

Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie

Bypass materials in vascular surgery

Abstract

Introduction

Arteriosclerotic changes can lead to circulatory disturbances in various areas of the human vascular system. In addition to pharmacological therapy and the management of risk factors (e. g. hypertension, diabetes, lipid metabolism disorders, and lifestyle), surgical interventions also play an important role in the treatment of arteriosclerosis. Long-segment arterial occlusions, in particular, can be treated successfully with bypass surgery. A number of different materials are available for this type of operation, such as autologous vein or prosthetic grafts comprised of polytetrafluoroethylene (PTFE) or Dacron®. Prosthetic materials are used especially in the treatment of peripheral artery disease, such as in aortoiliac or femoropopliteal bypass surgery. The present report will thus focus on this area in order to examine the effectiveness of different bypass materials.

Among the efforts being made to refine the newly introduced DRG system in Germany, analysing the different bypass materials used in vascular surgery is particularly important. Indeed, in its current version the German DRG system does not distinguish between bypass materials in terms of reimbursement rates. Differences in cost structures are thus of especial interest to hospitals in their budget calculations, whereas both private and statutory health insurance funds are primarily interested in long-term results and their costs.

Objectives

The goal of this HTA is to compare the different bypass materials used in vascular surgery in terms of their medical efficiency and cost-effectiveness, as well as with regard to their ethical, social and legal implications. In addition, this report aims to point out the areas in which further medical, epidemiological and health economic research is still needed.

Methods

Relevant publications were identified by means of a structured search of databases accessed through the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI), as well as by a manual search. The former included the following electronic resources: SOMED (SM78), Cochrane Library - Central (CCTR93), MEDLINE Alert (ME0A), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), El-sevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library - CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA), and NHS-EED (NHSEED).

The present report included German and English literature published between the years 1999 and 2004. A list of the search parameters can be found in the appendix. No limits were placed on the target population, and the methodical quality of the included studies was determined using standardised checklists.

Daniela Eidt¹

Stephanie Roll²

Werner Kulp¹

Jaqueline

Müller-Nordhorn²

Christoph Vauth¹

Wolfgang Greiner³

Stefan N. Willich²

Johann-Matthias von
der Schulenburg¹

1 Forschungsstelle für
Gesundheitsökonomie und
Gesundheitssystemforschung,
Universität Hannover,
Deutschland

2 Institut für Sozialmedizin,
Epidemiologie und
Gesundheitsökonomie,
Charité – Universitätsmedizin
Berlin, Deutschland

3 Gesundheitsökonomie und
Gesundheitsmanagement,
Universität Bielefeld,
Deutschland

Results

The studies included in this health technology assessment compared the following bypass materials: autologous vein, human umbilical vein (HUV) and synthetic materials such as PTFE or Dacron®. Both the systematic reviews and the randomised controlled trials comparing autologous vein grafts to other bypass materials come to the conclusion that autologous vein is superior to all other materials. From a medical viewpoint, there are no clear differences between the various synthetic materials.

To date, the subject of bypass materials in vascular surgery has not been addressed comprehensively from an economic point of view. Indeed, we were able to identify only one publication that compared the cost of various bypass materials. The remaining health economic studies did not compare costs, cost effectiveness, or quality of life associated with the use of various bypass materials.

Discussion

When deciding which bypass material to use, vascular surgeons take a number of medical considerations into account, including the bypass area, the availability of autologous vein, the amount of operation time available, and the health status of the patient. The studies included in this health technology assessment demonstrate that autologous vein is usually the preferred material for bypass grafts. In contrast, comparisons of various synthetic materials did not show any specific differences. It remains to be seen whether studies on newly developed synthetic materials will show these to have any particular advantages.

The randomised controlled trials included in the present report were limited by a number of methodological weaknesses, such as different methods for determining patency rates, sample size and power problems, the interpretation of non-significant results, and a lack of consideration of additional factors.

From an economic point of view, there is still great need for further research, and we have attempted to describe a number of pressing questions for health economic studies in the present report.

Zusammenfassung

Einleitung

Arteriosklerotische Veränderungen können zu Durchblutungsstörungen in verschiedenen Bereichen des menschlichen Gefäßsystems führen. Neben der medikamentösen Therapie und Einstellung verschiedener Risikofaktoren (z. B. Bluthochdruck, Diabetes, Fettstoffwechselstörungen, Veränderung des Lebensstils) sind vor allem interventionelle und operative Maßnahmen in der Behandlung der Arteriosklerose von erheblicher Bedeutung. Vor allem langstreckige Gefäßverschlüsse können durch die Anlage eines Bypasses überbrückt werden. Dabei kommen verschiedene Materialien zum Einsatz. Neben dem autologen Bypass mit körpereigenen Venen werden alloplastische (künstliche) Bypassmaterialien wie Polyetrafluorethylen (PTFE) oder Dacron® verwendet. Vor allem im Bereich der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit finden alloplastische Bypassmaterialien, z. B. bei der Anlage eines aortoiliakalen oder femoropoplitealen Bypasses, ihre Verwendung. Für die Untersuchung der Effektivität unterschiedlicher Bypassmaterialien wird der Fokus daher auf diesen Bereich gesetzt.

Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung des DRG-Systems hat die Betrachtung unterschiedlicher Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie

eine besondere Bedeutung. Im derzeitigen DRG-System ist keine Unterscheidung der Vergütung bei unterschiedlichen Bypassmaterialien vorgesehen. Unterschiede in den Kostenstrukturen sind daher für die Kalkulation in Krankenhäusern von besonderem Interesse, wohingegen bei Krankenkassen Langzeitergebnisse und ihren Kosten in den Mittelpunkt der Betrachtung rücken.

Fragestellung

Ziel des vorliegenden HTA-Berichts ist es, die verschiedenen in der Gefäßchirurgie verwendeten Bypassmaterialien im Hinblick auf ihre medizinische Effizienz, ökonomische Effektivität sowie ethische, soziale und juristische Aspekte zu vergleichen. Zudem soll mit diesem Bericht der medizinisch-epidemiologische und gesundheitsökonomische Forschungsbedarf aufgezeigt werden.

Methodik

Die relevanten Publikationen wurden über eine strukturierte Datenbankrecherche durch das DIMDI sowie mittels Handrecherche identifiziert. Die strukturierte Datenbankrecherche wurde in folgenden Datenbanken [1] durchgeführt: SOMED (SM78), Cochrane Library - Central (CCTR93), MEDLINE Alert (MEOA), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), Elsevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library - CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA) sowie NHS-EED (NHSEED).

Die Literaturrecherche bezog sich auf deutsche und englische Literatur der Jahre 1999 bis 2004. Eine Aufstellung der Suchparameter findet sich im Anhang. Die Zielpopulation wurde nicht eingeschränkt. Die Bewertung der methodischen Qualität der Studien erfolgte unter Berücksichtigung standardisierter Checklisten.

Ergebnisse

In den eingeschlossenen medizinischen Studien werden die folgenden Bypassmaterialien verglichen: die autologe Vene (Vena saphena), die humane Umbilikalvene (HUV) und synthetische Materialien wie PTFE oder Dacron®. Sowohl die systematischen Reviews als auch die RCT, die die autologe Vene mit anderen Bypassmaterialien vergleichen, kommen zu dem Schluss, dass die autologe Vene jedem anderen Material überlegen ist. Beim Vergleich verschiedener synthetischer Materialien lässt sich aus medizinischer Sicht insgesamt kein eindeutiger Unterschied feststellen.

Aus ökonomischer Sicht ist das Thema Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie bisher nicht umfangreich evaluiert worden. Es konnte lediglich eine Publikation identifiziert werden, die die Kosten bei verschiedenen Bypassmaterialien vergleicht.

Die weiteren gesundheitsökonomischen Studien nehmen keinen Vergleich zwischen Kosten bzw. Kosteneffektivität oder Lebensqualität bei der Verwendung verschiedener Bypassmaterialien vor.

Diskussion

Der Gefäßchirurg trifft die Entscheidung über das Bypassmaterial aus medizinischen Gesichtspunkten. Die Wahl des Bypassmaterials hängt von dem Gebiet des zu legenden Bypasses, der Verfügbarkeit der autologen Vene, der zur Verfügung stehenden Operationszeit und der Situation des Patienten ab. Die Studien zeigen, dass grundsätzlich die auto-

loge Vene das Bypassmaterial der ersten Wahl ist. Beim Vergleich unterschiedlicher synthetischer Materialien ergibt sich kein eindeutiger Unterschied. Es bleibt abzuwarten, welche Ergebnisse sich aus Studien zu neu entwickelten synthetischen Materialien ergeben.

Die eingeschlossenen RCT weisen in verschiedener Hinsicht methodische Mängel auf; darunter fallen die unterschiedliche Bestimmung der Offenheitsraten, die geringe Anzahl an untersuchten Patienten (Fallzahl-, Powerprobleme), die Interpretation nicht-signifikanter Ergebnisse sowie fehlende Berücksichtigung von weiteren Einflussfaktoren.

Es besteht aus ökonomischer Sicht erheblicher Forschungsbedarf, so dass eine Zusammenstellung interessanter Fragestellungen für gesundheitsökonomische Studien aufgezeigt wird.

Executive Summary

1. Introduction

1.1 Health policy background

Peripheral artery disease (PAD) is a major public health issue, with a prevalence rate of 20%, for example, in patients who are 65 years of age. Risk factors for PAD include nicotine abuse, diabetes mellitus, lack of exercise, and increasing age. As the severity of illness increases, patients' quality of life deteriorates and medical costs rise. Because the latter is due, in particular, to the costs of bypass surgery, it is important from an economic point of view to compare the findings of studies that have examined the use of various bypass materials.

Among the efforts being made to refine the newly introduced DRG system in Germany, analysing the various bypass materials used in vascular surgery is particularly important. Indeed, in its current version, the German DRG system does not distinguish between bypass materials in terms of reimbursement rates. Differences in cost structures are thus of especial interest to hospitals in their budget calculations, whereas both private and statutory health insurance funds are primarily interested in long-term results and their costs.

1.2 Scientific background

Arteriosclerotic changes can lead to circulatory disturbances in various areas of the human vascular system. In addition to pharmacological therapy and the management of risk factors (e. g. hypertension, diabetes, lipid metabolism disorders, and lifestyle), surgical interventions also play an important role in the treatment of arteriosclerosis. Long-segment arterial occlusions, in particular, can be treated successfully with bypass surgery. A number of different materials are available for this type of operation, such as autologous vein or prosthetic grafts comprised of polytetrafluoroethylene (PTFE) or Dacron®. Prosthetic materials are used especially in the treatment of peripheral artery disease, such as in aortoiliac or femoropopliteal bypass surgery. The present report will thus focus on both types of bypass operation in order to examine the effectiveness of different bypass materials.

2. Objectives

2.1 Medical questions

The goal of this report is to evaluate the efficacy of various bypass materials. In order to do so, we will attempt to address the following questions from a medical standpoint:

- Are the studies identified in this report adequate in terms of design, as well as methodological transparency and quality?

- How effective are the various bypass materials from a medical point of view?
- Is effectiveness of the various materials influenced by the age of patients or by other factors?
- In which areas is further medical and epidemiological research necessary due to a lack of data or inconsistent findings?

2.2 Economic questions

Because of increasing budgetary pressures in Germany's system of statutory health insurance funds, it is crucial that policymakers have comprehensive information on the cost-effectiveness of particular medical interventions. From a health policy point of view, the following questions are of particular importance:

- Is the use of synthetic bypass materials (e. g. PTFE, Dacron®) a cost-effective alternative to autologous grafts?
- Is it possible to choose bypass materials based on health economic criteria?
- Are the studies identified in this report rigorous in terms of methodological transparency and quality, as required by established health economic guidelines?
- Can currently available information on cost-effectiveness be used to make health policy decisions?
- In which areas does further health economic research need to be conducted?

3. Medical evaluation

3.1 Methodology

Relevant publications were identified by means of a structured search of databases accessed through the German Institute of Medical Documentation and Information, as well as by a manual search. The former included the following electronic resources: SOMED (SM78), Cochrane Library - Central (CCTR93), MEDLINE Alert (MEOA), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), Elsevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library - CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA), and NHS-EED (NHSEED).

The present report included German and English literature published between the years 1999 and 2004. A list of the search parameters can be found in the appendix. No limits were placed on the target population, and the methodical quality of the included studies was determined using standardized checklists.

3.2 Results

We were able to identify 2941 publications related to different materials in bypass surgery. Excluding non-systematic and non-randomised studies left us with 410

publications for further analysis. Of these, we found 13 studies to be relevant to our particular topic and of sufficient methodological quality, including two systematic reviews and eleven randomised controlled trials.

The 13 studies included in our final analysis compared the following bypass materials: autologous vein, human umbilical vein (HUV) and synthetic materials such as PTFE or Dacron®. Both the systematic reviews and the randomised controlled trials comparing autologous vein grafts to other bypass materials came to the conclusion that autologous vein is superior to all other materials. From a medical viewpoint, there were no clear differences between the various synthetic materials.

3.3 Discussion

The randomised controlled trials included in the present report were limited by a number of methodological weaknesses, such as different methods for determining patency rates, sample size and power problems, the interpretation of non-significant results, and a lack of consideration of additional factors.

4. Economic evaluation

4.1 Methodology

Relevant publications were identified by means of a structured search of databases accessed through the German Institute of Medical Documentation and Information, as well as by a manual search. The former included the following electronic resources: SOMED (SM78), Cochrane Library - Central (CCTR93), MEDLINE Alert (MEOA), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), Elsevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library - CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA) as well as NHS-EED (NHSEED). Our research was complemented by a review of professional health economic publications and by internet research.

The search parameters were based on terms related to bypass materials. The present report included German and English literature published between the years 1999 and 2004. No limits were placed on the target population. The methodological quality of the included studies was determined using standardized checklists developed by the German Scientific Working Group "Technology Assessment for Health Care" to evaluate the quality of health economic analyses.

4.2 Results

We identified 1605 relevant publications and selected 220 of them for further analysis. To date, the subject of bypass materials in vascular surgery has not been addressed comprehensively from an economic point of view.

Indeed, we were able to identify only one publication that compared the cost of various bypass materials. The remaining health economic studies did not compare costs, cost effectiveness, or quality of life associated with the use of various bypass materials.

4.3 Discussion

From an economic point of view, there is still great need for further research, and we have attempted to describe a number of pressing questions for health economic studies in the present report.

Because of an unimportant number of health economic studies dealing with bypass materials in vascular surgery modeling and realizing such studies would be desirable.

5. Ethical, social, and legal considerations

We were unable to identify any relevant publications dealing with ethical, social or legal aspects related to the use of different bypass materials.

6. Summary of results and discussion

A variety of bypass materials are used in vascular surgery, including autologous vein, HUV and synthetic materials such as PTFE or Dacron®. Autologous vein, however, is superior to all other materials. From a medical viewpoint, there are no clear differences between the various synthetic materials.

To date, the subject of bypass materials in vascular surgery has not been addressed comprehensively from an economic point of view. As a result, it is impossible to draw any conclusions here about the cost-effectiveness of various bypass materials. By highlighting the areas in which data on this topic are inconsistent or lacking, we hope to have helped point the way for further health economic studies.

We did not find any relevant publications dealing with the ethical, social, or legal aspects related to the choice of bypass materials, and were therefore unable to conduct a structured evaluation of these issues.

7. Conclusion

When deciding which bypass material to use, vascular surgeons take a number of medical considerations into account, including the bypass area, the availability of autologous vein, the amount of operation time available, and the health status of the patient. The studies included in this health technology assessment demonstrate that autologous vein is usually the preferred material for bypass grafts. In contrast, comparisons of various synthetic materials did not show any specific differences. It remains to be seen if studies on newly developed synthetic materials will show these to have any particular advantages. The randomised controlled trials included in the present report were limited by a number of methodological

weaknesses, such as different methods for determining patency rates, sample size and power problems, the interpretation of non-significant results, and a lack of consideration of additional factors.

From a health economic point of view, additional studies comparing various bypass materials in vascular surgery are needed to provide reliable information on the cost-effectiveness of these materials.

Wissenschaftliche Kurzfassung

1. Einleitung

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Mit einer Prävalenzrate von ca. 20% bei Patienten mit einem Lebensalter von 65 Jahren hat die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) eine besondere gesundheitspolitische Bedeutung. Risikofaktoren für Patienten sind insbesondere Nikotinabusus, Diabetes mellitus, Bewegungsmangel und das zunehmende Lebensalter. Mit der Schwere der Erkrankung sinkt die Lebensqualität der Patienten, während die Kosten der Behandlung ansteigen. Diese werden u. a. durch Bypassoperationen verursacht, so dass es aus gesundheitspolitischer Sicht interessant ist, die Ergebnisse bei Verwendung unterschiedlicher Bypassmaterialien zu vergleichen.

Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung des DRG-Systems kommt der Betrachtung unterschiedlicher Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie eine besondere Bedeutung zu. Im derzeitigen DRG-System ist keine Unterscheidung der Vergütung bei Verwendung unterschiedlicher Bypassmaterialien vorgesehen. Unterschiede in den Kostenstrukturen sind daher für die Kalkulation in Krankenhäusern von besonderem Interesse, wohingegen bei Krankenkassen insbesondere die Langzeitergebnisse und deren Kosten in den Mittelpunkt der Betrachtung rücken.

1.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

Arteriosklerotische Veränderungen können zu Durchblutungsstörungen in verschiedenen Bereichen führen. Neben der medikamentösen Therapie und Einstellung verschiedener Risikofaktoren (z. B. Bluthochdruck, Diabetes, Fettstoffwechselstörungen, Veränderung des Lebensstils) sind insbesondere interventionelle und operative Maßnahmen in der Behandlung der Arteriosklerose von erheblicher Bedeutung. Vor allem langstreckige Gefäßverschlüsse können durch die Anlage eines Bypasses überbrückt werden. Dabei kommen verschiedene Materialien zum Einsatz. Neben dem autologen Bypass mit körpereigenen Venen werden alloplastische (künstliche) Bypassmaterialien wie Polyetrafluorethylen (PTFE) oder Dacron® verwendet. Im Bereich der PAVK finden besonders häufig alloplastische Bypassmaterialien, z. B. bei der Anlage eines aortoiliakalen oder femoropoplitealen Bypasses, ihre Verwendung. Für die Untersuchung der Effektivität unterschiedlicher Bypassmaterialien wird der Fokus daher auf diesen Bereich gesetzt.

2. Fragestellung

2.1 Medizinische Fragestellung

Ziel dieser Arbeit ist es, die Effizienz verschiedener Bypassmaterialien zu evaluieren. Vor diesem Hintergrund

werden aus medizinischer Sicht folgende Forschungsfragen gestellt:

- Genügen die vorliegenden Studien hinsichtlich ihres Designs und ihrer methodischen Transparenz und Qualität den für medizinische Interventionen geforderten Anforderungen?
- Welche medizinische Effektivität haben verschiedene Bypassmaterialien?
- Gibt es alters- oder von anderen Faktoren abhängige Unterschiede in der Effektivität der verschiedenen Materialien?
- Wo besteht aufgrund widersprüchlicher Studienergebnisse oder fehlender hochwertiger Studien noch weiterer medizinisch-epidemiologischer Forschungsbedarf?

2.2 Ökonomische Fragestellung

Aufgrund steigender Kosten in der gesetzlichen Krankenversicherung ist die ökonomische Effizienz des Ressourceneinsatzes von besonderer Bedeutung für die politischen Entscheidungsträger.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht stehen folgende Fragen im Mittelpunkt der Effizienzbetrachtung:

- Ist die Verwendung alloplastischer Bypassmaterialien (z. B. PTFE, Dacron®) eine kosteneffektive Alternative zu autologem Bypassmaterial?
- Lassen sich gesundheitsökonomische Kriterien für die Auswahl des Bypassmaterials finden?
- Entsprechen die ausgewählten Studien hinsichtlich ihrer methodischen Transparenz und Qualität den in den gesundheitsökonomischen Richtlinien formulierten Anforderungen?
- Können die bisher vorliegenden Informationen zur Kosteneffektivität Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen sein?
- Wo besteht weiterer gesundheitsökonomischer Forschungsbedarf?

3. Medizinische Bewertung

3.1 Methodik

Die relevanten Publikationen wurden über eine strukturierte Datenbankrecherche durch das DIMDI sowie mittels Handrecherche identifiziert. Die strukturierte Datenbankrecherche wurde in folgenden Datenbanken [1] durchgeführt: SOMED (SM78), Cochrane Library - Central (CCTR93), MEDLINE Alert (ME0A), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), Elsevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library - CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA) sowie NHS-EED (NHSEED).

Die Literaturrecherche bezog sich auf deutsche und englische Literatur der Jahre 1999 bis 2004. Die Zielpopulation wurde nicht eingeschränkt.

In die Bewertung der medizinischen Effektivität wurden Veröffentlichungen eingeschlossen, deren primäres Ziel der Vergleich verschiedener Materialien für Bypassprothesen ist. Die Bewertung der methodischen Qualität der Studien erfolgte unter Berücksichtigung standardisierter Checklisten.

3.2 Ergebnisse

Insgesamt wurden 2.941 themenbezogene Publikationen identifiziert und daraus 410 Publikationen zur weiteren Analyse ausgewählt (nicht-systematische Übersichten und nicht-randomisierte Studien wurden ausgeschlossen). Es wurden 13 Publikationen als relevant und methodisch ausreichend beurteilt und in die Analyse eingeschlossen, darunter zwei systematische Reviews und elf randomisierte, kontrollierte Studien (RCT).

In den eingeschlossenen medizinischen Studien werden die folgenden Bypassmaterialien verglichen: die autologe Vene (Vena saphena), die humane Umbilikalvene (HUV) und synthetische Materialien wie Polytetrafluorethylen (PTFE) oder Dacron®. Sowohl die systematischen Reviews als auch die RCT, die die autologe Vene mit anderen Bypassmaterialien vergleichen, kommen zu dem Schluss, dass die autologe Vene jedem anderen Material überlegen ist. Beim Vergleich verschiedener synthetischer Materialien lässt sich insgesamt kein eindeutiger Unterschied feststellen.

3.3 Diskussion

Die eingeschlossenen RCT weisen in verschiedener Hinsicht methodische Mängel auf; darunter fallen die unterschiedliche Bestimmung der Offenheitsraten, die geringe Anzahl an untersuchten Patienten (Fallzahl-, Powerprobleme), die Interpretation nicht-signifikanter Ergebnisse sowie fehlende Berücksichtigung von weiteren Einflussfaktoren.

4. Ökonomische Bewertung

4.1 Methodik

Die relevanten Publikationen wurden mittels Handrecherche sowie mittels einer strukturierten Datenbankrecherche durch das DIMDI identifiziert. Die strukturierte Datenbankrecherche wurde in folgenden Datenbanken [1] durchgeführt: SOMED (SM78), Cochrane Library - Central (CCTR93), MEDLINE Alert (ME0A), MEDLINE (ME95), CATFILEplus (CATLINE) (CA66), ETHMED (ED93), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), AMED (CB85), CAB Abstracts (CV72), GLOBAL Health (AZ72), IPA (IA70), Elsevier BIOBASE (EB94), BIOSIS Previews (BA93), EMBASE (EM95), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS90), Cochrane Library - CDSR (CDSR93), NHS-CRD-DARE (CDAR94), NHS-CRD-HTA (INAHTA) sowie NHS-EED (NHSEED).

SEED). Eine Durchsicht gesundheitsökonomischer Fachzeitschriften und eine Suche im Internet ergänzten die Recherche.

Die Suchparameter orientierten sich an Begriffen im Zusammenhang mit Bypassoperationen. Die Literaturrecherche bezog sich auf deutsche und englische Literatur für die Jahre 1999 bis 2004. Die Zielpopulation wurde nicht eingeschränkt.

Die Dokumentation der methodischen Qualität erfolgte unter Berücksichtigung der Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Verfahren der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care.

4.2 Ergebnisse

Insgesamt wurden 1.605 themenbezogene Publikationen identifiziert und daraus 220 Publikationen zur weiteren Analyse ausgewählt. Aus ökonomischer Sicht ist das Thema Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie bisher nicht umfangreich evaluiert worden. Es konnte lediglich eine Publikation identifiziert werden, die die Kosten für verschiedene Bypassmaterialien vergleicht. Die weiteren gesundheitsökonomischen Studien nehmen keinen Vergleich zwischen Kosten bzw. Kosteneffektivität oder Lebensqualität bei der Verwendung verschiedener Bypassmaterialien vor.

4.3 Diskussion

Es besteht aus ökonomischer Sicht erheblicher Forschungsbedarf, so dass eine Zusammenstellung interessanter Outcomeparameter für gesundheitsökonomische Studien aufgezeigt wird.

Aufgrund der geringen Zahl gesundheitsökonomischer Studien zum Thema Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie wäre die Modellierung und Durchführung entsprechender Studien wünschenswert.

5. Ethische/Soziale/Juristische Aspekte

Im Rahmen dieses HTA-Berichts wurden keine themenbezogenen Publikationen mit relevanten ethischen, sozialen oder juristischen Aspekten identifiziert.

6. Zusammenfassung der Ergebnisse und Diskussion

In der Gefäßchirurgie kommen verschiedene Bypassmaterialien zum Einsatz: die autologe Vene (Vena saphena), die HUV und synthetische Materialien wie PTFE oder Dacron®. Die autologe Vene ist jedem anderen Bypassmaterial überlegen. Beim Vergleich verschiedener synthetischer Materialien lässt sich insgesamt kein eindeutiger Unterschied feststellen.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist das Thema Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie bisher nicht umfangreich evaluiert worden, so dass keine Aussagen zur Kosteneffektivität unterschiedlicher Bypassmaterialien

getroffen werden können. Ausgangspunkt für zukünftige gesundheitsökonomische Studien können die im Rahmen der Darstellung des gesundheitsökonomischen Forschungsbedarfs aufgeworfenen Fragestellungen sein.

Aus ethischer, sozialer und juristischer Perspektive wurden keine relevanten Fragestellungen identifiziert, die eine strukturierte Bewertung rechtfertigen könnten.

7. Schlussfolgerung

Der Gefäßchirurg trifft die Entscheidung über das Bypassmaterial aus medizinischen Gesichtspunkten. Die Wahl des Bypassmaterials hängt von dem Gebiet des zu legenden Bypass, der Verfügbarkeit der autologen Vene, der zur Verfügung stehenden Operationszeit und der Situation des Patienten ab. Die Studien zeigen, dass grundsätzlich die autologe Vene das Bypassmaterial der ersten Wahl ist. Beim Vergleich unterschiedlicher synthetischer Materialien ergibt sich kein eindeutiger Unterschied. Es bleibt abzuwarten, welche Ergebnisse sich aus Studien zu neu entwickelten synthetischen Materialien ergeben.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht wären weiterführende Studien zum Vergleich von Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie wünschenswert, um in Zukunft fundierte Aussagen zur Kosteneffektivität unterschiedlicher Bypassmaterialien treffen zu können.

Literatur

1. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. DIMDI Datenbanken: Benutzerhandbuch, Ausgabe 1.10. 2003. www.dimdi.de

Korrespondenzadresse:

Daniela Eidt
Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, Universität Hannover, Königsworther Platz 1, 30167 Hannover
de@ivbl.uni-hannover.de

Bitte zitieren als

Eidt D, Roll S, Kulp W, Müller-Nordhorn J, Vauth C, Greiner W, Willich SN, von der Schulenburg JM. Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie. *GMS Health Technol Assess.* 2006;2:Doc06.

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2006-2/hta000019.shtml>

Veröffentlicht: 28.03.2006

Der vollständige HTA-Bericht in deutscher Sprache steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:

http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta120_bericht_de.pdf

Copyright

©2006 Eidt et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.