Gefäßchirurgie 2019 · 24:218–219

<https://doi.org/10.1007/s00772-019-0516-y>

Online publiziert: 28. Februar 2019

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

C.-A. Behrendt · E. S. Debus

Universitäres Herzzentrum Hamburg, Arbeitsgruppe GermanVasc, Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin, Gefäßchirurgie – Endovaskuläre Therapie – Angiologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland

Die Grenzen der Randomisierung und das Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet)

In einer systematischen Übersichtsarbeit und Metaanalyse zu insgesamt 28 randomisierten und kontrollierten Studien (RCT) konnten Katsanos et al. [4] kürzlich nachweisen, dass das Langzeitgesamtüberleben 2 Jahre (12 RCT, 2316 Patienten) bzw. 5 Jahre (3 RCT, 863 Patienten) nach Anwendung eines Paclitaxel-beschichteten Devices zur Behandlung der femoropoplitealen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) signifikant schlechter war als bei Anwendung eines unbeschichteten Devices. Die Einzelergebnisse und statistischen Parameter dieser interessanten Arbeit dürften dabei weniger interessiert haben als die Kernaussage der Autoren: Paclitaxel auf Ballons und Stents erhöht möglicherweise die Sterblichkeitsrate bei Anwendung in der femoropoplitealen Strombahn. Die Anwendung beschichteter Stents oder Ballons zur Behandlung femoropoplitealer Läsionen in den gültigen Praxisleitlinien [1, 3] ist bisher durchaus noch zurückhaltend empfohlen worden und hat dabei primär die technischen Vorteile berücksichtigt, wobei man sich z. B. auf Ergebnisse aus ZILVER PTX RCT oder IN.PACT SFA bezogen hatte [2, 5]. Weniger eindeutig blieben unter anderem die patientenrelevanten Ergebnisse (z. B. Sterblichkeit, Lebensqualität) sowie der Stellenwert für die Behandlung kruraler Läsionen. Die aktuelle Metaanalyse stellt nun erstmals einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen der femoropoplitealen Applikation von Paclitaxel-Devices und einer erhöhten

Gesamtsterblichkeit nach mehreren Jahren Follow-up her und eröffnet damit eine breite internationale Kontroverse über die Methodik prospektiver Erhebungen, die Qualität von RCT und den Nutzen von Produktregistern. Angesichts der zunehmenden Anzahl von etwa 100.000 Patienten in Deutschland, die jährlich mit peripheren Interventionen revaskularisiert werden (eigene Routinedatenanalysen), erscheint diese Debatte auch für die deutsche Versorgungssituation notwendig und sinnvoll. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund der *Medical Device Regulation* der Europäischen Union (MEDDEV), die kürzlich in Kraft getreten ist und die Nutzung der sog. Real-World-Evidence für Vormarkt-, Nachmarkt- und andere Produktstudien einführt. Mit dem 2015 in den USA gegründeten Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet) findet gegenwärtig ein intensiver Austausch zur Nutzung von Register- und Routinedatenquellen in der Qualitätsentwicklung und Versorgungsforschung zu Medizinprodukten statt [6]. Nach der Gründung von Zentren in den USA, Kanada, Australien und Japan soll diese Initiative zeitnah auch in Deutschland etabliert werden. Bei einem ersten Gipfeltreffen von Vertretern aus Medizin, Industrie, Kostenträgern, Fachgesellschaften und Politik sollen am 1. November 2019 Lösungen diskutiert werden, wie Real-World-Evidence in der kardiovaskulären Medizin sinnvoll eingesetzt werden kann und welche

Perspektiven mit deren Nutzung künftig verbunden sein können (www.mdepinet.de).

Passend zu dieser kontroversen wissenschaftlichen Debatte hat die Arbeitsgruppe um *Matthias Trenner* aus München einen schönen Übersichtsartikel zu Stärken und Schwächen von Sekundärdatenanalysen zusammengestellt. Professor *Hans-Heinrich Trute*, renommierter Rechtswissenschaftler und Experte für Gesundheits- und Sozialrecht an der Universität Hamburg, beleuchtet dabei den Stellenwert von Real-World-Evidence im deutschen Sozialrecht und bietet damit einen Einblick in die Perspektive von Rechtswissenschaft und Gesetzgebung. Unsere Arbeitsgruppe aus Hamburg beschreibt die RABATT-Studie, die intelligente selbstlernende Risikoscores zur Behandlung der PAVK an Register- und Routinedaten entwickelt.

» Nach der Gründung (2015/ USA) expandiert MDEpiNet derzeit nach Kanada, Australien, Japan und Deutschland

Zweifelloos befindet sich die gefäßchirurgische Versorgungsforschung und Qualitätsentwicklung derzeit in einer spannenden Ausgangssituation, um den Anforderungen der Zukunft gerecht zu werden.

Viel Spaß beim Lesen!

Dr. med. C.-A. Behrendt

Prof. Dr. E.S. Debus

Korrespondenzadresse

Dr. C.-A. Behrendt
Universitäres Herzzentrum
Hamburg, Arbeitsgruppe
GermanVasc, Klinik und
Poliklinik für Gefäßmedizin,
Gefäßchirurgie – Endovasku-
läre Therapie – Angiologie,
Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, Gebäude
Ost 70, 20246 Hamburg,
Deutschland
ch.behrendt@uke.de

Prof. Dr. E. S. Debus
Universitäres Herzzentrum
Hamburg, Arbeitsgruppe
GermanVasc, Klinik und
Poliklinik für Gefäßmedizin,
Gefäßchirurgie – Endovasku-
läre Therapie – Angiologie,
Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, Gebäude
Ost 70, 20246 Hamburg,
Deutschland
debus@uke.de

Interessenkonflikt. C.-A. Behrendt und E.S. Debus
geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL et al (2018) Editor's choice—2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European society for vascular surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg 55(3):305–368. <https://doi.org/10.1016/j.jevs.2017.07.018>
2. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR et al (2016) Durable clinical effectiveness with Paclitaxel-Eluting Stents in the Femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX randomized trial. Circulation 133:1472–1483 (discussion 1483)

3. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C et al (2017) 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: a report of the American college of cardiology/American heart association task force on clinical practice guidelines. Circulation 135(12):e726–e779. <https://doi.org/10.1161/cir.0000000000000470>
4. Katsanos K, Spiliopoulos S, Kitrou P et al (2018) Risk of death following application of Paclitaxel-coated balloons and Stents in the Femoropopliteal artery of the leg: A systematic review and Meta-analysis of randomized controlled trials. J Am Heart Assoc 7(24). <https://doi.org/10.1161/jaha.118.011245>
5. Laird JR, Schneider PA, Tepe G et al (2015) Durability of treatment effect using a drug-coated balloon for Femoropopliteal lesions: 24-month results of IN.PACT SFA. J Am Coll Cardiol 66:2329–2338
6. Venermo M, Sedrakyan A, Cronenwett J (2018) International consortium of vascular registries. Gefasschirurgie 24(1):9–12. <https://doi.org/10.1007/s00772-018-0475-8>

Fachnachrichten

Vernetzter Gesundheitsbereich bietet Cyberattacken mehr Angriffsfläche

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) warnt: Der sich immer stärker vernetzende Gesundheitsbereich bietet Angriffsziele für Cyber-Kriminelle.

Die Gefährdungslage in Sachen Cybersicherheit ist vielschichtiger geworden. So lautet das Fazit des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnologie (BSI), das in Bonn seinen aktuellen Bericht „Die Lage der IT-Sicherheit in Deutschland 2018“ vorgestellt hat. Die jüngst bekannt gewordenen Sicherheitslücken und Schadprogramme wie WannaCry, Petya, Efail oder Spectre und Meltdown seien „Ausdruck einer neuen Qualität von Cyber-Angriffen und IT-Sicherheitsvorfällen“, heißt es. Gleichzeitig schreite die Digitalisierung und Vernetzung von IT-Systemen, Alltagsgegenständen und Industrieanlagen voran, „wodurch sich die potenzielle Angriffsfläche und auch die Abhängigkeit von Staat, Wirtschaft und Gesellschaft von funktionierenden IT-Systemen täglich vergrößert“.

Höchststand bei Schadprogrammen

Laut BSI-Report hat die Anzahl der in Umlauf befindlichen Schadprogramme 2018 mit über 800 Millionen einen neuen Höchststand erreicht (2017: über 600 Millionen). IT-Angriffe im Gesundheitswesen werden vom BSI insbesondere anhand der Meldungen großer Kliniken (gt;30.000 vollstationäre Fälle pro Jahr) ausgewiesen, die zu den „kritischen Infrastrukturen“ (KRITIS) zählen. Betreiber kritischer Infrastrukturen müssen Sicherheitsvorfälle unverzüglich an das Bundesamt melden. Im Berichtszeitraum Anfang Juni 2017 bis Ende Mai 2018 zählte das BSI über 140 Meldungen von KRITIS-Betreibern, darunter mehr als 20 Meldungen von Kliniken. Der „Bericht zur Lage der IT-Sicherheit in Deutschland 2018“ ist auf der Webseite des BSI unter <https://www.bsi.bund.de/lageberichte> verfügbar.

**Quelle: Ärzte Zeitung
(www.aerztezeitung.de)**