

## High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung bei COPD und Ateminsuffizienz Typ 1: Nutzen nicht belegt

**Mangels aussagekräftiger Studiendaten lässt sich kein Nutzen ableiten. Da die gesetzlichen Anforderungen für ein Potenzial erfüllt sind, hat das IQWiG Eckpunkte für zwei Erprobungsstudien formuliert.**

Aus den vorliegenden Studiendaten lässt sich kein Nutzen der High-Flow-Therapie (HFT) ableiten für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener COPD oder chronischer Atemschwäche Typ 1. Unklar bleibt daher, ob diese Behandlungsform Vorteile gegenüber der Langzeit-Sauerstofftherapie (LTOT) oder der nicht invasiven Beatmung (NIV) hat.

So lautet das Fazit der Nutzenbewertung, die das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) jetzt abgeschlossen hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte das IQWiG beauftragt, die Vor- und Nachteile der High-Flow-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit stabiler, fortgeschrittener COPD oder mit chronischer Atemschwäche mit Sauerstoffmangel (chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1) zu untersuchen. Dabei sollte die Behandlung zu Hause, in stationärer Pflege oder Reha etc. selbst angewendet werden.

Für den Abschlussbericht waren jedoch keine Daten verfügbar, die für eine Nutzenbewertung ausreichend gewesen wären. Da die HFT die gesetzlichen Anforderungen für ein Potenzial erfüllt, formuliert das IQWiG Eckpunkte für zwei Erprobungsstudien: COPD mit respiratorischer Insuffizienz Typ I und für Typ II.

### **Verschiedene Indikationen erfordern unterschiedliche Therapieansätze**

Bei der High-Flow-Therapie wird über eine Nasensonde befeuchtete und erwärmte Raumluft mit erhöhten Flussraten zugeführt, bei Bedarf lässt sich auch eine Sauerstoffzufuhr ergänzen. Dadurch sollen die geschwächte Atmung und der Sekretabbau unterstützt und die Atemmuskelpumpe entlastet werden. Abhängig vom Typ der Ateminsuffizienz unterscheiden sich die Pathophysiologie und damit auch die Wirkprinzipien der Therapie: Bei chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 mit Beeinträchtigung der Lunge und entsprechender Atemschwäche (pulmonale Insuffizienz) in Verbindung mit einer Sauerstoffunterversorgung (Hypoxämie) benötigen die Patientinnen und Patienten eine andere Behandlung als bei respiratorischer Insuffizienz Typ 2, bei der die Atemmuskelpumpe beeinträchtigt ist (ventilatorische Insuffizienz) und die mit einem Kohlendioxid-Überschuss im Blut (Hyperkapnie) verbunden ist.

Das vorrangige Therapieziel ist, unabhängig vom Insuffizienztyp, das Vermeiden von akuten Verschlechterungen der chronischen Luftnot (Exazerbationen). Die zentralen Behandlungsansätze unterscheiden sich allerdings: Zur Therapie der (chronischen) Hypoxämie bei Ateminsuffizienz Typ 1 wird eine (Langzeit-)Sauerstofftherapie (LTOT) empfohlen. Dafür stehen verschiedene Applikationen, z. B. Atemmasken, zur Verfügung. Zur Behandlung der hyperkapnischen Insuffizienz Typ 2 muss neben der Sauerstoffgabe auch die CO<sub>2</sub>-Abgabe unterstützt werden, sodass eine invasive (Intubation) oder eine nicht invasive Beatmungstherapie (mit Atemmasken oder -helm) eingesetzt wird.

## **Eckpunkte für zwei Erprobungsstudien**

Für die verschiedenen Indikationen hat das IQWiG-Projektteam sowohl abgeschlossene als auch laufende randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zur High-Flow-Therapie identifiziert. Diese reichen jedoch nicht aus, um den Nutzen der High-Flow-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit respiratorischer Insuffizienz Typ 1 bewerten zu können. Für eine belastbare Nutzensaussage der High-Flow-Therapie sind weitere Studien notwendig, um mehr Evidenz zu generieren. Auf der Basis des festgestellten Potenzials hat das IQWiG zwei Erprobungsstudien vorgeschlagen.

Wegen der unterschiedlichen Behandlungsmechanismen ist es nicht sinnvoll, die Studien zur High-Flow-Therapie (HFT) als Vergleich zur Langzeit-Sauerstofftherapie (LTOT) bzw. nicht invasiven Beatmung (NIV) gemeinsam zu betrachten. Deshalb schlägt das IQWiG eine Erprobung in zwei Studien vor: Die HFT sollte bei COPD und chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 zusätzlich zur LTOT im Vergleich zu einer reinen LTOT untersucht werden. Bei COPD und chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 2 kann die Anwendung der HFT als Alternative zur NIV erfolgen.

## **Zum Ablauf der Berichtserstellung**

Die vorläufigen Ergebnisse, den Vorbericht, hatte das IQWiG im Februar 2021 veröffentlicht und zur Diskussion gestellt. Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens hat das Projektteam den Vorbericht überarbeitet und als Abschlussbericht im Mai an den Auftraggeber, den G-BA, versandt. Der Abschlussbericht enthält Änderungen, die sich aus dem Stellungnahmeverfahren ergeben haben. Die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen werden in einem eigenen Dokument zeitgleich mit dem Abschlussbericht publiziert.

## **Weitere Informationen:**

[zur Projektübersicht](#)