

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 22.10.2013 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung antikörperbeschichteter, medikamentenfreisetzender Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen beauftragt.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit der Implantation eines antikörperbeschichteten, medikamentenfreisetzenden Stents (AK-DES) im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen

bei Patienten, bei denen aufgrund einer koronaren Herzerkrankung eine Stent-Implantation indiziert ist, hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCT) eingeschlossen, die die Implantation eines AK-DES zur Behandlung von Koronargefäßstenosen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten.

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 20.01.2015 statt.

Darüber hinaus wurden öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht sowie vom G-BA übermittelte Unterlagen und die aus dem Anhörungsverfahren zum vorläufigen Berichtsplan zur Verfügung gestellten Publikationen gesichtet. Zudem wurde der Hersteller des – nach derzeitigem Kenntnisstand – einzigen in Deutschland auf dem Markt erhältlichen AK-DES bezüglich relevanter veröffentlichter oder unveröffentlichter Studien angeschrieben.

Die Selektion relevanter Studien wurde für das Ergebnis aus der bibliografischen Literaturrecherche, öffentlich zugänglichen Studienregistern und durch den G-BA übermittelten Unterlagen von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Die Selektion relevanter Studien aus den übrigen Suchquellen wurde von einem Reviewer durchgeführt und durch einen Zweiten überprüft.

Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der Ergebnissicherheit wurde das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils in niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben. Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammengefasst.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 2 Studien (REMEDEE und REMEDEE OCT) als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert. Bei beiden Studien handelte es sich um multizentrische RCTs, welche die Verwendung von AK-DES und DES zur Behandlung von Koronarstenosen untersuchten. Die Studiengröße belief sich auf 183 bzw. 60 Patienten.

Zu beiden Studien wurden unveröffentlichte Studienprotokolle und Studienberichte vom Hersteller des in den Studien untersuchten AK-DES bereitgestellt, die bei der Bewertung Berücksichtigung fanden.

Beide Studien wiesen ein auf Studienebene niedriges Verzerrungspotenzial auf.

Es konnten Daten zu den patientenrelevanten Endpunkten Gesamtmortalität, kardiale Mortalität, Myokardinfarkt, akuter CABG, Gesamtrate SAE, Gefäßkomplikationen, zerebrovaskuläre Ereignisse und Blutungsereignisse ausgewertet werden. Hinsichtlich mehrerer Endpunkte wurde jedoch eine unzureichende Datenlage konstatiert.

Für die berichteten patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität, kardiale Mortalität und Myokardinfarkt wurde in beiden Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial ermittelt. In der Studie REMEDEE wurde zusätzlich das Verzerrungspotenzial zum Endpunkt Gefäßkomplikationen als niedrig eingestuft. Zu allen anderen patientenrelevanten Endpunkten wurde ein auf Endpunktebene hohes Verzerrungspotenzial attestiert.

Die Ergebnisse der Interventionsgruppe (AK-DES) unterscheiden sich für keinen der oben genannten, berichteten patientenrelevanten Endpunkte statistisch signifikant von denen der Kontrollgruppe (DES).

Zu den patientenrelevanten Endpunkten Angina pectoris, Hospitalisierung, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit sowie körperliche Belastbarkeit, Bewältigung von Alltagsaktivitäten und Arbeitsfähigkeit waren keine Daten für entsprechende Auswertungen verfügbar.

Zusammenfassend lässt sich auf Basis der Auswertungen der verfügbaren Ergebnisse zu den oben genannten Endpunkten kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden des AK-DES gegenüber DES ableiten.

Fazit

Für keinen der patientenrelevanten Endpunkte ergab sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer Behandlung mit der Implantation eines antikörperbeschichteten, medikamentenfreisetzenden Stents (AK-DES) im Vergleich zu DES bei Patienten, bei denen aufgrund einer koronaren Herzerkrankung eine Stent-Implantation indiziert ist. Für die meisten Endpunkte lag eine unzureichende Datenlage vor. Vergleiche zu anderen Behandlungsoptionen konnten nicht identifiziert werden.

Schlagwörter: Stents, Koronararterienerkrankung, Myokardinfarkt, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht

Keywords: Stents, Coronary Artery Disease, Myocardial Infarction, Benefit Assessment, Systematic Review