

Anwendungsorientierte Hilfsmittelforschung

.....

Dipl. Ing. Norbert Kamps

**Beratender Ingenieur für Hilfsmittelversorgung
und Medizintechnik - Xanten**

**Hilfsmittelreferent
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V. - Essen**

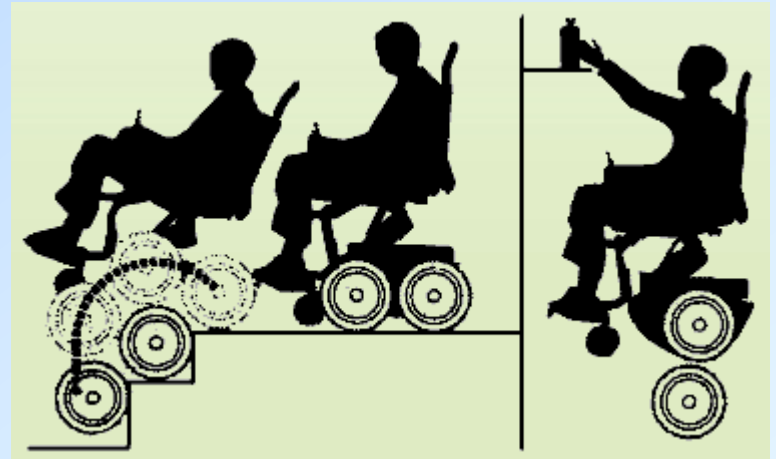
Klinische Studien

- Ziele
 - Anerkennung neuer Behandlungsmethoden (z.B. High-Flow bei COPD)
 - Beweis des medizinischen Nutzens (z.B. Dekubitus)
 - Verbesserung der Lebensqualität (z.B. Einkaufshilfe für Blinde)
 - Ausgleich von Behinderung (z.B. Mobilitätshilfen)

- Sicherheit
- Wirksamkeit
- Behinderungsausgleich
- Erstattungsfähigkeit
- Wirtschaftlichkeit

- Voraussetzung

- gute, aussagekräftige Studie
- hohe Relevanz
- valide Daten
- (inter-) nationale Akzeptanz



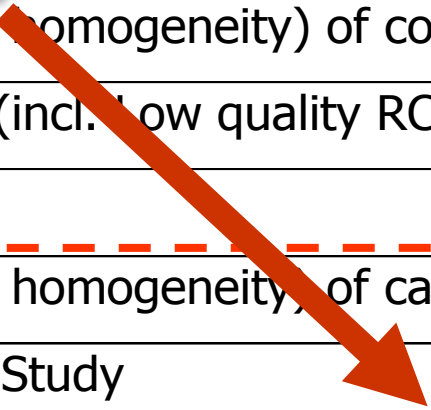
Evidence - Level

Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm
1a	Systematic Review (with homogeneity) of RCTs
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)
<hr/>	
2a	Systematic review (with homogeneity) of cohort studies
2b	Individual cohort study (incl. Low quality RCT; e.g. < 80% fol.up)
2c	„Outcomes“ Research
<hr/>	
3a	Systematic review (with homogeneity) of case-control studies
3b	Individual Case-Control-Study
4	Case –series (and poor quality cohort and case-control studies)
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or „first principles“

Evidence - Level

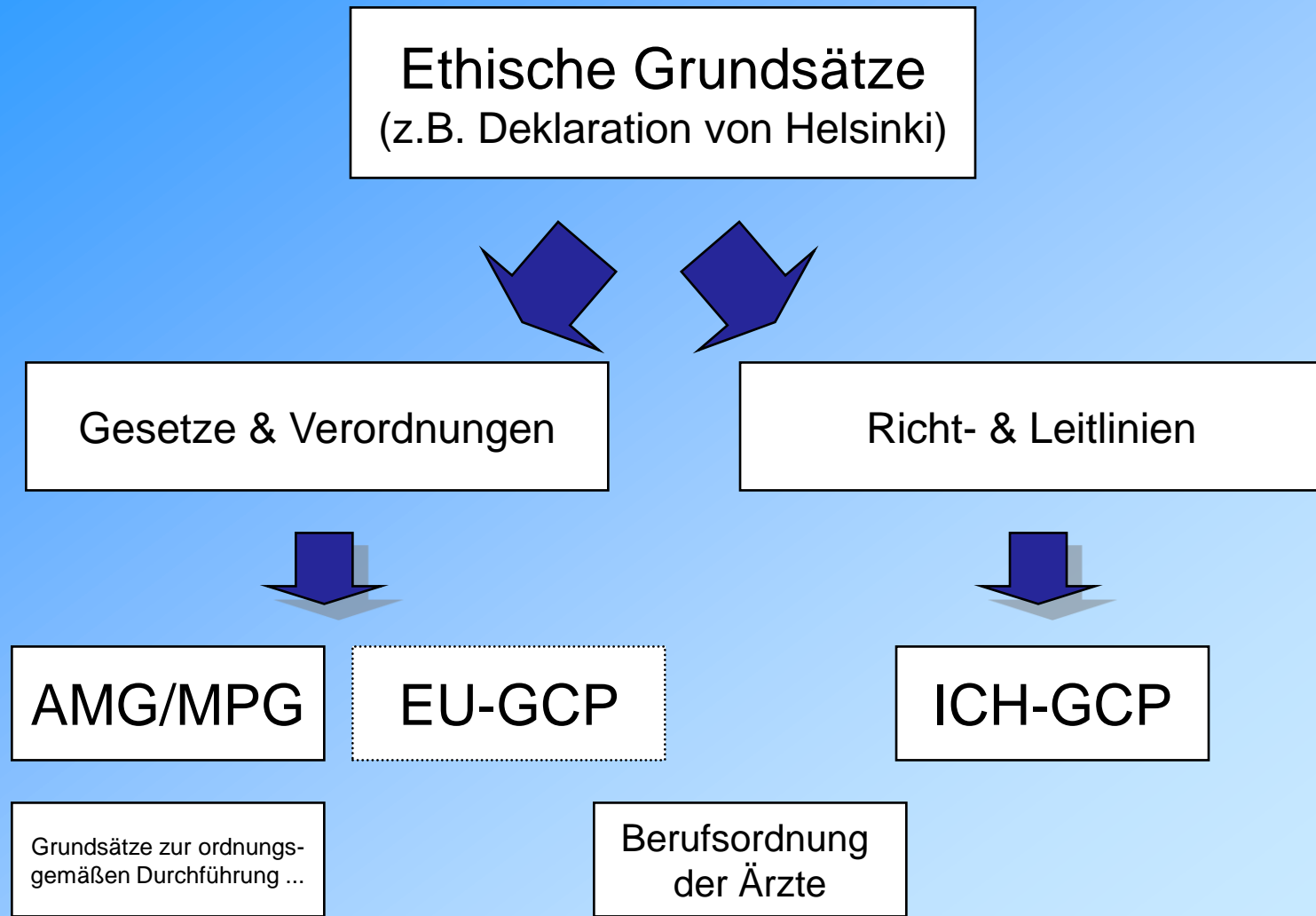
Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm
1a	Systematic review (with homogeneity) of RCTs
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)
<hr style="border: 1px solid red;"/>	
2a	Systematic review (with homogeneity) of cohort studies
2b	Individual cohort study (incl. low quality RCT; e.g. < 80% fol.up)
2c	„Outcomes“ Research
<hr style="border: 1px dashed red;"/>	
3a	Systematic review (with homogeneity) of case-control studies
3b	Individual Case-Control-Study
4	Case –series (and poor quality cohort and case-control studies)
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or consensus conference, bench research or „first principles“

Evidence based



Eminence based

Grundvoraussetzung Ethik und Recht



Grundvoraussetzung Qualität

Norm DIN EN ISO 14155

Anleitungen zur Durchführung von klinischen Studien mit Medizinprodukten am Menschen

Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Teil 2: Klinische Prüfpläne

→ weitgehende Übereinstimmung mit den ICH-GCP Guidelines...

Grundvoraussetzung Qualität

- Strukturgleichheit der Vergleichsgruppen
- Beobachtungsgleichheit
- Alter, Geschlecht, Rahmenbedingungen
- Behandlungsgleichheit
- Ausreichende Wiederholung (Fallzahl)
- Verallgemeinerungsfähigkeit der Ergebnisse

Grundvoraussetzung Qualität

- Strukturgleichheit der Vergleichsgruppen

→ **Klinische Studie**

- Beobachtet

→ **Prospektiv**

- Altruismus

→ **Kontrolliert**

n

- Beobachtet

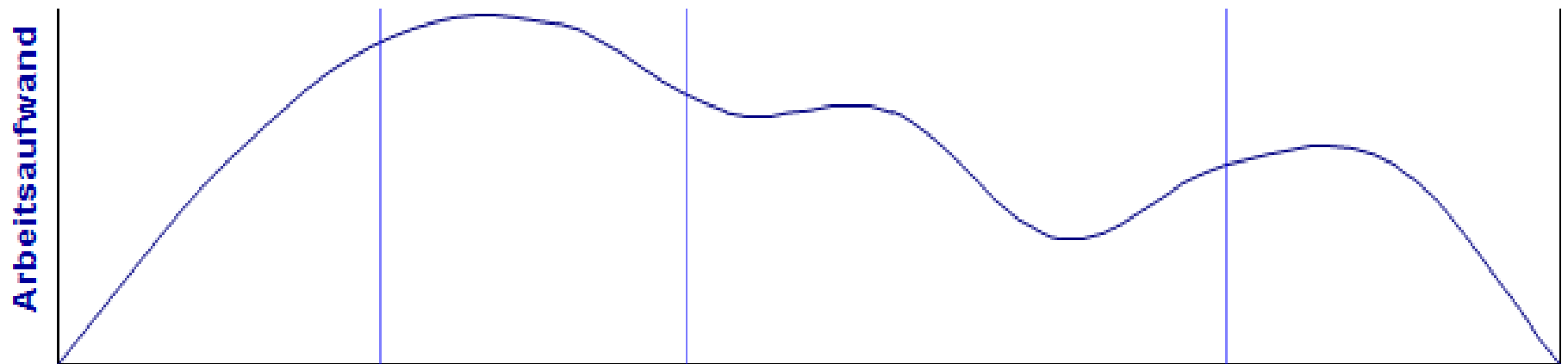
→ **Randomisiert**

- Altruismus

→ **Doppelblind**

- Verallgemeinerungsfähigkeit der Ergebnisse

Studienorganisation: Zeitbedarf



Planung/ Vorbereitung



Teamzusammenstellung
Protokollerstellung,
Design u. -Druck,
Datenbankprogrammierung,
Prüfarztrekrutierung u.
Zentrumsbeurteilung/
Vorscreening, Investigator
Meetings

Initiierung



Vorlage/ Anzeige bei EK und
Behörden, Initiierung/
Training der Prüfzentren,
Pilotphase

Durchführung



Studientreffen, Patienten-
Screening u. Visits,
Datenerhebung/- übertragung,
On-site Monitoring, Query-
Generierung/ -Beantwortung,
Close-out visits

Auswertung/ Studienende



Biometrische Analyse,
Tabellen/ Grafiken/
Listings,
Abschlussbericht,
Meldung des
Studienendes an EK/
Regierungspräsidium

1. Aufstellung einer Arbeitshypothese

■ Hypothese, z.B. bei Dekubitus

Das zu untersuchende Verfahren (neue Methode) ist überlegen in den Punkten:

- Dekubitusprophylaxe
- Dekubitustherapie
- Förderung des allgemeine Wohlbefindens...

■ Nullhypothese, z.B.

Das zu untersuchende Verfahren (Wechsel-/Weichlagerung) ist nicht überlegen in den Punkten:

- Dekubitusprophylaxe
- Dekubitustherapie
- Förderung des allgemeine Wohlbefindens...

→ Entscheidung auf Basis der höheren Wahrscheinlichkeit

1. Aufstellung einer Arbeitshypothese

■ Hypothese, z.B. bei Dekubitus

Das zu untersuchende Verfahren (neue Methode) ist überlegen in den Punkten:

- Dekubitusprophylaxe
- Dekubitustherapie
- Förderung des allgemeine Wohlbefindens...

Jedes Wirkversprechen muss untersucht werden!

■ Nullhypothese, z.B.

Das zu untersuchende Verfahren (Wechsel-/Weichlagerung) ist nicht überlegen in den Punkten:

- Dekubitusprophylaxe
- Dekubitustherapie
- Förderung des allgemeine Wohlbefindens...

→ Entscheidung auf Basis der höheren Wahrscheinlichkeit

2. Auswahl der Vergleichstherapien...

Studientherapie

zu untersuchendes, innovatives Therapiekonzept

Plazebo

als Vergleichstherapie, wohl wissend, dass das Plazebo selbst weitestgehend „wirkungslos“ ist

Standardtherapie

die alternative Gabe einer Standardtherapie ist dann als Vergleichstherapie zu wählen, wenn eine solche Therapie allgemein auch als Standard akzeptiert ist

2. ... und von klinischen Endpunkten

Klinische Endpunkte auswählen nach Kriterien wie:

Überlegenheit, Was, Wann, Wie, Wer, Relevanz

Eine gute Zielgröße ist:

reliabel:

gleiches Ergebnis trotz verschiedener Untersucher
und Wiederholungen

valide:

kein systematischer Fehler

relevant:

Änderung der Zielgröße bedeutet eine bedeutsame
Verbesserung / Verschlechterung der Krankheit

2. ... und von klinischen Endpunkten

Cave: Messung von Surrogatparametern

Beispiel CAST-Studie:

Wirkstoffe Encainid und Flecainid reduzierten ventrikuläre Arrhythmien, aber

56 von 730 Patienten in Behandlungsgruppe starben,

Versus

22 von 725 in Placebogruppe

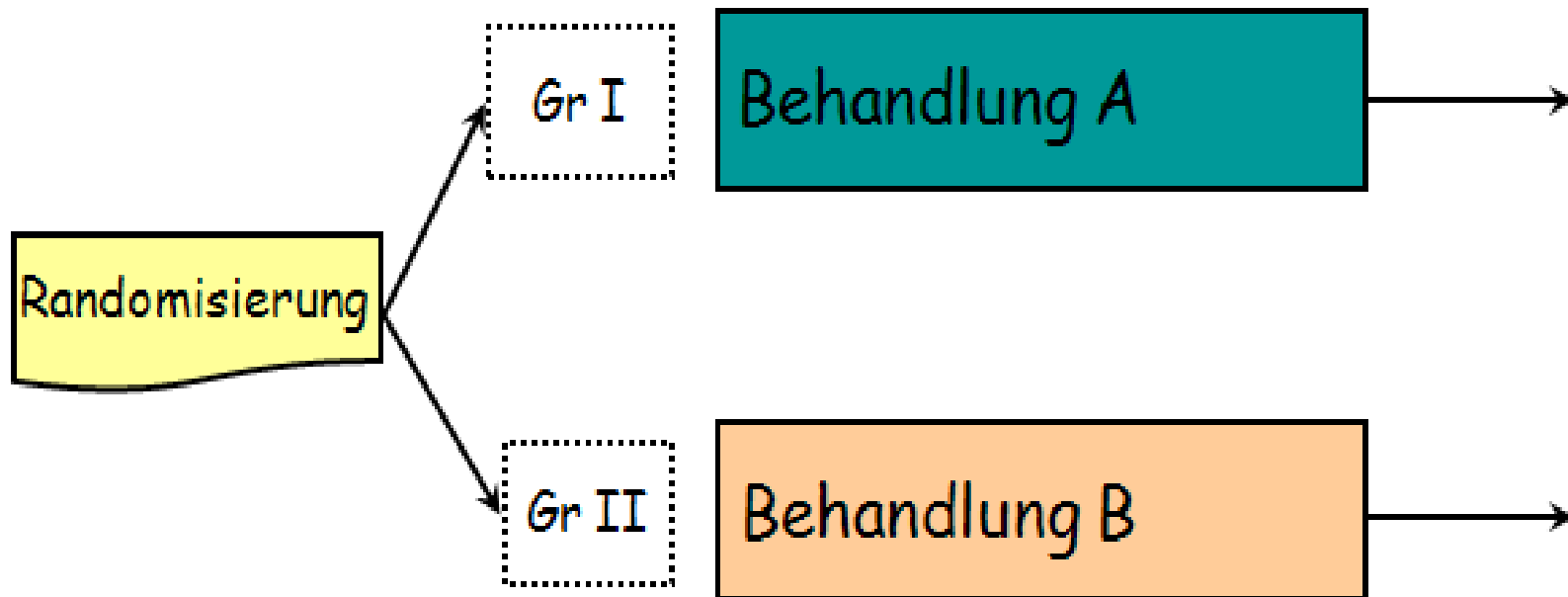
→ Problem: Endpunkt war nicht Morbidität / Mortalität sondern die Arrhythmie

3. Grundlegende Designplanung

Parallelgruppen-Design

Jeder Patient erhält nur eine Behandlung

- ➔ die Behandlungen werden in separaten Gruppen (Stichproben) untersucht

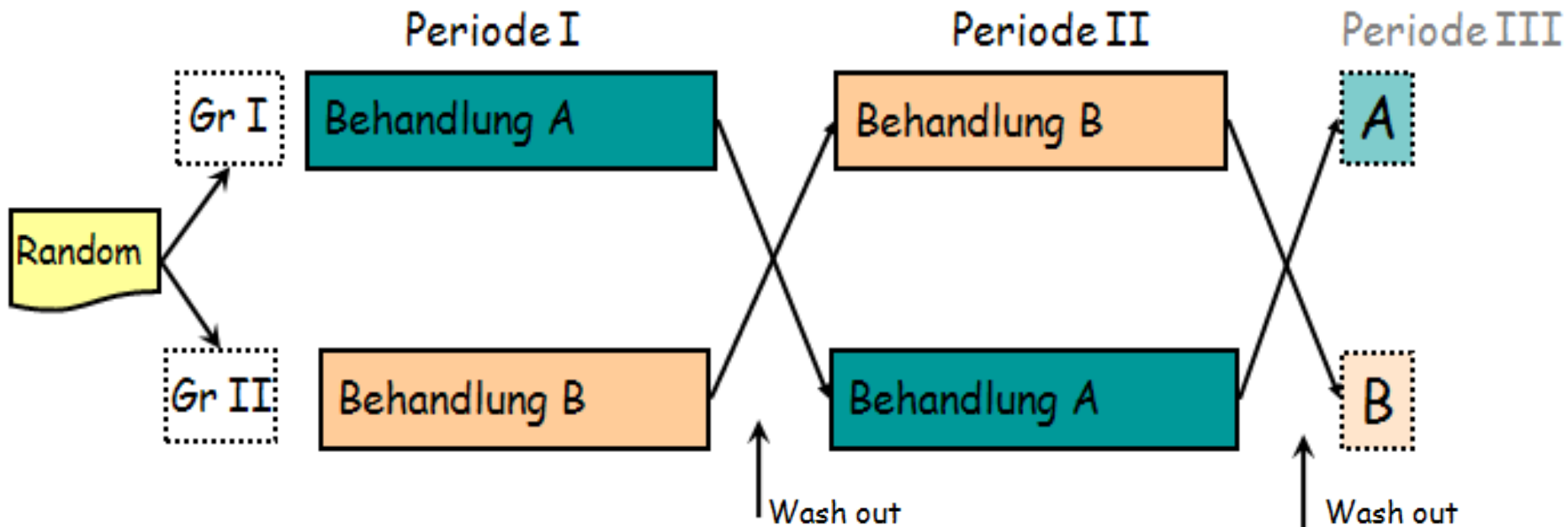


3. Grundlegende Designplanung

Cross over Design

Jeder Patient erhält in randomisierter Abfolge jede Behandlung

➔ alle Behandlungen werden in der gleichen Stichprobe untersucht



Besondere Schwierigkeiten

- Mitführen einer Kontrollgruppe oftmals schwierig
- Plazebo-Kontrollen häufig nicht vertretbar
- Verblindung kaum möglich
- häufig sehr langwierig
- hohe Patientenzahl für kleine Therapie-Effekte
- ggf. lange Nachbeobachtung
- Meldungen auch der beinahe Vorkommnisse, Gefährdung Dritter etc.

Veröffentlichung

→ PEER – Review Publikationen (z.B. Lancet)

- Wissenschaft, Spezialisten

→ Medline – gelistete Publikationen (z.B. Die
Rehabilitation)

- Ärzte, wissenschaftliche Pflege, Spezialisten

→ Fachpresse (z.B. Die Schwester / Der Pfleger)

- Ärzte, Pflege allgemein, Kostenträger

AG Anwendungsorientierte Hilfsmittelforschung

Erstellung eines Manuals „Hilfsmittelforschung“ unter Berücksichtigung der speziellen Hilfsmittelproblematiken.

Ziel muss es sein möglichst qualitativ hochwertige Studien auch im Hilfsmittelbereich zu erhalten.

Wirksamkeit, Nutzen und Wirtschaftlichkeit der jeweiligen Produkte muss untersucht werden.

Hilfestellung für „Studienwillige“ bieten

Aufstellung eines Studienpools zur anwendungsorientierten Hilfsmittelforschung

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit !

