

Laser-Behandlung von Blutschwämmchen beim Säugling

Ergebnisbericht

Recherche

Datum der Suche: Januar 2015

PICO-Fragestellung:

Population: Kleinstkinder mit oberflächlichem, unkompliziertem Blutschwämmchen

Intervention: Farbstofflaser-Behandlung

Kontrolle (Control): keine Intervention (abwarten und beobachten)

Zielgrößen (Outcome): Abheilung des Hämangioms, unerwünschte Ereignisse

Kommentar:

Die Bewertung bezieht sich auf oberflächliche infantile Hämangiome (Blutschwämmchen) und nicht auf solche Hämangiome, für die eine therapeutische Intervention angezeigt ist.

In einer S2k-Leitlinie zu Hämangiomen im Säuglings- und Kleinkindesalter wird erwähnt, dass eine Behandlung unkomplizierter Hämangiome nicht erforderlich ist (keine Quellenangaben).

In der NICE-Guideline, die auf verschiedene subkutane angeborene Gefäßerkrankungen eingeht, wurden lediglich Fallserien identifiziert, wobei nur ein Teil der Ergebnisse dieser Fallserien dargestellt ist. Insgesamt kommen die Autoren zu dem Schluss, dass die zur Verfügung stehenden Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit der Laser-Behandlung unzureichend sind, so dass das Verfahren nicht ohne besondere Vorkehrungen durchgeführt werden sollte. Da die Ergebnisse aus Fallserien vor allem auf Grund der fehlenden Kontrollgruppe wenig belastbar sind und eine verlässliche Bewertung des Nutzens nicht ausreichend möglich ist, wurden die Ergebnisse für die vorliegende Bewertung nicht weiter berücksichtigt.

Suchbegriffe:

deutsch: Hämangiom

englisch: infantile haemangiomas

Datenbank	gefundene Dokumente	verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	0	0
Cochrane (Reviews)	2 Treffer, 1 verwendet 1 nicht relevant (andere Indikation)	Leonardi-Bee J, et al.: Interventions for infantile haemangiomas (strawberry birthmarks) of the skin. Cochrane Database Syst Rev, 2011; 5. Art. No.: CD006545
G-BA	0	0
AWMF (S2e und S3)	4 Treffer: 1 verwendet 3 nicht relevant (andere Indikationen, andere Themen)	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH): Hämangiome im Säuglings- und Kleinkindesalter. 2010. AWMF-Leitlinien-Register Nr.006/100 (siehe Kommentar)
NICE (guidance documents)	3 Treffer: 1 verwendet 2 nicht relevant (andere Indikation, andere Behandlung)	National Institute for Health and Clinical Excellence: Intralesional photocoagulation of subcutaneous congenital vascular disorders (IPG90) 2004 (siehe Kommentar)
CRD (DARE und HTA)	7 Treffer: 1 verwendet 6 nicht relevant (andere Indikationen, andere Behandlung)	Leonardi-Bee (siehe Cochrane)
AHRQ/USPSTF (Index-Suche)	0	0

PubMed (ab 2011)	46 Treffer: 2 verwendet 44 nicht relevant (andere Behandlung, andere Themen)	Leonardi-Bee (siehe Cochrane) Kessels J, et al.: Superficial Hemangioma: Pulsed Dye Lase versus Wait-and-See. Dermatol Surg, 2013; 39: 414-421
---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

Verwendete Reviews

Verwendetes Review	Reviewqualität 1. Methodik der Recherche und Auswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentati on ausführlich?	Einschlusskriterien für Studienauswahl Design und ggf. PICO-Erläuterung	Evidenz
Leonardi-Bee J, et al.: Interventions for infantile haemangiomas (strawberry birthmarks) of the skin. Cochrane Database Syst Rev, 2011;5. Art. No.: CD006545	1. ja 2. März 2011 3. ja	RCTs zu verschiedenen Behandlungen eines infantilen Hämangioms keine seltenen Formen von Hämangiomen, keine innenliegenden Hämangiome	<p>Von den vier identifizierten RCTs befasst sich ein RCT (Batta 2002, 2008) mit der Farbstofflaserbehandlung von unkomplizierten, infantilen Hämangiomen. In den anderen RCTs wurden andere Therapien eingesetzt u.a. auch bei Kindern mit problematischen Hämangiomen.</p> <p>Bei Batta wurde eine Farbstofflaser-Behandlung gegen „beobachten und abwarten“ („wait and see“) verglichen.</p> <p>Insgesamt 121 Kinder im Alter zwischen einer und 14 Wochen wurden eingeschlossen. Um die Hämangiome frühzeitig zu erkennen und Eltern auf eine mögliche Behandlung aufmerksam zu machen, wurden Informationsbroschüren an Stellen verteilt, in denen Kinder in den ersten Lebenswochen vorstellig werden (Neugeborenen-Stationen, Hausärzte, Hebammen usw.).</p> <p>Als Hauptzielgröße wurde die Rückbildung des Hämangioms untersucht, welche durch den Arzt bewertet wurde. Ein Hämangiom wurde als abgeheilt angesehen, wenn Läsionen vollständig verschwunden waren oder nur minimale Rest-Zeichen (definiert als schwache Hautrötung) vorhanden waren.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u></p> <p>Nach einem Jahr Nachbeobachtung war die Wahrscheinlichkeit für eine Rückbildung des Hämangioms (vollständige Rückbildung oder minimale Restzeichen) in beiden Gruppen annähernd gleich (Interventionsgruppe 42%, Kontrollgruppe 44%; Relatives Risiko 0,94; 95% Konfidenz-Intervall (KI): 0,62, 1,42). Auch nach fünf Jahren zeigten sich keine Unterschiede.</p> <p>Bei Verwendung einer strengeren Definition der Rückbildung (vollständige Rückbildung ohne Restzeichen) zeigte sich nach einem Jahr hingegen, dass die Rückbildungs-Rate nach der Laser-Behandlung (30%) signifikant höher war</p>

			<p>als nach reinem Beobachten (5%; RR 6,1; 95% KI: 1,89, 19,64). Nach fünf Jahren zeigten sich keine Unterschiede mehr zwischen den Gruppen (RR: 1,2; 95% KI: 0,8; 1,7).</p> <p>Nach einem Jahr Follow-up war die Rötung des Hämangioms in der Interventionsgruppe deutlich weniger ausgeprägt als in der Kontrollgruppe (8% vs. 26%; RR 0,32, 95% KI 0,12 bis 0,81), nach fünf Jahren zeigten sich keine Unterschiede mehr. Hinsichtlich der Tiefe des Hämangioms zeigten sich zu beiden Zeitpunkten keine statistisch signifikanten Unterschiede. So wies in der Interventionsgruppe das Hämangiom bei 43% der Kinder eine Tiefe von mehr als 1mm auf im Vergleich zu 49% bei den Kontrollkindern (RR 0,88, 95% KI: 0,60; 1,3)</p> <p>Nach fünf Jahren wurde ebenfalls der Anteil von Kindern untersucht, die eine Korrektur mittels chirurgischen Eingriffs benötigten. Zwölf Prozent der Kinder aus der Interventionsgruppe benötigten einen chirurgischen Eingriff im Vergleich zu 5% der Kinder aus der Kontrollgruppe.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u></p> <p>Nach einem Jahr Nachbeobachtung war das Risiko für eine Atrophie sowie für eine Hypopigmentierung in der Interventionsgruppe mehr als 3-mal so hoch wie in der Kontrollgruppe (Atrophie: 28% vs. 8%, RR 3,5; 95% KI: 1,4, 8,8/ Hypopigmentierung: 45% vs. 15%, RR 3,1, 95% KI: 1,6, 5,9).</p> <p>Nach fünf Jahren Follow-up war das Risiko für eine Atrophie in der Interventionsgruppe zwar immer noch höher als in der Kontrollgruppe (27% vs. 13%), der Unterschied war jedoch nicht mehr signifikant. Das Risiko für eine Hypopigmentierung war hingegen auch nach fünf Jahren in der Laser-Gruppe signifikant erhöht (47% vs. 25%; RR: 1,9). Darüber hinaus war das Risiko einer Narbenbildung der Haut nach fünf Jahren in der Laser-Gruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe mit beobachten und abwarten (RR: 1,72; 95% KI: 1,1. 2,8).</p> <p>Keine Unterschiede zeigten sich hinsichtlich weiterer Komplikationen wie Geschwüren (Ulcus), Blutungen oder Infektionen.</p> <p>Die Autoren weisen darauf hin, dass die Mehrheit der infantilen Hämangiome unkompliziert verläuft, spontan im Laufe der Zeit abheilt und es in diesen Fällen keiner Behandlung bedarf. Sie schlussfolgern, dass eine Laser-Behandlung im Gegensatz zum reinen abwarten und beobachten („wait and see“) nach einem Jahr zu einer vollständigen Abheilung ohne Restzeichen führen kann. Der Vorteil einer Laser-Behandlung nach einem Jahr muss allerdings vor dem Hintergrund möglicher unerwünschter Ereignisse wie einer</p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			Hyperpigmentierung abgewogen werden. Darüber hinaus zeigen sich nach fünf Jahren keine Unterschiede mehr zwischen den Gruppen.
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ausgewertete Originalarbeiten

Studie	Studientyp und PICO-Erläuterung	Evidenz
<p>Kessels J, et al.: Superficial Hemangioma: Pulsed Dye Laser versus Wait-and-See. Dermatol Surg, 2013; 39: 414-421</p>	<p>RCT zum Vergleich Farbstofflaser-Behandlung gegen „beobachten und abwarten“ („wait and see“) bei Kindern</p> <p>Einschlusskriterien: unbehandeltes, oberflächliches und kutanes Hämangiom, maximaler Durchmesser von 5 cm, Kinder zwischen 0-6 Monaten</p>	<p>In die Studie wurden insgesamt 22 Kinder zwischen 1,5 und 5 Monaten eingeschlossen und zufällig einer der beiden Behandlungsgruppen zugeteilt. Drei Kinder schieden frühzeitig aus der Studie aus, so dass nur Daten von insgesamt 19 Kindern analysiert wurden. Die meisten Hämangiome befanden sich im Gesicht (60%). Die Kinder in der Farbstofflaser-Gruppe erhielten alle zwei bis sechs Wochen eine Behandlung mit Laser und zusätzlicher Kühlung der Haut bis zur vollständigen Remission oder zum Stopp der Proliferation. Zeigte sich nach 10 Laser-Sitzungen keine Veränderung, wurde die Behandlung beendet. Im Durchschnitt wurden fünf Behandlungen durchgeführt. Das Follow-up betrug insgesamt 12 Monate.</p> <p>Als Endpunkte wurden die Veränderung der Oberfläche und der Tiefe sowie die Farbveränderung des Hämangioms untersucht. Darüber hinaus bewertete ein verblindetes Experten-Panel die kosmetische Verbesserung. Auf einer Skala von 1-3 (1= keine Verbesserung, 3= deutliche Verbesserung) wurde die kosmetische Verbesserung an Hand von Fotografien bewertet, die zu Beginn und im Alter von einem Jahr aufgenommen wurden.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u> Hinsichtlich der Veränderung der Oberfläche sowie der Tiefe zeigten sich nach einem Jahr keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen. So betrug der Unterschied in der Tiefe nach einem Jahr in der Interventionsgruppe im Mittel -1,18 mm im Vergleich zu -1,00 mm in der Kontrollgruppe (Unterschied nicht statistisch signifikant, p=0,66). Statistisch signifikante Unterschiede wurden hingegen bei der Veränderung der Farbe (Reduzierung der Röte) sowie dem kosmetischen Ergebnis, bewertet durch das Experten-Panel, zu Gunsten der Laser-Behandlung beobachtet. Das Panel kam bei 46% der Fotografien aus der Laser-Gruppe zu dem Ergebnis „deutliche Verbesserung“ im Vergleich zu 18% in der Kontrollgruppe (p<0,05).</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> In der Laser-Gruppe wurden kleinflächige Hautblutungen (Purpura) beobachtet, die innerhalb von 4-7 Tagen verschwunden waren. Häufigkeiten werden nicht berichtet. Bei zwei Patienten traten minimale Krustenbildungen auf. 12,5% der Eltern der Kinder aus der Laser-Gruppe bewerteten die Behandlung als sehr schmerzhaft.</p> <p>Die Autoren schlussfolgern, dass die Laser-Behandlung eine alternative Behandlungsmöglichkeit bei Kindern in</p>

		<p>der Proliferationsphase bis zu einem Alter von 6 Monaten darstellen kann, wenn das kosmetische Ergebnis bei Eltern und Ärzten einen relevanten Faktor darstellt.</p> <p>Eine Verzerrung der Ergebnisse ist u.a. auf Grund methodischer Mängel der Studie (u.a. fehlende Intention-to-Treat Analyse, unklare Randomisierung und unklares Allocation Concealment) nicht auszuschließen. Auch die geringe Probandenzahl, Ergebnisse für nur 19 Kinder standen zur Verfügung, schränkt die Aussagekraft der Ergebnisse ein.</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bewertung der Qualität systematischer Reviews / Meta-Analysen zum Thema „Laserbehandlung von unkomplizierten kindlichen Hämangiomen“ mittels Oxman & Guyatt Index

	Review/ Meta-Analyse
Frage	Leonardi-Bee et al. 2011
1. Were the search methods used to find evidence (primary studies) on the primary question(s) stated?	Ja
2. Was the search for evidence reasonably comprehensive?	Ja
3. Were the criteria used for deciding which studies to include in the review reported?	Ja
4. Was bias in the selection of articles avoided?	Ja
5. Were the criteria used for assessing the validity of the studies that were reviewed reported?	Ja
6. Was the validity of all of the studies referred to in the text assessed using appropriate criteria (either in selecting studies for inclusion or in analyzing the studies that are cited)?	Ja
7. Were the methods used to combine the findings of the relevant studies (to reach a conclusion) reported?	Ja
8. Were the findings of the relevant studies combined appropriately relative to the primary question the review addresses?	Keine Bewertung möglich (nur 1 relevantes RCT)
9. Were the conclusions made by the author(s) supported by the data and/ or analysis reported in the review?	Ja
10. Overall, how would you rate the scientific quality of this review? *	7

Fragen werden mit „Ja“, „Nein“, „Teilweise“ beantwortet.

*Die wissenschaftliche Qualität insgesamt wird mittels einer Skala von 1-7 Punkten bewertet. 1 Punkt bedeutet „umfangreiche Mängel“, 5 Punkte „kleinere Mängel“ und 7 Punkte „minimale Mängel“