

Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz

Amendment 2 zum Berichtsplan

Auftrag A05-19D
Version 1.0
Stand: 23.07.2007

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

22.02.2005

Interne Auftragsnummer:

A05-19D

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

Telefon: +49 (0) 221-35685-0

Fax: +49 (0) 221-35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Zum Berichtsplan A05-19D und den dazugehörigen Amendments können Stellungnahmen abgegeben werden, die gegebenenfalls zu einer Änderung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen finden Sie auf der Internetseite des Instituts (www.iqwig.de) ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und einen Leitfaden.

Das vorliegende Amendment soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz. Amendment 2 zum Berichtsplan A05-19D. Köln: IQWiG; 2007.

Gegenstand des vorliegenden Amendments

Das vorliegende Amendment beschreibt 5 Änderungen bzw. Ergänzungen im Vergleich zu den im Berichtsplan vom 31.03.2006 und im Amendment 1 vom 12.06.2006 getroffenen Angaben.

1. Definition der Demenz in den Studien
2. Beschreibung der einzuschließenden Interventionen
3. Standardisierung der einzuschließenden Interventionen
4. Formulierung der Zielgrößen ohne Effektrichtung
5. Änderung des Zeitplans und Darstellung des Zeitplans im Berichtsplan

Ad 1) Definition der Demenz in den Studien

Im Berichtsplan (Version 1.0) wurde festgelegt, dass Studien mit Patienten mit einer Demenz laut Studienangabe berücksichtigt werden. Bei der Durchsicht der Studien zeigte sich, dass häufig nicht explizit die Diagnose „Demenz“ in den Einschlusskriterien gefordert wurde. Es werden daher auch Studien eingeschlossen, in denen die Krankheitsdefinition auf Testresultaten aus den beiden Symptombereichen „Kognition“ und „Aktivitäten des täglichen Lebens“ beruhte. Dies sind Symptombereiche, die in den gängigen Klassifikationssystemen (DSM, ICD, NINCDS-ADRDA) als notwendige Voraussetzung einer Demenzdiagnose abgefragt werden. Dies führt zur Ergänzung eines Absatzes in **Abschnitt 3.1 „Population“**. Der Abschnitt 3.1 lautet daher wie folgt (Ergänzung durch Unterstreichung hervorgehoben):

Eingeschlossen werden Studien mit Patienten mit einer Alzheimer Demenz, auch als Mischform z.B. mit vaskulärer Demenz (Diagnosestellung wie in der Studie angegeben). Unter Berücksichtigung epidemiologischer Prävalenzdaten [1] ist davon auszugehen, dass Demenzpatienten zu ca. 70% an einer Alzheimer Demenz erkrankt sind, weshalb auch Studien eingeschlossen werden, in denen keine expliziten Angaben zu dem Demenztyp getroffen werden. Ebenfalls werden Studien eingeschlossen, in denen die Diagnose „Demenz“ in den Einschlusskriterien nicht explizit gefordert wurde, aber deren Krankheitsdefinition auf Testresultaten aus den beiden Symptombereichen „Kognition“ und „Aktivitäten des täglichen Lebens“ beruht.

Ausgeschlossen werden Studien, in denen eine spezifische Population von Demenzkranken untersucht wurde, bei der von einem deutlich niedrigeren Anteil von Patienten mit Alzheimer-Demenz ausgegangen werden muss (z.B. aufgrund des Rekrutierungssettings), oder Studien, bei denen ausschließlich Patienten mit einer vaskulären Demenz, einer Lewy-Body-Demenz, einer Demenz aufgrund eines Morbus Parkinson, einer Demenz aufgrund einer Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung oder einer anderen seltenen Demenzform rekrutiert wurden, werden nicht berücksichtigt.

Ad 2) Beschreibung der einzuschließenden Interventionen

Im Berichtsplan (Version 1.0) wurde bereits formuliert, dass jegliche Formen der psychotherapeutischen Behandlung von Angehörigen oder Pflegekräften nicht untersucht werden. Ebenso sollen auch solche Studien nicht berücksichtigt werden, in denen andere therapeutische Interventionen ohne Intention einer Veränderung beim Patienten untersucht wurden.

Zur diesbezüglichen Klarstellung wird ein Absatz in **Abschnitt 3.2 „Intervention und Vergleichsbehandlung“** eingefügt. Der Abschnitt 3.2 lautet dann wie folgt (Ergänzung durch Unterstreichung hervorgehoben):

- a) Die zu prüfenden Interventionen sind nichtmedikamentöse Behandlungsansätze der Alzheimer Demenz. Sie beziehen sich insbesondere auf den kognitiven Bereich, Verhaltensbereich bzw. akzessorische Symptome und alltagspraktische Fertigkeiten. Die Interventionen können bei den Betroffenen selbst, bei den betreuenden Angehörigen und Pflegekräften oder bei der Gestaltung der räumlichen Umgebung ansetzen. Sie können in Einzel- oder Gruppensettings durchgeführt werden.
- b) Als Vergleichsgruppen werden randomisierte Kontrollgruppen ohne Behandlung (z.B. Wartekontrollgruppe), mit nichtmedikamentösen Scheinbehandlungen, mit anderen Formen nichtmedikamentöser Behandlungen oder mit in Deutschland für die Behandlung der Alzheimer Demenz zugelassenen und verfügbaren Arzneimitteln eingeschlossen.

Jegliche Formen der psychotherapeutischen Behandlung von Angehörigen oder Pflegekräften sind nicht Gegenstand der Untersuchung. Studien zu weiteren therapeutischen Interventionen werden nur dann berücksichtigt, wenn – laut vorliegender Publikation – Veränderungen bei Patienten intendiert waren.

Zudem führt diese Konkretisierung zu einer Ergänzung des entsprechenden Einschlusskriteriums E2 in **Abschnitt 3.6 „Ein-/Ausschlusskriterien“** (Ergänzung durch Unterstreichung hervorgehoben):

- | | |
|----|--|
| E2 | Vergleich einer nichtmedikamentösen Therapie, <u>wie unter 3.2 definiert</u> , mit einer Kontrollgruppe, (a) ohne Behandlung (z.B. Wartekontrollgruppe), (b) mit einer nichtmedikamentösen Scheinbehandlung, (c) mit anderen Formen nichtmedikamentöser Behandlung oder (d) mit einem in Deutschland für die Behandlung bei Alzheimer Demenzen zugelassenen und verfügbaren Arzneimittel |
|----|--|

Ad 3) Standardisierung der einzuschließenden Interventionen

Im Berichtsplan (Version 1.0) wurde festgelegt, dass nur solche Studien berücksichtigt werden, die sich auf manualisierte oder konzeptualisierte Behandlungsverfahren beziehen, in denen die Intervention hinreichend operationalisiert und beschrieben ist. Als hinreichend beschrieben gilt eine Intervention dann, wenn Angaben zur Gesamtdauer der Intervention, zu Dauer und Frequenz der einzelnen Sitzungen und zum Setting (Einzel- vs. Gruppensetting) vorhanden sind. Als Konsequenz gehen Studien mit variabler Intervention nicht in die Nutzenbewertung ein.

Zur diesbezüglichen Klarstellung erfolgt eine Ergänzung im **Abschnitt 3.4 „Studientypen“**. Der Abschnitt 3.4 lautet dann wie folgt (Ergänzung durch Unterstreichung hervorgehoben):

Randomisierte klinische Studien (RCTs) liefern für die Bewertung des Nutzens einer Intervention die zuverlässigsten Ergebnisse, weil sie, sofern methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Nach einer orientierenden Sichtung relevanter Übersichtsarbeiten sind für viele der nichtmedikamentösen Interventionen RCTs zu erwarten, so dass für den vorliegenden Bericht ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen werden.

Es werden nur solche Studien aufgenommen, die sich auf manualisierte oder zumindest eindeutig konzeptualisierte Behandlungsverfahren beziehen. Das heißt, die Intervention muss hinreichend operationalisiert und beschrieben sein, so dass sie nachvollziehbar ist und ggf. erneut angewendet werden kann. Um als hinreichend standardisiert zu gelten, müssen Angaben über die Gesamtdauer der Intervention, Frequenz und Dauer der einzelnen Sitzungen und zum Setting (Gruppen- vs. Einzelsetting) vorliegen. Die Behandlung muss für alle Teilnehmer einer Interventionsgruppe bzgl. dieser Aspekte identisch (geplant) worden sein. Studien, in denen die Teilnehmer einer Interventionsgruppe nur nach Bedarf behandelt wurden (z.B. in Studien zum “Case Management“) und die Behandlungsfrequenz z.B. den Angehörigen überlassen wurde, werden nicht berücksichtigt. Für Kontrollbedingungen wird keine Standardisierung verlangt.

Für einen Einschluss wird eine Effektmessung nach einem Beobachtungszeitraum von mindestens 16 Wochen festgelegt. Ungeachtet dessen ist für eine Evaluation des langfristigen Nutzens eine längere Studiendauer wünschenswert.

Ad 4) Formulierung der Zielgrößen ohne Effektrichtung

Da ein Therapieziel je nach Perspektive gleichzeitig aus einer Reduktion und Erhöhung einer Zielgröße bestehen kann, werden die Zielgrößen ohne Effektrichtung angegeben, der Begriff der krankheitsbezogenen wird durch den der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ersetzt.

Dadurch ändert sich der **Abschnitt 3.3 „Zielgrößen“** des Berichtsplans und lautet nun – auch unter Berücksichtigung des Amendments 1 – wie folgt:

Es werden folgende Zielgrößen für die Untersuchung verwendet, die eine Beurteilung patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:

- Aktivitäten des täglichen Lebens
- andere mit der Erkrankung verbundene Symptome (z.B. Depression, Schlaf-Wach-Rhythmus, Wahnhaftigkeit, Agitiertheit)
- kognitive Leistungsfähigkeit
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Notwendigkeit einer vollstationären Pflege (Institutionalisierung)
- Mortalität
- therapieassoziierte unerwünschte Ereignisse

Zusätzlich werden folgende Zielgrößen verwendet, die eine Beurteilung angehörigerelevanter Therapieziele ermöglichen:

- Lebensqualität der betreuenden Angehörigen
- Betreuungsaufwand durch eine (oder mehrere) betreuende Person(en) oder Institution(en)

Als ergänzende Informationen werden zudem Ergebnisse berichtet, die sich auf „das klinische Krankheitsstadium gemäß dem klinischen Eindruck“ beziehen.

Ergebnisse zu angehörigerelevanten Therapiezielen und Ergebnisse, die sich auf „das klinische Krankheitsstadium gemäß dem klinischen Eindruck“ beziehen, fließen nicht primär in die Nutzenbewertung ein. Allerdings lassen sich ggf. Aussagen zum Zusammenhang zwischen Veränderungen dieser Größen und Veränderungen von patientenrelevanten Zielgrößen treffen.

Diese Änderung führt zu einer Umformulierung des entsprechenden Einschlusskriteriums E3 in **Abschnitt 3.6 „Ein-/Ausschlusskriterien“**:

E3	Zielgrößen, wie in Abschnitt 3.3 formuliert
----	---

Ad 5) Änderung des Zeitplans und Darstellung des Zeitplans im Berichtsplan

Aufgrund von Verzögerungen interner Arbeitsabläufe und des geänderten Verfahrens (Anhörung zum Berichtsplan) ändert sich der **Zeitplan (bisher Abschnitt 8.1 des Berichtsplans)**. Der aktualisierte Zeitplan wird auf der Internetseite des Instituts unter www.iqwig.de dargestellt. Der Abschnitt 8.1 des Berichtsplans entfällt.