

DIW - Deutsches Institut für Wundheilung

2. Radolfzeller Wundtag - 28. Oktober 2007

Workshop Vakuumtherapie*

Dr.med.univ. André Glod
Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH
Klinik für Gefäß- und Thoraxchirurgie
Direktor: PD Dr.med.Armin Geiger
Klinikum Donaueschingen

* Verkürzte Internet-Version ohne Bilddokumentation

Viele Begriffe – eine Methode

Topical Negative-Pressure Therapy **Vakuumtherapie**
Topische Unterdruckbehandlung

V.A.C.®

Vacuum assisted closure

T.R.A.C.®

Therapeutic Regulated Accurate Care

V.A.C.® und T.R.A.C.® sind geschützte Begriffe
der Fa. KCI, San Antonio, Texas

Wundbehandlung durch lokale Unterdruckbehandlung

- Älteste Vakuumtherapie = Schröpftherapie
"regt die Durchblutung an"
- Topische Unterdruckbehandlung:
 - 1) Schwamm in Wundgröße,
 - 2) Folienschluß der Wunde,
 - 3) Saugnapf oder Drainage,
 - 4) Absaugvorrichtung

Prinzip der Vakuumtherapie

- Unterdruck (Vakuum) 75 – 400 mm Hg
verkleinert Totraum, nähert Wundgrund
den Schwammporen, bewirkt Granulations-
förderung und Wundkonditionierung
- Die Vakuumversiegelung ist ein steriles,
verschlossenes Verbandssystem, das die
feuchte Wundbehandlung ermöglicht

Pathophysiologische Wirkung

- Steigerung der lokalen Durchblutung
- Ödemreduktion
- Förderung von Neoangiogenese und Granulationsgewebsbildung
- Anregung der Zellproliferation
- Exsudatmanagement mit Reduktion von Wachstumsinhibitoren
- Keimreduktion
- Dreidimensionale Wundverkleinerung mit Annäherung der Wundränder

Historie

- Konventionelle Vakuumpumpe: Redon, OP-Sauger, Wandabsaugung
- Vacuseal Fa. Coloplast †
- Handling: für Bastler
- kostengünstig - für viele Patienten
- kein standardisiertes Verfahren – Sicherheitsrisiken
- Konflikt Medizinproduktegesetz
- PD Dr.med. Wim Fleischmann
- BW-KH Ulm, UCH Bietigheim
- Unfallchirurgie
- Erste Indikationen: offene Frakturen, Defektwunden, temporäre Weichteildeckung
- High vacuum

Die Technik der Vakuumversiegelung

- 1) Der Schwamm wird locker in Wunde eingelegt
- 2) Der Wundbereich wird mit transparenter Polyurethanfolie luftdicht verschlossen
- 3) Über Drainage oder Saugnapf erfolgt der Anschluß an ein Vakuumsystem

Historie der Vakuumversiegelung

VAC® Fa. KCI

Vacuum assisted closure



Louis C. Argenta
M.D. Prof.

Michael J. Morykwas
Ph.D. Assoc. Prof.

Wake Forest University School of Medicine, Plastic a. Reconstructive Surgery, North Carolina, USA

- Plastische Chirurgie
- Low Vakuum
- Pumpenassistiertes, Prozessorkontrolliertes Vakuum V.A.C.® T.R.A.C.®
- Medizinproduktegesetz respektiert
- einfaches Handling
- grosse Therapiesicherheit
- sehr teuer, Pumpenmiete
- nur für wenige Patienten

V.A.C.® Fa. KCI

- T.R.A.C.® Technologie
Therapeutic Regulated Accurate Care
Mikroprozessorgesteuerte Vakuumpumpe,
50 – 200 mm Hg, wundnahe Druckmessung
- Behandlungsmodus:
kontinuierlich / intermittierend
- Modulsystem: erweitern und modifizieren ohne
Problem möglich

V.A.C.®

- V.A.C.-Instill®:
Polyhexanid
Gentamycin
- Spezielle V.A.C.-Sets:
Granufoam Heel
Abdominal dressing

Material

- | | |
|---|--|
| • Polyurethanschaum
schwarz
grobporig
hydrophob
sezernierende, infizierte,
tiefe Wunden
Schnellere Induktion der
Granulationsgewebs-
bildung (Horch 2004) | • Polyvinylalkoholschwamm
weiss
kleinporig
hydrophil
oberflächliche Wunden,
empfindliche Strukturen,
Wundkonditionierung,
kein Einwachsen des Wundgrundes |
|---|--|

Empfohlene Sogeeinstellungen:

- Unterdruck:
50 – 75 mm Hg (hochregulierbar bis 125 mm Hg): Chronische Wunden, insb. Ulcus cruris
- 50-125 mm Hg: Hauttransplantation
- 125 mm Hg: alle anderen Wunden, Polyurethanschwamm
- 125 – 175 mm Hg: alle anderen Wunden, Polyvinylalkoholschwamm

Therapieempfehlungen:

- Kontinuierlicher Sog: Exsudatmanagement im Vordergrund
- Intermittierender Sog: Neoangiogenese, Granulationsbildung, Wundkonditionierung (5 Minuten Sog/ 2 Minuten Pause)
- Verbandswechsel:
 - * schwarzer Schwamm, infizierte Wunden: 48 – 72 Stunden
 - * weisser Schwamm, saubere Wunden: 4 - 5 Tage

Indikationen zur Vakuumtherapie:

- **Akute Wunden**:
Hocheffektiv bei traumatischen Defektwunden, beim gesunden Patienten auch Granulationsinduktion über Sehnen, Knochen, Gefäß-Nervenbündel, Infektkontrolle durch kontinuierliche Keimreduktion
- Vakuumtherapie kann sofort nach Débridement angewendet werden

Indikationen:

- **Akute Wunden**:
Down staging der Wunden
Provisorische Weichteildeckung und Wundkonditionierung vor plastischer Deckung
Geeignet zur Behandlung großflächiger **Verbrennungen**, verhindert Tiefenprogression der Brandwunden

Indikationen:

- **Chirurgische Wunden**:
 - **Abdominal Dressing** bei Platzbauch, Kompartmentsyndrom des Abdomens, nekrotisierender Faszitis der Bauchwand, Wundheilungsstörung peristomal
 - Sekretmanagement, Annäherung der Faszienränder, Hernienprophylaxe
 - Faszie geschlossen, direkte Schwammapplikation
 - Offenes Abdomen oder Fistel, Silikonnetzaufgabe zwischen intraabdom. Organen und Schwamm erforderlich

„Abdominal Dressing“ Set der Fa. KCI®

- Faszie geschlossen, direkte Schwamm-applikation
- Offenes Abdomen oder Fistel, Silikonnetzaufgabe zwischen intraabdom. Organen und Schwamm erforderlich

Indikation Chirurgische Wunde:

- Totalexcision eines **infizierten Pilonidalsinus**, nach ca. 2 Versiegelungen Sekundärnaht.
- **Post-Sternotomie** Infektionen:
Beispiel: Sternumresektion und Omentoplastik nach infizierter Sternumnekrose bei Z.n. coronarem Bypass

Indikation chirurgische Wunde:

- Meshgraft-Fixation durch Vakuumtherapie > 90% Anwachsrate
- Provisorischer Hautersatz bei Verbrennungen und traumatologischen Defektwunden

Chirurgische Wunde - Erweiterte Indikationen:

- Großflächige InstillationsVakuumversiegelungen bei Revision oder Explantation infizierter Gelenk- und Gefäßprothesen
- Wundkonditionierung vor plastischer Deckung
- Provisorischer Hautersatz bei Verbrennungen und traumatologischen Defektwunden

Indikation: Chronische Wunde

- Decubitus:
Patienten in ↓AZ auch als definitive Therapie (Ausschluß plastische Deckung)
Fersendecubitus: langsamere Granulation über knöchernem Calcaneus

Chronische Wunde – Diabetisches Fußsyndrom

- Amstrong(Lancet 2005) random. Multicenterstudie:
Diabetischer Fuß nach Minoramputation
lokale Unterdrucktherapie – stand.feuchte Wundbehdl.

	VAC	feucht
Heilungsrate nach 112 Tagen	56%	39%
Mittl. Zeit Ausheilung	56 T.	77 T.
76-100% Granulation	42 T.	84 T.

Chronische Wunde - Ulcus cruris

- Ulcus cruris venosum: gute Erfolge
bei großflächigen Ulcera ↑ Behndl.zeit

Fleischmann: Vakuumtherapie kann keine Fasziotomie ersetzen

- *Ulcus cruris arteriosum, pAVK:*
Vakuumtherapie ohne Wirkung wenn keine Revaskularisation durchgeführt

Ulcus cruris venosum

- *Halter,Orend,Liewald,Bischoff; Phlebologie 4(2004) 120-124*

*Vakuumversiegelung bei der Therapie des Ulcus cruris:
Konventionelle Vakuumversiegelung, nur PVA-Schwamm*

- *Kohler,Thiele,Wegener; Gefäßchirurgie 1998,vol.3(2),S.82-87*

Die chirurgische Therapie des Ulcus cruris venosum durch Fasziektomie und Vakuumversiegelung

Wundinfektion

- Vakuumtherapie in Kombination mit chir. Débridement, antimikrobieller Therapie, evtl. Revaskularisierung
- **Instillationstherapie** (Antiseptika, Antibiotika) z.B. bei Osteomyelitis

Kontraindikationen d. Vakuumtherapie

- Maligne Tumoren im Bereich der Wunde
- Wunden mit nekrotischem u/o infiziertem Wundgrund (*wenn ohne rad. Débridement*)
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Enterale Fisteln, Darmverletzungen
- Freiliegende Blutgefäße u/o Nerven
- Exponiertes Hirngewebe

Besondere Vorsicht

- Bei Gerinnungsstörungen, Blutungsneigung, therapeutischer Heparinisierung
- Bei offenem Abdomen, offenem Thorax
- „Low vacuum“ in Nähe von Gefäßprothesen und –anastomosen
- Keine VAC direkt über freiliegenden autologen Gefäßen
(*Silikonnetz applizieren*)

Vorsichtsmaßnahmen – Ursachen Therapie abbrechen

- Schmerzen – Sog reduzieren
- Fehlendes Behandlungsergebnis nach 7-8 T. oder 3 Wechsel, Ursache hinterfragen
- Infektion: Veränderung Keimspektrum unter TNP
- Blutung unter Vakuumtherapie
- Unkritische Verfahrensanwendung ohne korrekte Wundbeurteilung, fehlendes Débridement

Endpunkt der Vakuumtherapie

- Erfolgreiches Exsudatmanagement, konventionelle Wundbehandlung möglich
- Stabilisiertes Wundbett, 100% qualitatives Granulationsgewebe
- Therapieziel erreicht, z.B. Vorbereitung zur Hauttransplantation oder plastischen Chirurgie

Benefit

- Verbesserte Wundheilungsrate
- Schnellere Wundflächenreduktion
- Verkürzte Wundheilungsdauer
- Reduktion der Verbandswechsel
- Vermeidung von Komplikationen (Infektion)
- Reduktion Amputationsrate
- Reduktion Personalkosten
- Verbesserung Lebensqualität

Probleme der Vakuumtherapie:

Material- und Personalaufwand,
ausgedehnte VAC-Wechsel in Narkose, OP-
Nutzung, Erfahrung im Handling
Sach- und Mietkosten: Tagesmiete ca. 40,00 €
Pauschaltageskosten: 64 – 71 € (Nord)

- **Kosteneffizienz** durch
 - *strenge Indikationsstellung, Patientenselektion
 - *Evaluation Therapiedauer
 - *Materialkostenreduktion durch subtile Versiegelungstechnik

VAC und DRG

- 5-916.a Anlage und Wechsel eines Systems zur Vakuumversiegelung
(unter Operationsbedingungen mit Anästhesie LA., Spray)
⇒ bis zu 2000,-€ Zusatzerlös
- VAC-Entfernung verschlüsseln wie operatives Wunddébridement
- 8-190.1ff Erfassung über Summenfelder (Tage) bringt keinen zusätzlichen Erlös, jedoch eine Höhergruppierung in Kombination mit Diabetes mit peripherer vaskulärer Komplikation oder Amputationskomplikation

Probleme der VAC-Therapie

- meist stationäre Behandlung erforderlich, ambulante Therapie meist von GKK abgelehnt (Einzelfallentscheidungen)
- lt. Gemeinsamen Bundesausschuss, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und MDK unzureichende Studienlage
- Es fehlen prospektiv randomisierte Studien
- Thema: Gefäßinfekt und V.A.C.®
6 Publikationen – Case report, case study, EbM-Level 4 u. 5, 76 Patienten



8 Fazit

IQWiK

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

IQWiG-Berichte – Jahr 2007, Nr.16

- **Gesetzliche Krankenkasse...Ablehnung „Ambulante Versorgung mit V.A.C.-Therapiesystem (veranschlagte Kosten 2.728,32€)“...** Die Leistungen müssen ausreichend und zweckmässig sein, sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten... Neue Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung nur abgerechnet werden, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen... entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. (Zitat)

Ablehnung der ambulanten V.A.C.®-Therapie

- Gesetzliche Krankenkassen berufen sich hierbei auf die sozialmedizinischen Gutachten des MDK (Medizinischer Dienst der Krankenkassen):
- **Zitat** aus einem **Sozialmedizinischen Gutachten des MDK:**
Ablehnung mit Hinweis auf IQWiG Bewertung
- Zitat:...bei einem Dekubitus handelt es sich nicht um eine akute lebensbedrohliche Situation im Sinne, daß ohne Anwendung der Methode...eine weitere Verschlimmerung mit Todesfolge...eintritt
- Verweis auf die üblichen vertragärztlichen Methoden der Wundversorgung

Wissenschaftliche Zukunft

- Mehr Grundlagenforschung zu den Gewebefeffekten der lokalen Unterdrucktherapie
 - Mehr prospektiv randomisierte klinische Studien
- Processorgesteuerte Pumpen, permanentes Monitoring auf Schwamm/Wundflächen-Ebene, Leckmessung und Unterdruckausgleich

Wissenschaftliche Zukunft

- Struktur und Zusammensetzung der Schwämme, silberbeschichtete Schwämme, imprägnierte Schwämme (Polyhexanid, Wachstumsfaktoren)
- Instillationstherapie: Zusammensetzung der Spüllösungen (Antibiotika z.B. Gentamycin, Polyhexanid, Wachstumsfaktoren usw.)

Merkantile Zukunft

- Erlöschen *KCI*®-Patentschutz (2012 -2013)
- Revival der Vakuum-Demokratie
- Gefahr : verminderte Therapiesicherheit?
- Nutzen : Konkurrenz - Preissturz - mehr Patienten können profitieren
- mögliche Alternative – z.B. *Blue Sky Medical*®, bereits Zulassung in USA und Schweiz (Markteinführung in der BRD 2008 als *V1STA*® durch Fa. *Smith & Nephew*®) oder *Medela Invia Healing System*® - beide Systeme verwenden silikonisierte Kompressen anstatt von Schwämmen

Fazit

- **Die Vakuumtherapie** ist in der Hand des erfahrenen Anwenders ein exzellentes Instrument der Wundkonditionierung
- soll nur angewendet werden, wenn effizienteste und kosteneffektivste Methode zum Erreichen des Therapieziels
- Nur eine Methode in der Palette des modernen Wundmanagements

Fazit

- Durch Marktöffnung für neue Vakuumtherapieanbieter positive Impulse in punkto Therapieoptionen und Wirtschaftlichkeit zu erwarten
- In 2-3 Jahren bei neuer Studienlage Reevaluation durch IQWiG:
? positive Bewertung der ambulanten Vakuumtherapie ?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr.med.univ. André Glod
Klinik für Gefäß- und Thoraxchirurgie
Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen GmbH
Kliniken Donaueschingen
andre.glod@sbk-vs.de