

## Studiendesign

Primäres Ziel der geplanten Studienprojekte ist eine valide und repräsentative Datenerhebung und Auswertung, welche eine eindeutige Aussage über Wirksamkeit und den Nutzen der Unterdruck-Wundtherapie (Negative Pressure Wound Therapy) in der stationären und ambulanten Behandlung akuter und chronischer Wunden ermöglicht.

Unter Berücksichtigung aller methodischen und regulativen Anforderungen untersuchen die geplanten Studienprojekte wund- und therapiespezifische sowie gesundheitsökonomisch relevante Endpunkte für das Indikationsgebiet diabetische Fußwunde im chronischen und iatrogene subkutane abdominale Wunden im akuten Bereich.

Die engmaschige Betreuung der Studienpatienten und die detaillierten Datenerhebung zur Sicherstellung aussagekräftiger Studienergebnisse erfolgt innerhalb mehrwöchiger Therapiezeiträume und festgelegter Nachbeobachtungsfristen von sechs Monaten für die akuten abdominalen Wunden sowie 12 Monate für die chronischen diabetischen Fußwunden. Für 2014 ist dann die Entscheidung des G-BA über die Erstattungsfähigkeit der Unterdruck-Wundtherapie geplant.

Die Gesundheitsforen Leipzig verfügen über eine langjährige Forschungs- und Entwicklungsexpertise zu Fragestellungen des Gesundheitswesens und setzen auf ein interdisziplinäres Team aus Ärzten, Betriebswirtschaftlern, Statistikern und Mathematikern, Informatikern, Juristen und Versicherungswissenschaftlern.

Im Bereich Versorgung verfolgen die Gesundheitsforen Leipzig mit Hilfe gesundheitsanalytischer Instrumente insbesondere die Identifikation von Auffälligkeiten bzgl. Morbiditäts- und Kostenprofile, Entwicklung von Risiko-Prädiktionsmodellen und risikoadjustierten Erfolgsmessmethoden von Interventions- bzw. Versorgungsansätzen.

Aufbauend auf den Datenanalysten werden die Erkenntnisse mit Versorgungsexperten und Medizinem analysiert, Handlungsfelder identifiziert und Versorgungsansätze definiert. Dabei werden regionale Versorgungsstrukturen, fehlende Medikamenten-Compliance oder auch das Nichtanwenden bestehender Leitlinien und Behandlungspfade einbezogen.

Als Managementgesellschaft für Integrierte Versorgung sind die Gesundheitsforen Leipzig Ansprechpartner für Ärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen oder Industrie. Zu den Leistungen gehören vor allem Patientensteuerung, Vertragscontrolling, Finanzmanagement und Erfolgsmessung.

[WWW.GESUNDHEITSFORNEN.NET](http://WWW.GESUNDHEITSFORNEN.NET)

## NPWT – Negative Pressure Wound Therapy

### Studie

#### zur Unterdruck- Wundtherapie



[www.wound-care.de](http://www.wound-care.de)

## Studie zur Unterdruck-Wundtherapie

- Der AOK Bundesverband sowie der vdek und die Knappschaft haben eine nationale Studie zur Unterdruck-Wundtherapie bei chronischen Wunden (diabetischer Fuß und iatrogene abdominale Wunden) initiiert. Damit erfüllen sie die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), nachdem das IQWiG in seinem Abschlussbericht zur Beurteilung der Unterdruck-Wundtherapie auf eine unzureichende Studienlage hingewiesen hatte.



Ziel der Studie ist es, den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Unterdruck-Wundtherapie insbesondere im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu überprüfen. Ein besonderes Augenmerk liegt dabei auf der sektorenübergreifenden und ambulanten Therapie. Insgesamt sollen ab 01. Oktober 2011 rund 7.000 Patienten behandelt werden – ein Teil im Rahmen der klinischen Studie – die übrigen Patienten im Rahmen eines IV-Vertrages.



Die wissenschaftliche Konzeption, die Überwachung der Einhaltung regulatorischer und qualitativer Anforderungen, die Auswertung der Studien sowie die Berichterstattung und Publikation der Studienergebnisse liegen in der Verantwortung der privaten Universität Witten/Herdecke, welche die Sponsorenschaft für die Studienprojekte übernommen hat.

## Gesundheitsforen Leipzig

Das Zentrum für Klinische Studien und Innovation (ZKSI) des Institutes für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) stellt hierbei als professionelle akademische Forschungseinrichtung ein Studienteam mit langjähriger Erfahrung im Schwerpunktbereich der Chirurgischen Studien zur Verfügung.



•• IFOM  
DAS INSTITUT  
FÜR FORSCHUNG IN DER  
OPERATIVEN MEDIZIN

Die Gesundheitsforen Leipzig verantworten als Managementgesellschaft die gesamte Logistik der Studie. Zu den zentralen Aufgaben der Managementgesellschaft zählen neben der Rekrutierung der Studienärzte und der Patienten auch der Aufbau der IT-Infrastruktur mit Dokumentations-, Kommunikations- und Abrechnungssoftware für alle beteiligten Leistungserbringer sowie die Abwicklung aller Zahlungsströme.

Fachlich unterstützt werden die Gesundheitsforen Leipzig von Prof. Martin Storck, Direktor der Klinik für Gefäß- und Thoraxchirurgie, Städtisches Klinikum Karlsruhe



und Dr. Holger Lawall, Chefarzt des Gefäßzentrums Asklepios Westklinikum Hamburg. Beide Ärzte haben in der Vergangenheit erfolgreich Wundnetze aufgebaut und zählen zu den führenden deutschen Experten auf diesem Gebiet.

## Gesundheitsforen Leipzig

Mit den Firmen KCI Medizinprodukte GmbH und smith&nephew GmbH als Anbieter von Unterdruck-Wundtherapie-Systemen beteiligen sich zwei erfahrene Industriepartner an der Studie.

Beide Partner verfügen über langjährige Expertise im Bereich Wundmanagement und der Behandlung mit Unterdruck-Wundtherapie-Systemen (NPWT).



### MANAGEMENTGESELLSCHAFT

Gesundheitsforen Leipzig GmbH  
Landsberger Str. 110  
80339 München  
Telefon: 089 - 9998179-0  
Fax: 089 - 9998179-01  
www.gesundheitsforen.net