



Spermioqrammparameter als Indikation für ICSI statt IVF: Vorbericht erschienen

Spermioqrammparameter als Indikation für ICSI statt IVF: Vorbericht erschienen
Bei welchen Spermioqrammparametern die Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) der In-vitro-Fertilisation (IVF) überlegen sein kann, ist derzeit Gegenstand einer Untersuchung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die vorläufigen Ergebnisse hat das Institut am 9. Mai 2014 veröffentlicht. Demnach ist es mangels geeigneter Studien nicht möglich, belastbare Schlussfolgerungen zu ziehen. Bis zum 10. Juni 2014 können interessierte Personen und Institutionen schriftliche Stellungnahmen zu diesem Vorbericht abgeben.
Nutzenbewertung in Abhängigkeit von Parametern
Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) soll das IQWiG zwei Fragestellungen bearbeiten: Erstens sollten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler den Nutzen einer ICSI im Vergleich zu einer IVF in Abhängigkeit von Spermioqrammparametern wie Anzahl, Struktur oder Beweglichkeit bewerten.
Zweitens sollte das IQWiG prüfen, ob eine ICSI bessere oder schlechtere Behandlungserfolge erzielt als eine IVF, wenn zuvor ein IVF-Versuch fehlgeschlagen ist (Fertilisationsversagen). Mögliche generelle Vorteile der ICSI bei ungewollter Kinderlosigkeit waren nicht Gegenstand des Auftrags.
Entscheidung über Behandlungsalternativen unterstützen
Die Ergebnisse sollten zum einen dazu dienen, Spermioqrammparameter für eine Indikationsstellung zu einer ICSI statt einer IVF zu identifizieren und zu charakterisieren. Zum anderen sollten sie eine Entscheidung darüber unterstützen, welche Form von Fertilisationsversagen bei einem vorausgegangenem IVF-Versuch eine Indikation für eine ICSI statt einer weiteren IVF sein kann.
Unterschiedliche Techniken
Bei einer IVF werden in einem Reagenzglas einzelne Eizellen (Oozyten) mit aufbereiteten Spermien zusammengebracht, damit es zu einer spontanen Befruchtung kommt. Bei einer ICSI wird dagegen ein einzelnes Spermium mit einer Mikropipette direkt in das Zytoplasma einer Eizelle injiziert. Diese Methode wurde für Paare entwickelt, bei denen die Samenqualität des Mannes schwerwiegend eingeschränkt ist und bei denen andere Methoden der künstlichen Befruchtung erfolglos blieben.
Gelingt die Befruchtung, wird die Eizelle - nach einer ICSI ebenso wie nach einer IVF - in die Gebärmutter der Frau übertragen (Embryotransfer).
Voraussetzungen für Zuschuss der GKV
Damit diese Methoden der künstlichen Befruchtung (assistierte Reproduktion) eingesetzt und von der gesetzlichen Krankenversicherung bezuschusst werden können, muss eine ganze Reihe von Bedingungen erfüllt sein.
Während es für die IVF sechs medizinische Indikationen (u. a. Eileiterstörungen) gibt, ist die ICSI auf zwei Indikationen begrenzt: zum einen auf die männliche Fertilitätsstörung, die sich aus bestimmten Merkmalen des Spermioqramms herleitet. Zum anderen ist eine ICSI indiziert bei einem "totalen Fertilitätsversagen" nach dem ersten Versuch einer IVF, wenn also keine einzige der gewonnenen Eizellen befruchtet wurde.
Die entsprechende Richtlinie des G-BA nimmt bei den Spermioqramm-Merkmalen Bezug auf das WHO-Laborhandbuch. Da dieses überarbeitet wurde, will der G-BA prüfen, ob es sinnvoll ist, sich weiter auf das aktuelle Handbuch zu beziehen.
Lebendgeburt ist maßgeblich für die Bewertung
Als maßgebliches Kriterium für den Behandlungserfolg und damit für den Nutzen einer Methode zur künstlichen Befruchtung gilt die Geburt eines Kindes (Lebendgeburt). Daneben sollten im Bericht weitere patientenrelevante Endpunkte, etwa unerwünschte Wirkungen wie beispielsweise Fehlgeburten oder Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutterhöhle (Extrauterin gravidität) betrachtet werden.
Befruchtungserfolg ist nicht validiertes Surrogat
Der Erfolg der In-vitro-Befruchtung allein kann lediglich ein Ersatzkennzeichen (Surrogat) darstellen, das erst validiert werden muss. Das heißt, bei einer Befruchtungsmethode muss sicher gestellt sein, dass mehr (oder weniger) befruchtete Eizellen auch zu mehr (oder weniger) Lebendgeburten führen.
Für eine solche Validierung fehlen aber ausreichende Studien. Deshalb konnte das IQWiG eine Reihe von Studien, die den Befruchtungserfolg auch in Abhängigkeit von Spermioqrammparametern untersuchen, nicht in die Nutzenbewertung einbeziehen.
Nur Männer mit normalem Spermioqramm eingeschlossen
Zwar identifizierten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vier randomisierte kontrollierte Studien mit den Endpunkten Lebendgeburt, Fehlgeburt und unerwünschte Wirkungen aufseiten der Frau, die ICSI mit IVF verglichen und dabei auch Spermioqrammparameter berichteten. Allerdings wurden in diese Studien ausschließlich Männer mit normalem Spermioqramm, also normaler Spermienqualität eingeschlossen. Deshalb lassen ihre Ergebnisse keine Aussage über einen möglichen Zusammenhang zwischen den Behandlungseffekten der ICSI und Normabweichungen bei Spermioqrammparametern zu.
Auch die zweite Fragestellung des Auftrags bleibt unbeantwortet. Denn es konnte keine Studie identifiziert werden, die Daten zum Nutzen einer ICSI im Vergleich zu IVF in Abhängigkeit von vorangegangenen erfolglosen IVF-Versuchen berichtet.
Zum Ablauf der Berichterstellung
Den vorläufigen Berichtsplan für dieses Projekt hatte das IQWiG im Juni 2013 vorgelegt und um Stellungnahmen gebeten. Diese wurden zusammen mit einer Würdigung und dem überarbeiteten Berichtsplan im November 2013 publiziert. Stellungnahmen zu dem jetzt veröffentlichten Vorbericht werden nach Ablauf der Frist gesichtet. Sofern sie Fragen offen lassen, werden die Stellungnehmenden zu einer mündlichen Erörterung eingeladen.
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Dillenburger Str. 27
51105 Köln
Telefon: +49 (0) 221 - 35685 - 0
Telefax: +49 (0) 221 - 35685 - 1
Mail: info@iqwig.de
URL: <http://www.iqwig.de>

Pressekontakt

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

iqwig.de
info@iqwig.de

Firmenkontakt

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

iqwig.de
info@iqwig.de

Qualität und Wirtschaftlichkeit - das sind zwei entscheidende Faktoren für ein gutes und leistungsfähiges Gesundheitswesen. Um dieses Ziel zu erreichen ist es wichtig, die Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen für Patienten und Patientinnen objektiv zu überprüfen