

1944

Vakuumtherapie bei Wunden: Verstoß gegen ethische und wissenschaftliche Standards

Hersteller und Wissenschaftler haben Studienergebnisse unter Verschluss

Kön (28. August 2018): Rund ein Jahrzehnt nach ihrer ersten Nutzenbewertung kommt die Vakuumtherapie bei Wunden erneut auf den Prüfstand beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Doch diesmal wie heute sind Nutzen und Schaden der Methode unklar. Heute ist 2006 nur wenige und zudem kaum aussagefähige Studien gegeben, und es mittlerweile über 100 klinische Vergleiche mit mehreren Tausend Patientinnen und Patienten. Doch nur von einem Teil dieser Studien sind die Ergebnisse öffentlich zugänglich.

Denn nicht nur Hersteller der verschiedenen Medizinprodukte, sondern auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler haben Daten unter Verschluss. Damit verstoßen sie gegen ethische und wissenschaftliche Standards der Wissenschaft. Nutzen und Schaden der Therapie allein auf Basis der veröffentlichten Daten zu bewerten, hätte zu einem hochgradig verzerrten Ergebnis führen können. Somit fehlt weiterhin eine valide Grundlage für die Bewertung von Nutzen und Schaden dieser Behandlung. Zu diesem Jahr veröffentlichten Vorbericht über das Institut im September. Der Vorbericht bezieht sich auf die Vakuumtherapie bei Wunden (VVT) bei sekundärer Wundheilung, die primäre Wundheilung ist Gegenstand einer zweiten Nutzenbewertung.

Überdruck soll Durchblutung erhöhen

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

Neue Studien, neue Erkenntnisse?

In ihrem 2006 abgeschlossenen Bericht zur Vakuumtherapie bei Wunden haben die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auf eine ganze Reihe noch laufender Studien hingewiesen und empfohlen, die Methode zu gegenüber Zeit einzustellen. Diese Nachforschung fand dann bereits ein Jahr später statt, doch die meisten Studien änderten nichts am Befund: Eine breite Anwendung der VVS ist nicht zu rechtfertigen, da die verfügbaren Daten nicht eindeutig interpretierbar seien. Aufschluss können jedoch weitere noch laufende oder noch nicht publizierte Studien geben, so die Mitteilung des IQWiG.

Über 100 Studien mit mehreren Tausend Teilnehmern

Der aktuelle Vorbericht sagt, dass inzwischen zahlreiche weitere randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) abgeschlossen wurden, da die VVS mit der Standardbehandlung verglichen. Insgesamt gibt es inzwischen über 100 Studien, an denen mehrere Tausend Patientinnen und Patienten teilgenommen haben. Für ein nichtrandomisiertes Verfahren ist das eine ungewöhnlich große Zahl. Also eine gute Ausgangslage für eine Nutzenbewertung, sollte man meinen.

Publikationsbias: Positive Wirkung wird häufig überbetont

Um verlässliche Aussagen treffen zu können, ist es notwendig, die Ergebnisse aller Studien in die Bewertung einzubeziehen. Aber die publizierten Daten zu verwenden, könnte dazu führen, die positiven Effekte einer medizinischen Maßnahme zu überschätzen. Denn nur der Forschung ist bekannt, dass es in der Regel die Studien mit „positivem“ Resultat sind, die in der Schublade bleiben oder erst Jahre später veröffentlicht werden. Fachleute sprechen hier von einem „Publikationsbias“ (englisch für Verzerrung, Schiefeität). Das IQWiG recherchiert deshalb nicht nur in Datenbanken oder Register, sondern fragt auch bei Herstellern sowie Ärzten an, die beispielsweise in Zeitschriften und Studienregistern oder in Form von Vorträgen über Studien berichtet haben. Hier ist zwischen „aktivierender“ Spionage nötig.

Verknüpfung mit Sponsoring und Kooperation erschweren

Um möglichst alle Ergebnisse aus von Herstellern finanzierten Studien nutzen zu können und die Kooperation zu erleichtern, bietet das Institut solchen Sponsoring regelmäßig einen Vertrag an, der beiden Seiten Vorteile bietet: Verlässliche Angaben wie Betriebs- und Geschäftshinweise bleiben in jedem Fall geschützt. In Gegenseitigkeit verpflichtet sich der Hersteller, vollständige Daten zu allen publizierten und nicht publizierten Studien vorzulegen. Die Ergebnisse und die zugrundeliegenden Methoden kann das IQWiG verwenden und publizieren. Mit mehreren Herstellern von VVS-Systemen hat das Institut einen solchen Vertrag abgeschlossen. Diese Vereinbarung erfolgt gegenüber, d. h. unabhängig von einer Aufhebung des Auftrags nach Wundheilung (primär, sekundär).

Für großen Teil relevanter Studien fehlen Daten

Zwar erhalten und bearbeiten viele der neu recherchierten RCTs verwertbare Daten zu den sogenannten patientenrelevanten Endpunkten wie Schmerzen, Wundheilung, Schmerzen, Komplikationen (bei Therapie), Aufenthaltsdauer in der Klinik oder Pflegebedürftigkeit und weisen darauf hin die Bewertung relevant. Demgegenüber stehen jedoch auch sehr viele Studien, für die Ergebnisse nicht verfügbar waren, obwohl die VVS für die jeweiligen Studienanforderungen eindeutig als Auswertungs gegeben habe.

IQWiG nicht sich in Vertrag

IQWiG Medizinprodukte (Achtung) liefert trotz mehrfacher Nachfragen weder eine komplette Übersicht noch vollständige Studienberichte zu identifizierten Studien, für die das Unternehmen verantwortlich ist. Infolgedessen liegen für die Hälfte aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer (842 von 1681) nicht alle Daten vor. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG haben deshalb diese Studien für ihre Nutzenbewertung der VVS generell nicht berücksichtigt können.

Standards auch durch Wissenschaftler verletzt

Doch auch bei den übrigen Studien, bei denen es sich überwiegend um sogenannte investigator initiated trials (IITs) handelt, die beispielsweise von Hochschulen gefordert werden, ist die Datenlage oft unklar. Mafker Lücken in Hinblick auf die sekundäre Wundheilung fehlen für mindestens 1703 von insgesamt 4251 Teilnehmerinnen und Teilnehmer verwertbare Studienergebnisse – das entspricht mehrheitlich 40 %. Da auch bei dieser Größenordnung die Ergebnisse nicht mehr sinnvoll interpretiert werden können, verzerrt das Institut auch hier auf die Bewertung von Nutzen und Schaden.

Über die Beweggründe der Forscher ist nichts bekannt. Eigene Forschungsinteressen oder Abhängigkeiten können eine Rolle spielen. Zudem sind bei einigen der IITs ist offenkundig, dass Hersteller zwar nicht als Sponsoring auftreten, aber indirekt beteiligt waren, etwa indem sie Spenden gewährten oder beim Auswerten der Daten und beim Erstellen von Manuskripten (Medical Writing) unterstützten.

Verschweigen von Daten schadet Patienten und Ärzten

„Bei unseren ersten Bewertungen war die Studienlage dünn. Nun gibt es zwar Studien mit mehreren Tausend Patientinnen und Patienten, wir können aber immer noch nicht sagen, ob die Vakuumtherapie besser, gleichwertig oder womöglich sogar schlechter ist als die herkömmliche Wundbehandlung“, sagt Stefan Sauerland, Leiter des Ressorts Nichtmedikamentöse Verfahren, tumort ist. Ursache ist, dass sowohl Unternehmen als auch Forscherinnen und Forscher Daten unter Verschluss halten. „Dabei verstoßen sie gegen ethische und wissenschaftliche Standards“, so Stefan Sauerland. „Und sie schaden damit Patientinnen und Ärzten ebenso wie der Vergleichensgemeinschaft – für nicht als Arzt und Wissenschaftler ist das ein bedauernder Befund.“

Registrierung und Publikation der Ergebnisse muss Pflicht sein

Die Vakuumtherapie zeigt einseitig, dass auch für Studien zu nichtmedikamentösen Verfahren und Medizinprodukten weitestgehende gesetzliche Regelungen nötig sind. Sie müssen sicherstellen, dass Studien vor Beginn registriert und die Ergebnisse zeitnah publiziert werden. „Bei Arzneimittel-Studien sind wir inzwischen weiter“, sagt Stefan Sauerland. Eine EU-Richtlinie und das Arzneimittelbewertungsgerüst (AMDG) haben die Transparenz bei Arzneimittel deutlich erhöht. „Ohne vergleichbare Vorschriften werden wir auch in 10 Jahren über Informationen wie die Vakuumtherapie kein gleichwertiges Wissen haben“, so auch Stefan Sauerland weiter.

Die Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss

Bestandteil werden die Beratungen des VVS vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). 2002 hatte eine Krankenkasse dort einen Antrag gestellt zu prüfen, ob diese Methode auch im ambulanten Sektor durch die GKV anerkannt werden sollte. Der erste IQWiG-Bericht (Berufung 2006 abgeschlossen 2006) hatte auf noch laufende Studien hingewiesen, und bereits Ende 2006 informierte der G-BA die erste Update-Suche.

Da zeitweise Erkenntnisse offenkundig weiter liefen, fasste der G-BA 2007 und 2010 Beschlüsse. In Beschlüssen für jeweils mehrere Jahre auszusenden. Den Beschluss von 2007 verteilte das Gremium mit dem Auftrag, in Deutschland geeignete Studien und Modellvorhaben durchzuführen, die geeignet sind zusätzliche Evidenz zu generieren.

Der Auftrag für den aktuellen Vorbericht hatte der G-BA 2017 erteilt. Da 2008 die selbstübergreifende Qualitätsicherung eingeführt worden war, bezieht sich dieser Auftrag auf den Einsatz der VVS sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Versorgung.

Weitere Informationen

[https://www.iqwig.de/de/aktuelle-berichte/berichts-2018-08-28](#)

Quelle:

[Bericht für Ärzte und Gesundheitswesen zu Vakuumtherapie \(VVT\)](#)

28.08.2018

(tB).