

Nutzen für Betroffene aufzeigen

Weite Felder der Behandlung von chronischen Wunden sind unerforscht. Studien könnten dies ändern. Evidenzlücken lassen sich auch für die Kategorie „sonstige Produkte“ mit aktiver Wirkung schließen.

Chronische Wunden heilen nur sehr langsam oder gar nicht – rund 800 000 Menschen in Deutschland sind davon betroffen. Infektionen, Durchblutungsstörungen oder auch chronische Grunderkrankungen wie Diabetes mellitus können Ursache für Wundheilungsstörungen sein. Die Wundbehandlung ist komplex und es stehen zahlreiche Therapieoptionen zur Verfügung. Ob diese eine Wundheilung fördern, Symptome mindern oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Betroffenen verbessern, lässt sich in klinischen Studien anhand patientenrelevanter Endpunkte nachweisen – was bisher aber nur selten geschieht. Aussagekräftige klinische Studien, die diese patientenrelevanten Endpunkte untersuchen, fehlen meist, denn weite Felder der Wundbehandlung sind unerforscht. Die Empfehlungen zur Wundtherapie in Leitlinien sind daher überwiegend als Expertinnen-/Expertenmeinungen (konsensbasiert) formuliert und kaum evidenzbasiert.

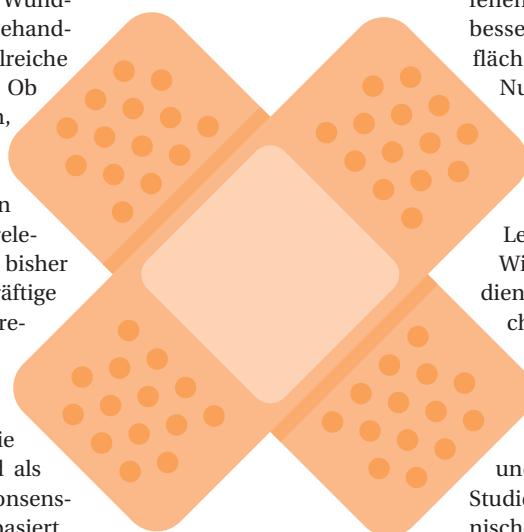
Studien für eine gute Versorgung

Das vollständige Abheilen einer Wunde hat für Patientinnen und Patienten den höchsten Stellenwert. Es ist deshalb primäres Behandlungsziel und sollte auch in klinischen Studien zur Wundbehandlung untersucht werden. Wie relevant außerdem die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist, zeigte sich in Gesprächen mit Betroffenen über ihre Therapieerfahrungen und ihren Behandlungsbedarf bei chronischen Wunden, die das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für einen Rapid Report zu klinischen Studien in der Wundbehandlung führte. Wundschmerzen und deren Folgen, zum Beispiel Mobilitätseinschränkungen, Schlafstörungen, erschwerte Körperhygiene oder eingeschränkte Nahrungsaufnahme, beeinträchtigen die Lebensqualität demnach erheblich.

In Studien zur Behandlung chronischer Wunden werden allerdings nicht diese, sondern oft Endpunkte erhoben, die nicht (eindeutig) patientenrelevant sind, so etwa der partielle Wundverschluss als Ersatzparameter (Surrogat) für einen vollständigen Wund-

verschluss. Doch das Erreichen eines partiellen Wundverschlusses ist nur dann ein patientenrelevanter Endpunkt, wenn er die Lebenssituation von Betroffenen spürbar und messbar verbessert: Eine verkleinerte Wundfläche allein begründet keinen Nutzen – wohl aber, wenn sich dadurch bei Betroffenen zum Beispiel die Lebensqualität und die Aktivitäten des täglichen Lebens verbessern.

Wie sich aussagekräftige Studien zur Wundbehandlung machen lassen, hat das IQWiG ausgearbeitet. Das Institut gibt in seinem Bericht konkrete Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Bewertung von klinischen Studien zur Behandlung chronischer Wunden sowie zur Bewertung bereits laufender oder abgeschlossener Studien. Die patientenrelevanten Endpunkte sind darin beschrieben und die methodischen Instrumente (zum Beispiel Fragebogen), mit denen diese Endpunkte in klinischen Studien erhoben werden können. Hersteller finden hier zudem die grundlegenden Anforderungen für den strukturierten Nutznachweis, den sie beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorlegen müssen: Denn „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“, die die Wundheilung aktiv fördern sollen, können künftig nur zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) verordnet werden, wenn ihr medizinischer Nutzen durch den G-BA auf Antrag des Medizinprodukteherstellers geprüft und in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen wurde. **Susanne Breuer, IQWiG**



Weitere Informationen

IQWiG-Bericht:
<https://daebl.de/79po>

Chronische Wunden:
<https://daebl.de/6wm7>

Anlage „Sonstige Produkte zur Wundbehandlung“:
<https://daebl.de/f74b>

Grafik zur Wundbehandlung:
<https://daebl.de/z66m>