) wurde nur von einigen wenigen Studien untersucht. Auffällig sei auch, dass offenbar eine große Zahl an Studien abgebrochen wurde. Kurzum gebe es keine sicher belegten Vor- oder Nachteile der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der konventionellen Wundbehandlung [3].

- Zu einem ähnlichen Ergebnis kam im Jahr 2008 auch ein Cochrane-Review [4]. Wegen der schlechten methodologischen Qualität der Studien mit fehlender Randomisierung und hoher Bias-Wahrscheinlichkeit sollten die berichteten positiven Effekte der Vakuumversiegelungstherapie sehr kritisch hinterfragt werden. Eine Metaanalyse sei aufgrund der zu unterschiedlichen Endpunkte und Vergleichsbehandlungen unmöglich. Auch würden weder anerkannte Methoden zur Messung von Schmerz und Lebensqualität verwendet, noch verlässliche Messungen der Bakterienzahlen oder Ödemausmaße angegeben, welche die postulierten Wirkungsmechanismen belegen würden. Die Cochrane Autoren sahen 2008 also eine nur sehr schwache Evidenz für den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie.
- Clinical Evidence kommt ebenfalls nach 2010 und 2011 durchgeführten Recherchen zum Schluss, dass man weder bei Dekubitalulzera [5] noch bei venösen Ulzera [6] weiß, ob die Vakuumversiegelungstherapie gegenüber traditionellen Wundbehandlungen Vorteile oder Nachteile hat.
- Die Food and Drug Administration (FDA) warnt, nachdem sie im November 2009 erstmals auf mögliche Probleme hingewiesen hatte, in einer Sicherheitsmitteilung von 2011 vor schweren Komplikationen und tödlichen Risiken der Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). Laut FDA sei es seit 2007 in den USA zu 12 Todesfällen und 174 schweren Verletzungen durch NPWT gekommen. Die

häufigsten Probleme betrafen Blutungen. Sie traten vor allem bei Patienten mit Gefäßtransplantaten oder infizierten Blutgefäßen auf sowie bei Patienten, die antikoagulative Medikamente erhalten hatten. Hier kann es, auch beim Verbandwechsel, zu profusen Blutungen bis hin zum Kreislaufschock kommen, warnt die FDA. Drei der Todesfälle waren bei ambulant behandelten Patienten oder Patienten in Pflegeheimen aufgetreten, weshalb die FDA die sorgfältige Auswahl der Patienten und eine ausreichende Einweisung in die Benutzung der NPWT anmahnt. Die FDA weist zudem darauf hin, dass die Sicherheit bei Neugeborenen, Säuglingen oder Kindern nicht gewährleistet ist [7].

- UpToDate empfiehlt (mit Empfehlungsgrad 2A) die Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) für die Behandlung diabetischer Ulzera und zwar bei großen Wunden nach chirurgischem Debridement wegen Infektion oder Nekrose sowie nach Fuß-Teilamputationen aufgrund diabetischen Fußes [8].
- Die schottische (SIGN) Leitlinie zur Behandlung der chronisch venösen Ulzera gibt aufgrund fehlender Evidenz keine Empfehlung für eine Vacuum Assisted Closure Therapy (VAC) oder Topical Negative Pressure (TNP) Behandlung [9].
- Die Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP) empfiehlt als Begleittherapie von infizierten venösen Ulzera oder infektgefährdeten Transplantaten die Vakuum-Assistierte-Closure (VAC)-Technik (Evidenzgrad 3, Empfehlungsgrad B) [10].
- Einige US-amerikanische Fachgesellschaften empfehlen in ihren Leitlinien eine Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) unter bestimmten Voraussetzungen, zum Beispiel bei Dekubitalulzera als Zweitlinientherapieversuch nach Versagen von Grad-A-empfohlenen Wundbehandlungen (Evidenzgrad B) [11] oder bei tiefen, hochgradigen (Stadium 3 oder 4) Dekubitalulzera als adjuvante Technik (Evidenzgrad B) [12, 13].
- Deutsche gesetzliche Krankenversicherungen (der Verband der Ersatzkassen e.V., der AOK-Bundesverband und die Knappschaft) haben im Juli 2010 gemeinsam zwei randomisierte kontrollierte Studien zur Vakuumver-

siegelungstherapie ausgeschrieben, in denen zu den beiden ausgewählten Indikationsgebieten, diabetischer Fuß und iatrogene Wunde, jeweils eine geeignet große Zahl von Patienten zufällig der Vakuumversiegelungstherapie oder einer konventionellen Wundbehandlung zugeordnet werden soll. In diese Studien wird die Hoffnung gesetzt, dass sie die Evidenz ergänzen können. Erste Ergebnisse werden 2014 erwartet. Darüber hinaus wurden weitere acht registrierte RCTs identifiziert, die sich in der Durchführung befinden [3].

Kommentar

Möglicherweise hat die Vakuumversiegelungstherapie positive Effekte auf die Wundheilung, gesichert sind diese aber bisher nicht. Von den Nachteilen und den potenziellen Risiken ist auch noch wenig bekannt, ein Teil davon erscheint sogar dramatisch. Auch wenn es gar manche randomisiert kontrollierte Studien gibt, so weisen diese erhebliche methodologische Mängel auf, insbesondere inhomogene Patientengruppen in Bezug auf Art und Dauer der Wunden sowie unzureichende Outcome-Parameter. Viele Studien wurden offenbar abgebrochen. Ausreichende Belege für Vor- und Nachteile der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber traditionellen Behandlungen fehlen damit schlussendlich.

Februar 2012

*Simon Kostner für das EBM-Team
Südtiroler Akademie für
Allgemeinmedizin SAKAM, Bozen*

Quellen

1. IQWiG-Berichte. Jahr: 2006 Nr. 4 Vakuumversiegelungstherapie von Wunden. Abschlussbericht Auftrag N04-03 Version 1.0 Stand: 13.03.2006; Online: http://www.iqwig.de/download/N04-03_Abschlussbericht_Vakuumversiegelungstherapie_zur_Behandlung_von_Wunden.pdf
2. IQWiG-Berichte. Jahr: 2007 Nr. 16 Vakuumversiegelungstherapie von Wunden. Rapid Report Auftrag N06-02 Version 1.0 Stand: 29.01.2007; Online: https://www.iqwig.de/download/N06-02_Rapid_Report_Vakuumversiegelungstherapie_von_Wunden.pdf
3. Peinemann F, Sauerland S. Negative pressure wound therapy – systematic review of randomized controlled trials. *Dtsch Arztebl Int* 2011; 108: 381–9
4. Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 3. Art. No.: CD001898
5. Madhuri Reddy. Pressure ulcers. Search date June 2010. *Clinical Evidence* 2011; 05: 1901
6. Nelson EA. Venous leg ulcers. Search date June 2011. *Clinical Evidence* 2011; 12: 1902
7. FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated with Negative Pressure Wound Therapy Systems Date Issued: February 24, 2011
Online: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm244211.htm>
8. Gestring M. Negative pressure wound therapy. UpToDate. Last literature review version 19.3: Januar 2012. Online available: www.uptodate.com (aufgerufen 17.02.2012)
9. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. 2010.
Online: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign120.pdf>
10. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP). Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum. AWMF-Registernummer 037 – 009. Stand: 01.08.2008, gültig bis 01.08.2013.
Online: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/037-009.html>
11. Association for the Advancement of Wound Care (AAWC). Association for the Advancement of Wound Care guideline of pressure ulcer guidelines. Malvern (PA): Association for the Advancement of Wound Care (AAWC); 2010. 14 p.
12. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Pressure ulcer prevention and treatment. Health care protocol. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2010 Apr. 69 p.
13. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel. Pressure ulcer treatment recommendations. In: Prevention and treatment of pressure ulcers: clinical practice guideline. Washington (DC): National Pressure Ulcer Advisory Panel; 2009. p. 51–120

Ständig aktualisierte Veranstaltungstermine von den „Tagen der Allgemeinmedizin“
finden Sie unter www.tag-der-allgemeinmedizin.de.