

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 03.01.2013 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer DNP bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus beauftragt.

Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer diagnostisch-therapeutischen Strategie mit Anwendung einer Proteomanalyse im Vergleich zu einer diagnostisch-therapeutischen Strategie ohne Anwendung der Proteomanalyse beziehungsweise keiner Diagnostik (= „konventionelle diagnostisch-therapeutische Strategie“)

jeweils bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte, und

- die Bewertung der diagnostischen und prognostischen Güte der Proteomanalyse bei der Erkennung einer diabetischen Nephropathie in dieser Patientengruppe. Dabei soll die Frage untersucht werden, ob durch diese diagnostische Methode Patientinnen und Patienten mit Entwicklung einer diabetischen Nephropathie früher identifiziert werden als mit dem bisherigen diagnostischen Standard.

Methoden

Es wurden vergleichende randomisierte und nicht randomisierte Interventionsstudien eingeschlossen, die die Proteomanalyse als Teil der diagnostisch-therapeutischen Strategie im Hinblick auf

- Gesamtmortalität,
- kardiovaskuläre Mortalität (koronare, zerebrovaskuläre),
- terminale Niereninsuffizienz (Notwendigkeit einer Dialysetherapie oder Nierentransplantation),
- Morbidität (z. B. koronare, zerebrovaskuläre, periphere arterielle),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität (einschließlich sonstiger Aktivitäten des täglichen Lebens),
- stationäre Behandlung jeglicher Ursache,
- alle unerwünschten Ereignisse

untersuchten. Daneben wurden Studien zur prognostischen Güte der Proteomanalyse eingeschlossen.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials). Außerdem erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanten Primärstudien sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments). Die letzte Suche fand am 19.08.2015 statt.

Darüber hinaus wurden öffentlich zugängliche Studienregister, durch den G-BA übermittelte Unterlagen und die aus dem Anhörungsverfahren zum vorläufigen Berichtsplan zur Verfügung gestellten Publikationen gesichtet.

Die Selektion relevanter Studien wurde für das Ergebnis aus der bibliografischen Literaturrecherche, öffentlich zugänglichen Studienregistern, der durch den G-BA übermittelten Unterlagen und im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan eingereichten Informationen von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Da keine für die Fragestellung relevante systematische Übersicht identifiziert werden konnten, entfielen diese weiteren Bearbeitungsschritte für systematische Übersichten.

Ergebnisse

Es wurde keine Studie als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert.

Fazit

Der patientenrelevante Nutzen bzw. Schaden einer diagnostisch-therapeutischen Strategie mit Anwendung einer Proteomanalyse zur Erkennung einer DNP ist aufgrund fehlender geeigneter Studien unklar.

Die diagnostische Güte konnte nicht bewertet werden, da für den indikationsgemäß frühen Zeitpunkt der Proteomanalyse kein gültiger Referenztest vorliegt. Die prognostische Güte der Proteomanalyse ist aufgrund fehlender geeigneter Studien ebenfalls unklar.

Schlagwörter: Proteomik, Diabetische Nephropathien, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht

Keywords: Proteomics, Diabetic Nephropathies, Benefit Assessment, Systematic Review