

Gute Daten geben Sicherheit

Vollständige Daten sind der Grundstein für eine gute Patientenversorgung und den medizinischen Fortschritt – das zeigen zwei IQWiG-Bewertungen von invasiven Verfahren bei Herzinsuffizienz.



Foto: Thinkstudio/Stock

Nur auf der Basis von Wissen um die aktuelle medizinische Evidenz lassen sich gute Patientengespräche führen und gute Behandlungsentscheidungen zur richtigen Zeit treffen. Und nur darauf sollten neue Methoden auch in der Versorgung basieren. Wie wichtig die Transparenz und Vollständigkeit von Daten für die Bewertung von Behandlungsmethoden sind, spiegelt sich konkret wider in den Bewertungen zweier Hochrisikoverfahren am Herzen bei schwer kranken Erwachsenen.

Die endovaskuläre Implantation eines Trikuspidalklappenersatzes kommt infrage bei Betroffenen mit hochgradiger Herzinsuffizienz, für die etwa wegen des operativen Risikos ein chirurgisches Verfahren zu Klappenreparatur oder -ersatz ungeeignet ist. Die anfangs aussageschwachen Daten wurden vom Medizinprodukte-Hersteller „häppchenweise“ gemäß dem Fortschritt der laufenden Studie vorgelegt, ergaben aber binnen zwei Jahren eine aussagekräftige Evidenzbasis. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die maßgebliche TRISCEND-II-Studie in mehreren Stufen überprüft: So wurde schließlich deutlich, dass der Nutzen für Patientinnen und Patienten die Schadensaspekte überwiegt.

Zwar zeigten sich auch Nachteile der Methode wie etwa schwere Blutungen und andere Komplikationen (zum Beispiel Herzrhythmusstörungen, starker Blutdruckabfall). Diese Nebenwirkungen dürften aber bei frühem

Erkennen und Behandeln zum Großteil reversibel sein. Aus Sicht des IQWiG überwiegen diese Nachteile die Vorteile bezüglich Gesundheitszustand und gesundheitsbezogener Lebensqualität nicht: Symptome und Beschwerden nahmen nach dem Eingriff ab, körperliche, psychische und soziale Einschränkungen im Alltag besserten sich. Das Verfahren könnte deshalb eine weitere Behandlungsoption sein.

Lücken erschweren Versorgung

Auch die Datenlage bei der Bewertung des interatrialen Shunts bei Herzinsuffizienz mit reduzierter Pumpleistung war zunächst dürftig. Sie besserte sich allerdings erst nach Veröffentlichung des IQWiG-Berichts: Im Auftrag des G-BA bewertete das IQWiG die perkutane Implantation eines interatrialen Shunts als mögliche Ergänzung einer leitliniengerechten medikamentösen Behandlung. In der einzigen randomisierten Studie zum Thema (RELIEVE-HF) wurden Daten zu Krankenhaus-einweisungen zwar erhoben, die Gesamtzahl von Einweisungen trotz Nachfrage des IQWiG aber nicht offengelegt. Das Aufspalten eines Endpunkts ist methodisch aber fragwürdig – vor allem in einer unverblindeten Studie. Auch zur Gesamtrate der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse fehlten Angaben.

Wegen der lückenhaften Daten zu patientenrelevanten Endpunkten blieben Nutzen und Schaden im IQWiG-Bericht offen. Für die Patientenversorgung mit einem solchen Hochrisikomedizinprodukt ist Unsicherheit kritisch. Erfreulicherweise hat der Hersteller nach der Bewertung doch noch einen vollständigen Studienbericht übermittelt, der nun vom IQWiG geprüft wird.

In Zeitschriftenpublikationen von etwa zehn Seiten fehlen oft wesentliche Informationen, die ein Studienbericht mit vielen Hundert Seiten aber enthält. Deshalb sind Studienberichte für die Bewertungen des IQWiG und des G-BA unerlässlich. Denn Transparenz bildet letztlich die Basis für gut informiertes Entscheiden in der Medizin: Nach mehr als zehn Jahren AMNOG ist klar, dass nur die vollständige Datenübermittlung ein rundes Bild bringt. **Dr. phil. Gesa Wicke, IQWiG**