



HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Inhalt

Ethik

im Spannungsfeld zwischen
Medizin & Ökonomie.....1

Abdominales Aorten Aneurysma/AAA

Screening2

Depression

Screening2

Koronare Herzinsuffizienz

Prognosemodelle3

Insulinpumpe

Intensivierte Insulintherapie4

ETHIK

im Spannungsfeld zwischen Medizin & Ökonomie

Ärztliche Standesvertreter lieben die Schwarz-Weiß-Malerei: Hier die moralische Verpflichtung zu heilen – dort der ökonomische Druck zu sparen. Mediziner, so wollen sie uns weismachen, seien schon aufgrund ihrer Persönlichkeit oder zumindest seit dem Eid des Hippokrates – den im Übrigen kein Arzt heute mehr schwört und der zu keiner Zeit rechtliche Relevanz hatte – zu höchstem Berufsethos verpflichtet. Das Heilen der Patienten sei das einzige Ziel ihres Handelns. Ganz anders, so argumentieren sie, verhalte sich die Lage bei den Nichtärzten. Vorrangig bei den Ökonomen. Diese hätten schon von Berufswegen ein Interesse daran, den Patienten notwendige Leistungen vorzuenthalten und den Gesundheitsberufen Geld zu entziehen. Die vordergründige Argumentation: Wer im Gesundheitswesen spart, handelt unmoralisch. „Ethik“ und „Ökonomie“ werden als unvereinbare Gegensatzpaare dargestellt, in deren Spannungsfeld die Ärzte aufgerieben werden.

Dass Ärzte sich in einem angespannten Umfeld bewegen, mag stimmen. Die Verteilung knapper Ressourcen verursacht Stress. Hier endet aber auch oft schon die Übereinstimmung zwischen Medizinern und Ökonomen. Ihrem Diskurs fehlt es nicht selten am Konsens über basale wirtschaftliche Prinzipien. Die Begrenztheit von Ressourcen gehört zu den absoluten Tabuthemen im Gesundheitswesen. Viele wollen nicht wahr-

haben, dass materielle und immaterielle Mittel in allen Lebensbereichen knapp sind. Geld, das für Gesundheit ausgegeben wird, kann nicht für Sozialeleistungen, Bildung, Erziehung oder Infrastruktur ausgegeben werden. Auch innerhalb des Gesundheitswesens gibt es diese Verteilungsfragen. Selbst wenn alle Güter dieser Erde im Überfluss vorhanden wären, bestünde doch eine Knappheit der Zeit, letztendlich der menschlichen Lebenszeit*. Durch den enormen technischen Fortschritt in der Medizin scheint das in Vergessenheit geraten zu sein.

Keine Frage: Knappheitsprobleme stellen für das Gesundheits- und Pflegesystem eine Herausforderung dar. Es ist eine wesentliche Frage der Ethik, wie ihr zu begegnen ist*. Ressourcenaufstockungen bzw. Effizienzsteigerungen können sie mildern, aber letztendlich nicht beheben. Rationierungen sind bereits Realität. Ethiker warnen jedoch davor, diese Aufgabe den Akteuren vor Ort aufzubürden, weil sie damit vor moralische Dilemmata gestellt werden. Nicht vergessen werden sollte, dass Knappheit auch durch eine Umverteilung der Mittel gemildert werden kann: Mehr Geld für Versorgungsbereiche mit hoher Effektivität, weniger Geld für andere.

Mag. Andrea Fried
Freie Fachjournalistin

* siehe dazu die ausgezeichnete Darstellung von Jürgen Wallner: „Ethik im Gesundheitswesen“, Wien, 2004.

Termine

7./8. Juni 2005

Ökonomie und Gesundheit:
Lösbare Herausforderung oder
dauernder Widerspruch?
St. Pölten
<http://www.oegkk.at>

20.–22. Juni 2005

2nd HTAi Jahrestagung
Bringing HTA into Practice
Rom
<http://www.prex.it/congressi/hta/index.html>

1./2. Juli & 9./10. Sept 2005

Train the Trainer
Seminar für EBM-
Multiplikatoren
Berlin
<http://www.ebm-netzwerk.de/>

7.–9. Juli 2005

How to practise Evidence Based
Oncology
European School of Oncology
teaching@esoncology.org

13.–15. Juli 2005

5th iHEA Jahresweltkonferenz
Investing in Health
Barcelona
<http://www.healtheconomics.org>

29. Sept. –1. Okt. 2005

Jahrestagung
Ethik in der Medizin
„Wunscherfüllende Medizin“
Witten
<http://www.aem-online.de/main.htm>

5.–8. Oktober 2005

8th European Health Forum
Partnerships for Health
Gastein
<http://www.ehfg.org/>

10.–12. Oktober 2005

7. Int. Symposium
Qualität im Gesundheitswesen
„Ansprüche, Widersprüche“
Wien
<http://www.wienkav.at/symposium10>

Abdominales Aorten Aneurysma/AAA

Screening

Aneurysma ist eine abnormale, lokal begrenzte Ausweitung der arteriellen Gefäßwand, die als Folge der Atherosklerose entsteht. Aneurysmen sind asymptomatisch, sehr häufig und sonografisch erkennbar. Mit einem Vorkommen bei ca. 3 % aller Menschen ist das Aorten- (= Hauptschlagader)aneurysma, das häufigste Aneurysma und ist in 80 % aller Fälle, im Bauchteil/Abdomen der Aorta lokalisiert. Die meisten betroffenen Patienten sind zwischen 60 und 75 Jahre alt. Männer sind vom abdominalen Aortenaneurysma (AAA) dreimal so häufig betroffen wie Frauen (4–8 % : 0,5–1,5 %). Rauchen und Alter stellen hierbei den stärksten Risikofaktor dar. Ein einmaliges Screening (ausschließlich) bei Risiko-Männern über 65 wird von der USPSTF/US-Preventive Services Task Force empfohlen.

Die Normalgröße der Aorta ist < 3,0 cm. Ab einem Durchmesser von 5,5 cm wird die Zuweisung zur Operation empfohlen. Die Evidenz für oder gegen ein AAA-Screening wurde bislang als nicht ausreichend eingestuft. Seit 1996 wurden zu AAA-Screening vier randomisierte Studien durchgeführt, u. a. die umfangreichste Multicentre Aneurysm Screening Studie (MASS), mit einer Gesamtzahl von 125.000 Teilnehmern. Die Altersbegrenzung lag zwischen 73 bis 83 Jahren. Ein systematischer Review und eine Metaanalyse ergab bei Frauen eine Prävalenz von AAA bei 1,3 %, die der Männer betrug 7,6 %. In der Hochrisikogruppe (Alter und Rauchen) ist die Prävalenz noch höher. Nach 5 Jahren Follow-up wurde bei Frauen kein Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe festgestellt. Bei Männern konnte durch AAA-Screening eine Reduktion der AAA-bedingten Mortalität um 43 % festgestellt werden. Einer hypothetischen Kohortstudie (100.000 Männer) zufolge sind 100 Zigaretten während des ganzen Lebens ausreichend, um an einer

AAA zu erkranken. Aufgrund dieser Erkenntnisse wurde seitens der USPSTF eine AAA-Screening-Empfehlung nur für männliche Raucher ausgesprochen. Ein Rescreening wird bei Normalbefund nach 10 Jahren abgelehnt, da sich ein AAA nur langsam bildet. Die Behandlung einer AAA ist mit signifikanten Risiken (operative Todesfälle und Komplikationen) verbunden und sollte erst bei einer Größe von > 5,5 erfolgen. Elektive, chirurgische Behandlungen bei geriatrischen führen durchaus zu akzeptablen Ergebnissen. Die postoperative Mortalitätsrate betrug durchschnittlich 4,2 und ist von der Häufigkeit des Eingriffs und der Erfahrung des Operateurs abhängig.

AHRQ & USPSTF/USA 2005: Screening for abdominal aortic aneurysm: a best-evidence systematic report,
<http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf05/aaascr/aaarev.htm>.

Depression

Screening

Depression bedeutet seelische Niedergeschlagenheit mit zahlreichen, auch körperlichen Symptomen und gehört zu den häufigsten und auch am häufigsten unterschätzten psychischen Erkrankungen. Ungefähr die Hälfte aller Depressionen wird nur erkannt, die andere bleibt unerkannt und unbehandelt. Die Erkennungsrate hängt von Symptomatik und Erfahrung des Arztes ab. Durch den Einsatz von Screening-Fragebögen in der hausärztlichen Praxis können die Erkennungsraten für Depressionen verbessert werden. Für eine Diagnose sind 2 Fragen ausreichend.

Bei einer Depression vermutet man ein Ungleichgewicht der Botenstoffe im Gehirn (Serotonin und Noradrenalin), eine hormonelle Fehlregulation oder genetische Disposition. Sie kann aber auch psychosoziale Faktoren (z. B. Armut) haben. Es steht, je nach Schweregrad, eine Vielfalt unterschiedlicher und wirksamer Behandlungsmethoden von Antidepressiva bis Psychothe-

rapie zur Verfügung. Die CTFPHC/Canadian Task Force on Preventive Health Care fand ausreichend Evidenz für die Empfehlung, dass Depressions-Screening bei Erwachsenen in Allgemeinarztpraxen zur Verbesserung des klinischen Zustandes der depressiven Patienten beitragen kann. Basierend auf einem systematischen Review (2002) zeigten sich zwei Fragen zu Stimmung (Niedergeschlagenheit) und Antrieb (Interessenverlust an Aktivitäten) ebenso ausreichend wie ein ganzer Fragebogen. Eine begleitende Metaanalyse ergab, dass das Screening (allein) den klinischen Zustand der Patienten kaum verbessert (9–13 % Reduktion des Risikos). Depressions-Screening bei Erwachsenen besitzt eine Sensitivität von 80–90 %, eine Spezifität von 70–85 %. Die CTFPHC gab eine sog. B-Empfehlung (ausreichende Evidenz): Screening ist nur dann sinnvoll, wenn Follow-ups und integrierte Behandlungsangebote folgen. Screening sollte im Krankenhaus auch bei Risikogruppen durchgeführt werden. „Stepped-care“-Modelle, Aufklärung durch Awareness und Anti-Stigma Programmen sind erforderlich.

AHRQ/USA 2005: Perinatal depression: prevalence, screening accuracy, and screening outcomes, <http://www.ahrq.gov/clinic/tp/perideptp.htm>.

CTFPHC/CA 2004: Screening for depression in primary care, http://www.ctfphc.org/Full_Text/CTF_Depression_TR_2004_final.pdf.

AHRQ & USPSTF/USA 2002: Screening for depression, <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf/uspstfdepr.htm>.

Koronare Herzinsuffizienz

Prognosemodelle

Prognosemarker für die koronare Herzkrankheit sind Rauchen, Bewegungsmangel und Gewichtszunahme, zusätzliche Erkrankung an Diabetes, Vorhofflimmern sowie hohes Alter. Die Prognose an einer Herzinsuffizienz zu sterben verschlechtert sich mit zunehmender, kardialer Funk-

tionseinschränkung, ist aber durch therapeutische Maßnahmen (medikamentös) beeinflussbar. Zwei Prognose-Modelle über das Risiko von tödlichen Herzerkrankungen bieten spezifische Informationen über Risiken von koronaren Herzkrankheiten.

Mit der Framingham-Studie begann 1947 die systematische Untersuchung der Bevölkerung einer amerikanischen Stadt (Framingham) auf Ursachen und Risiken der koronaren Herzkrankheit und Arteriosklerose. Sie ist die wichtigste epidemiologische Studie in den USA und erstreckt sich bereits auf zwei Generationen. Inzidenz und Prävalenz sind bei Männern und Frauen altersabhängig und liegen im Alter von 45–55 Jahren < 1 %, von 65–75 bei 2–5 %, und ab 80 Jahren bei 10 %. Das Risiko von tödlichen Herzerkrankungen ist heute niedriger als in den 70er Jahren. Statt der prognostizierten 4,1 % starben zwischen 1968 und 1975 nur 2,8 % der untersuchten Personen. Das entspricht einer 47 %igen Überschätzung. In Europa werde deshalb das SCORE-Projekt (Systematic Coronary Risk Evaluation) seit 2003 vorangetrieben, das im Gegensatz zu Framingham auf einer umfangreichen europäischen Datensammlung basiert. Um die individuelle Prognose eines 10 Jahres-Risikos für den koronaren Herztod zu erstellen, wird Geschlecht, Alter und Raucher/Nichtraucher Status eruiert. Ein französisches Assessment sieht in beiden Prognose-Modellen Mängel. Das kardiovaskuläre Risiko werde im Framingham Modell überbewertet. Das SCORE Modell gibt dagegen nur Schätzung über das Mortalitätsrisiko von koronaren oder nicht-koronaren kardiovaskulären Erkrankungen ab und schlägt auch nur zwei statistische Modelle vor: niedrige und hohe Prävalenz. Risikomodelle sind als Kommunikations-Instrument in der Experten-Diskussion sehr hilfreich. Um globale kardiovaskuläre Risiken zu schätzen, müssen jedoch erst Richtlinien für deren kausale Faktoren wie Bluthochdruck und Diabetes standardisiert werden.

ANAES=HAS/Fr 2004: Methods for assessing global cardiovascular risk (CVR): use of risk models, <http://www.anaes.fr/>.

Rezente Assessments

ASERNIP/AU 2005: **(Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical)**

<http://www.surgeons.org/asernip-s/asernipsprocedures.htm>

in Bearbeitung:

Carotid Percutaneous Transluminal Angioplasty with Stenting

Paravertebral Block

Sentinel Lymph Node Biopsy in Breast Cancer

Unicompartmental Knee Arthroplasty

Artificial skin (derived from human, animal or synthetic sources) for burns, scars or wounds

Colorectal stents

MSAC/AU 2005: **Medical Services Advisory Committee**

<http://www.msac.gov.au/newapps.htm#a>

in Bearbeitung:

Treatment of heart failure by permanent tri-chamber resynchronisation

Optical Biometry

Endo Venous Laser Treatment for Varicose Veins

Endoscopic ultrasound for staging pancreatic, gastric, oesophageal and hepato-biliary neoplasms

SIR-Spheres® for the treatment of non-resectable liver tumours

Etc.

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.oew.ac.at/ita>

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

ISSN: 1680-9602

Insulinpumpe

Intensivierte Insulintherapie

Zu einer intensivierten Insulintherapie zählt die konventionelle, funktionelle Injektionstherapie (ICT) mit mehreren Injektionen pro Tag und die kontinuierliche subkutane Insulininfusionstherapie (CSII) mittels Insulinpumpe. Diese ist ein am Körper tragbares oder implantierbares Gerät, das automatisch eine zuvor ermittelte programmierte Insulin-Basalrate abgibt, die der Änderung des Blutzuckerspiegels angepaßt ist. Die wesentlich teurere CSII ist der ICT kaum überlegen. Durch CSII profitieren nur Patienten mit stark schwankendem Tagesablauf, erhöhtem Insulinbedarf oder -empfindlichkeit. Voraussetzung sind Erfahrung und geeignete Schulung.

Der Erfolg einer Insulintherapie ist abhängig von dem Wissen des Patienten über die Zusammenhänge von Insulinbedarf (-sekretion) und Nahrungsaufnahme. Das Prinzip der Insulinpumpe ist die Imitation der physiologischen Insulinfreisetzung – viel Insulin zu den Mahlzeiten, wenig am Tag und noch weniger in der Nacht. Über Sicherheit, Effektivität und Kosteneffektivität von Insulinpumpen wurden zwei HTAs durchgeführt. *Ergebnis:* Laut dem kanadischen Review (2004) zeigten randomisierte Studien nur einen moderaten Unterschied zwischen Insulinpumpentherapie und multiplen Injektionen mit NPH/neutralen protaminverzögertem Insulin Hagedorn. Nicht-randomisierte Studien wiesen dagegen weniger schwere Hypoglykämien nach, wobei hier die Patientenauswahl eine wesentliche Rolle spielte. Für die allgemeine Bevölkerung bietet die Pumpe keinen Vorteil. Sie ist genauso wirksam wie Injektionen mit Glargine. Randomisierte und Kohort-Studien ergaben auch keine Verbesserung der Lebensqualität. Insulinpumpen gelten als sicher, wenn der Patient motiviert und diszipliniert ist. Für wenige Patienten sind sie im Vergleich langfristig effektiver, aber teurer. Eine Pumpe muss alle 5 Jahre erneuert werden und erfordert regelmäßige Trainings. Eine englische Me-

taanalyse zeigte einen tendenziell besseren HbA1c Wert unter CSII. Geringe HbA1c Änderungen bedeuten aber auch eine Risikoreduktion. Zusammenfassend: Die Insulinpumpe gilt als sicher. Ein Vorteil ist eindeutig nur bei Patienten, die klinische und psychosoziale Kriterien erfüllen (Selektionskriterien im Assessment). Für Kanada und England wurde daher eine Empfehlung für eine begrenzte Gruppe von Typ 1 Diabetiker ausgesprochen, bei denen keine ausreichende Blutzuckereinstellung mit konventioneller intensiver Insulintherapie erreicht werden kann.

AETMIS/CA 2004: Comparison of the insulin pump and multiple daily insulin injections in intensive therapy for type 1 diabetes, http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/diabete/2004_07_res_en.pdf.

NCCHTA/GB 2004: Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ843.htm>.

WIHRD/GB 2002: Insulin pumps, conventional and intensive multiple injection insulin therapy for type 1 diabetes mellitus, [http://www.wihrd.soton.ac.uk/projx/signpost/steers/STEER_2002\(4\).pdf](http://www.wihrd.soton.ac.uk/projx/signpost/steers/STEER_2002(4).pdf).

Vorausschau Mai

- Neurostimulation bei Parkinson & chronischem Schmerz
- Computer unterstützte Mammographie-Diagnostik
- Sonographie beim akuten Abdomen
- PCR in der Chromosomen-diagnostik bei Föten

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

Kommunikation an: cwild@oew.ac.at