



HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Inhalt

ARMUT

MACHT KRANK

Breitere Perspektive
von Gesundheitspolitik.....1

Morbide Adipositas

Chirurgische Therapie.....2

Chemonukleolyse

bei Bandscheibenvorfall.....2

Statine

Akutes Koronarsyndrom.....3

Zerebrale Mikrodialyse

Neuromonitoring4

ARMUT MACHT KRANK

Breitere Perspektive von Gesundheitspolitik

Dass sozio-demografische Faktoren und damit einhergehend Lebensstil wesentlich entscheidender für die Gesundheit des/der Einzelnen sind als die beste Gesundheitsversorgung, ist allgemein bekannt und gut belegt. Eine daraus resultierende Gesundheitspolitik, die sich schichtspezifische Ungleichheiten als Ansatzpunkt nimmt, ist zwar Wunsch, aber eben nicht Wirklichkeit. Was wissen wir, was können wir tun ?

Gültige Belege aus internationaler Literatur liegen seit 30 Jahren vor: Der Zusammenhang von Einkommensverteilung und Gesundheit ist anhand von schichtspezifischer Mortalität (Lebenserwartung, Kindersterblichkeit) und Morbidität (Arztbesuche, Krankenstandszahlen, Medikamentenkosten, „morbide Episoden“) erwiesen. Für Österreich liegen dagegen wenige epidemiologische Daten vor, für politik- und umsetzungsrelevante Aktivitäten muss auf das internationale Wissen zurückgegriffen werden. Dieses sagt folgendes aus:

„Länder in denen Einkommensunterschiede zwischen Arm und Reich groß sind ... weisen tendenziell einen schlechteren Gesundheitszustand auf ... die egalitärsten Länder und nicht die reichsten Industriestaaten weisen insgesamt den besten Gesundheitszustand auf“. Zuwächse der Einkommen der reichsten 5 % der Gesellschaft korrelieren mit einem Anstieg der Kindersterblichkeit, wenn gleichzeitig das abso-

lute Einkommen der Ärmsten 20 % konstant bleibt. Die Unterschiede in der subjektiven Befindlichkeit sind in jenen Ländern am größten, in denen die Einkommensunterschiede am größten sind. Also ist die „relative Armut“ (= soziale Ungleichheit) der entscheidende Faktor, der mit einer nur geringen Zeitverzögerung die Auswirkungen sozialpolitischer Veränderungen abbildet. Schweden, Norwegen und die Niederlande weisen „niedrige soziale Ungleichheiten“ aus, Deutschland, USA, aber auch Spanien und Frankreich dagegen „hohe Ungleichheiten“.

Und Österreich ? Die Gesundheitsdaten der Weltstadt Wien zeigen, dass die Lebenserwartung vom 18. zum 15. Bezirk um über 6 Jahre differiert: Hoher Druck am schlecht bezahlten Arbeitsplatz und kaum Erholungsphasen in schwierigen familiären Verhältnissen, wie etwa bei Alleinerzieherinnen, führen vermehrt zu später Diagnosestellung und schweren und chronischen Verläufen. Auch individuelles Risikoverhalten (Rauchen, Übergewicht ...) ist schichtspezifisch. Auch mit dem Ruf nach mehr „Spitzenmedizin“ wird die Risikogruppe „arm“ nicht erreicht. Gemeinsame Anstrengung der Politikfelder Gesundheit, Soziales, Arbeitsmarkt, Wohnen, Kultur und Einkommenspolitik, sowie Abbau von Zugangsbarrieren (Selbstbehalte) und zielgruppenorientierte Präventionsprogramme sind zu fordern.

Reinhard Dörflinger
Arzt für Allgemeinmedizin

Termine

5.–7. Dezember 2005
3rd Guidelines Int Network
Conference
Lyon

<http://www.g-i-n.net/>

12. Dezember 2005
8. Qualitätskonferenz
"Patienten zu Wort kommen
lassen"

<http://www.forumQ.at/>

6.–9. März 2006
DT. EBM Netzwerk Jahrestagung
„Evaluation im
Gesundheitswesen“

<http://www.evaluation2006.de/>

26.–28. April 2006
11th Europ Forum Quality
Improvement
Prag

<http://www.quality.bmjpg.com/>

2.–5. Juli 2006
3rd HTAi annual Conference
Adelaide

<http://www.htai.org/australia-2006/>

2.–5. Juli 2006
Regional GIN Symposium
Adelaide

<http://www.guidelines-international.net>

6.–9. Juli 2006
6th European Conference
of Health Economics

<http://healthconomics.org/conferences/2006/07/06/sixth-european-confere.html>

9.–11. Oktober 2006
GIN International Network
Budapest/Wien

<http://www.guidelines-international.net>

Grüne ArztInnen: Armut und Gesundheit in Wien, <http://www.gruenmed.at>.

E. Berger 2004: Armut macht krank. Vortrag bei „Grüne Ärzte“.

Morbide Adipositas

Chirurgische Therapie

Die Prävalenz von einem BMI/Body Mass Index > 25 liegt bei 30 %, Tendenz steigend. Chirurgische Therapie ist indiziert für Patienten (BMI > 40), bei denen Diät, Bewegung, Medikation und/oder verhaltenstherapeutische Methoden keine Erfolge erzielt haben. Die Erfolgsrate ist unterschiedlich, die Nebenwirkungen und postoperativen Komplikationen nicht unbedeutend. Die Gewichtsabnahme ist beim Magenbypass insgesamt höher.

Zu Übergewichtschirurgie zählen restriktive, d. h. mageneinengende Eingriffe wie die Implantation eines Magenbandes (Laparoskopisches Gastric Banding/LAGB), oder die Verengung des Magens durch Klammernähte (vertikale bandverstärkte Gastroplastik/VGB), sowie sowohl restriktive als auch malabsorptive Techniken wie Magenbypass (Roux-en-Y gastric bypass/RYGB), und biliopankreatische Diversion (BPD mit oder ohne Duodenal-Switch), die eine Einschränkung der Verstoffwechsellung zur Folge haben. Ziel aller Verfahren ist die Verkleinerung des Magens, die zu einer geringeren Nahrungsaufnahme führen soll. Die sehr unterschiedlichen Techniken sind, so aktuelle Assessments, generell sichere und wirksame Verfahren für viele adipöse Patienten. Postoperative Komplikationen und gravierende Nebenwirkungen variieren je nach Verfahren, die bedingt durch die allgemein schlechtere Konstitution von Übergewichtigen auftreten. Die derzeitige Evidenz der Übergewichtschirurgie wurde von drei rezenten HTAs (2 x USA, 1 x CA) zusammengefasst. Generell ist eine Wirksamkeit gemessen an anhaltendem Gewichtsverlust für 16 % der Patienten mit BMI 35-40 und gleichzeitig vorhandener Erkrankung (inkl. Dia-

betes, Hypertonie) gegeben. Für Kanada werden jährlich 3.500 bariatrische Eingriffe erwartet. Malabsorptive Methoden sind für den Gewichtsverlust und den Rückgang von Komorbiditäten besser als restriktive Eingriffe wie Magenband-Systeme. Es fehlen hierzu jedoch noch prospektive, Langzeit- und vergleichende Studien. Über drei Verfahren, LAGB, BPD und Long Limb RYGB, so ein weiteres HTA, ist die Evidenz hinsichtlich der Nutzen/Risiko Ratio gegenüber Bypass nicht suffizient. Es gibt unterschiedliche Aussagen in der Literatur, besonders im Hinblick auf Langzeitnebenwirkungen. BPD, ein sehr kompliziertes und neues Operationsverfahren, erzielt ähnliche Ergebnisse wie RYGB. Die Mortalität ist gering (ca 1 %). Es fehlen aber hochwertige vergleichende Studien. VGB besitzt eine Re-operationsrate von bis zu 30 %. Der Magen-Bypass erzielte in großen Studien 60-70 % Gewichtsverlust. Bei chirurgischer Therapie ist eine lebenslange Verlaufsbeobachtung notwendig.

ICSI/USA 2005: Gastric restrictive surgery for clinically severe obesity in adults, <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=107&itemID=282>.

MAS/CA 2005: Bariatric surgery, http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/reviews/review_baria_0105.html.

BCBS/USA 2003: Newer techniques in bariatric surgery for morbid obesity, http://www.bcbs.com/tec/vol18/18_10.html.

Chemonukleolyse

bei Bandscheibenvorfall

Unter Bandscheibenvorfall versteht man ein Vortreten des Bandscheibenkerns (Nucleus pulposus) in den Wirbelkanal als Folge degenerativer Vorgänge. Bandscheibenvorfälle verursachen verschiedene Beschwerden und neurologische Störungen (Schmerz). Durch das Verfahren der Chemonukleolyse, bei dem der Kern punktiert und eine chemischen Substanz eingebracht wird, soll das Volumen desselben verringert und da-

mit der Druck auf die Nervenwurzeln genommen werden. Die Chemonukleolyse wird seit den 60-iger Jahren angewandt. Eine Wirksamkeit gegenüber Placebo ist nachgewiesen.

Die Chemonukleolyse wird mit dem Enzym Chymopapain, mit Ozon oder geliertem Äthanol durchgeführt. Unter CT-Sicht wird die Bandscheibe punktiert. Die Chemonukleolyse gilt, so eine aktuelle Kurz-Übersichtsarbeit, als eine sichere Methode zur operativen minimal-invasiven Therapie des Bandscheibenvorfalles bei Resistenz gegenüber konservativer Schmerztherapie. Sie ist aber der chirurgischen Behandlung unterlegen, jedoch gegenüber anderen minimal-invasiven Verfahren als besser einzuschätzen. Ihre Wirksamkeit ist gegenüber Placebo ausreichend belegt. Im Vergleich mit offenen operativen Verfahren zeigt die Chemonukleolyse jedoch keine besseren Ergebnisse. In der Literatur finden sich hauptsächlich Studien über Chemonukleolyse mit Chymopapain. Dabei wird über Erfolgsraten zwischen 70 und 80 % bei genauer Indikationsstellung berichtet sowie über die Komplikation eines allergischen Schocks (Anaphylaxie) in 1 % der Fälle. Das Verfahren mit Ozon wurde nur in vier Einzelstudien überprüft. Neben guten Erfolgsraten kam es in Einzelfällen zu Netzhautblutungen, die eine schwere Komplikation darstellen. Daher wird dessen Anwendung nur unter Studienbedingungen empfohlen. Für neuere perkutane Verfahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

EB-HVB/Ö 2005: Chemonukleolyse. Unveröffentlicht.

Statine

Akutes Koronarsyndrom

Die Behandlung mit Statinen ist eine der Hauptinterventionen bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit. Statine sind Lipidsenker, die den Fettstoffwechsel bzw. die Fettsorption beeinflussen und so zur Senkung erhöhter Blutfettwerte führen. Für den Nutzen einer Statintherapie

in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte sind Langzeitstudien notwendig: Für die Wirkstoffe Simvastatin und Pravastatin wurde der Nutzen hinsichtlich eines lebensverlängernden Effekts belegt, für Atorvastatin, Lovastatin und Fluvastatin fehlen entsprechende Nachweise.

Die Wirkung von Statinen beruht auf einer Hemmung der HMG-CoA-Reduktase, die zu einer Senkung des Cholesterinwertes, insbesondere des low-density-lipoprotein (LDL) führt, das hauptverantwortlich für die meisten gesundheitlichen Schäden durch einen zu hohen Cholesterinwert ist. Statine haben eine Vielzahl bekannter aber auch unbekannter Effekte auf Marker des kardialen Risikos, von denen das LDL nur einer ist. Zwei aktuelle Bewertungen der Statine ergaben, dass bei akutem Koronarsyndrom ein Vergleich der Substanzen untereinander (head-to-head) schwer möglich ist (IQWiG), resp. bei Dosisäquivalenz die Statine gleichwertig sind (OHSU). Aufgrund von Mängeln im Studiendesign ist die Überlegenheit einer Substanz gegenüber anderen Stoffen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte nicht belegt. Valide direkte Vergleichsstudien fehlen. Atorvastatin, das weltweit am meisten verkaufte Medikament, wird vom Hersteller wiederholt als überlegen dargestellt. Atorvastatin, so das IQWiG-Assessment, zeigt aber in höchster zugelassener Dosierung mehr unerwünschte Ereignisse (Leberenzym-erhöhungen) als Simvastatin. Aufgrund Ungereimtheiten einer Studie (PROVE IT) wurden die positiv bewerteten Daten mit Atorvastatin im Nachhinein für ungültig erklärt. Es waren statt der angeführten 0,2 % Patienten (innerhalb der 18-monatigen Beobachtungszeit) nach 12 Monaten 6,4 % Patienten verloren gegangen. Für Fluvastatin und Lovastatin liegen keine relevanten Studien vor. Die Analyse sieht die frühzeitige Statintherapie im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms als nicht hinreichend begründet. Aus Langzeitstudien mit verschiedensten Statinen lässt sich, so folgert die Untersuchung, auch nicht ableiten, dass eine LDL-Cholesterin Senkung einen Nutzen patientenrelevanter Endpunkte aufweist.

Rezente Assessments

CCOHTA/CA

Cholinesterase inhibitors for Alzheimer's disease: a systematic review of randomized controlled trials

CT and MRI for selected clinical disorders: a systematic review of clinical systematic reviews

AHRQ/USA

Use of spirometry for case finding, diagnosis, and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Effects of omega-3 fatty acids on child and maternal health

MAS/Ontario Ministry of Health/CA

Total knee replacement

Physiotherapy rehabilitation after total knee or hip replacement

NCCHTA/GB

Displaced intracapsular hip fractures in fit, older people: a randomised comparison of reduction and fixation, bipolar hemiarthroplasty and total hip arthroplasty

Is hydrotherapy cost-effective? A randomised controlled trial of combined hydrotherapy programmes compared with physiotherapy land techniques in children with juvenile idiopathic arthritis

NICE/GB

HealOzone for the treatment of tooth decay (occlusal pit and fissure caries and root caries)

Irinotecan, oxaliplatin and raltitrexed for the treatment of advanced colorectal cancer

HTA-Projekte am ITA

Chronische Hepatitis C
in Österreich:
Entscheidungsanalytische
Modellierung

Polymorphismen Screening
– Begleitung von Leitlinien
Entwicklung

Impressum

Redaktion: Claudia Wild
Saskia Schlichting

Graphik: Manuela Kaitna

Eigentümer und Herausgeber:
ITA – Institut für Technikfolgen-
Abschätzung der Österreichischen
Akademie der Wissenschaften,
A-1030 Wien, Strohgasse 45/3
<http://www.oeaw.ac.at/ita>

Der HTA-Newsletter erscheint
10 x pro Jahr und ausschließlich
auf der ITA-homepage

ISSN: 1680-9602

IQWiG/DE 2005: Nutzenbewertung der
Statine unter besonderer Berücksichtigung
von Atorvastatin,
[http://www.iqwig.de/media/
publikationen/files/SiV_10_050815.pdf](http://www.iqwig.de/media/publikationen/files/SiV_10_050815.pdf).

OHSU/USA 2005: Drug Class Review on
HMG-CoA Reductase Inhibitors (Statins),
[http://www.ohsu.edu/drugeffectiveness/
reports/documents/Statins%20Final%20
Report%20u3.pdf](http://www.ohsu.edu/drugeffectiveness/reports/documents/Statins%20Final%20Report%20u3.pdf).

Zerebrale Mikrodialyse

Neuromonitoring

Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma haben ein 31 %iges Risiko auf eine zerebrale Ischämie (Durchblutungsnot im Gehirn) – innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Verletzung. Die zerebrale Mikrodialyse ist ein neues invasives Monitoring-Verfahren zur frühzeitigen Erkennung von Veränderungen biochemischer Marker bei sekundären Hirnschäden. Es wird in neurologischen Intensivstationen eingesetzt. Über eine in das Hirngewebe implantierte Sonde können Konzentrationsveränderungen von Neurotransmittern oder Stoffwechselprodukten wie Glukose, Glutamat, Noradrenalin oder Lactat gemessen werden. Eine Veränderung der chemischen Substanz dokumentiert den Schweregrad des Infarktes. Die Methode ist noch im klinischen Erprobungsstadium.

Die zerebrale Mikrodialyse wurde 2002 als einziges handelsübliches Messgerät (CMA 600) in den USA zugelassen. Die Anwendung erfolgt auch bei anderen neurologischen Verfahren (Monitoring von neurochirurgischen Eingriffen oder von Schlaganfall- und Epilepsiepatienten). Es besteht gewisse Evidenz, so ein kanadisches HTA, dass zerebrale Stoffwechselabweichungen, die mittels Mikrodialyse offengelegt wurden, mit bestimmten möglichen Ursachen einer Ischämie oder unerwünschten klinischen Ereignissen korrelieren. Die Literatur liefert aber nicht ausreichend Beweise über die Wirksamkeit der Mikrodialyse als Vorhersage klinischer Ereignisse, um es als Monitoring-Verfahren zu etablieren: es gibt keine Aussagen über Sensitivität oder Spezifität. Die meisten Studien hatten Samplegrößen von weniger als 50. Viele Studien evaluierten die Verbindung zwischen Mikrodialyse-Ergebnissen und simultan gemessenen Markern. Obwohl einige Studien verminderte Glucose-, erhöhte Lactat- und Glutamat-Werte in Verbindung mit einem negativen Ereignis (gemessen entweder klinische Ergebnisse oder Ischämie) beobachteten, sind die Ergebnisse nicht einheitlich. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist die Mikrodialyse daher noch als experimentell einzustufen. Die Anschaffungskosten für CMA sind 150.000 \$, die jährlichen Wartungskosten liegen bei 50.000 \$. Mit einem Gerät können etwa 60 Patienten versorgt werden.

MUHC/CA 2005: Cerebral microdialysis as a tool for neuromonitoring following traumatic brain injury,
[http://upload.mcgill.ca/tau/
CEREBRAL_MICRODIALYSIS_FINAL.pdf](http://upload.mcgill.ca/tau/CEREBRAL_MICRODIALYSIS_FINAL.pdf).

Vorausschau Dezember/Jänner

- Kognitives Training bei Demenz
- Menopausen-Tests
- Protonentherapie
- Karies-Ozontherapie

Wir freuen uns über Reaktionen und Hinweise insbes. auf für Österreich relevante Themen!!

Kommunikation an: cwild@oeaw.ac.at