



HTA-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Health Technology Assessment

**INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG**

Inhalt

Breite Front gegen selektive Publikationen

Registrierung aller klinischen Studien 1

Hysterektomie

Verfahren im Vergleich.....2

Sklerotherapie

Behandlung von Krampfadern.....2

Telefon Triage Services

Medizinisches Call Center3

Chemotherapie zu Hause

Kriterien zur Beurteilung.....4

BREITE FRONT GEGEN SELEKTIVE PUBLIKATIONEN

Registrierung aller klinischen Studien

Was die Cochrane Collaboration seit langem fordert, wird nun auch von zahlreichen Herausgebern renommierter medizinischer Zeitschriften unterstützt: die prospektive Registrierung *aller* kontrollierten klinischen Studien, um den „Bias“ zu reduzieren, der durch die bevorzugte Publikation von Studien mit positivem Ergebnis ein falsches Bild zeichnet und damit Wirksamkeitseffekte verstärkt. Eine zentrale Registrierung über alle laufenden Studien mit eindeutiger Kennung kann als großer Fortschritt auf dem Weg zu einer objektiven Beurteilung gewertet werden.

In der EU-Direktive zur Einbindung der „Good Clinical Practice (GCP)“ in nationales Recht wird die Registrierung aller Studien, in denen Arzneimittel eingesetzt werden, verbindlich vorgeschrieben. Das darauf aufbauende Arzneimittelstudienregister EUDRACT hat die Bündelung der Daten zum Ziel und dient als vertrauliches Kontrollinstrument (nur!) für die Zulassungsbehörden: Es soll in Zukunft verhindert werden, dass die Zulassungsunterlagen für ein neues Präparat durch Selektion (Weglassen negativer Ergebnisse) „geschönt“ werden.

Weit umfassender und breiter ist das Vorhaben CCT (Current Controlled Trials) – metaRegister, www.controlled-trials.com, das durch die Initiative des englischen Publishers BioMed Central und mit Unterstützung durch den britischen „Medical Research

Council“ entstand. Angestrebt wird eine weltweite umfassende Registrierung aller kontrollierten klinischen Studien, unabhängig ob es sich um Arzneimittelstudien oder Studien mit nicht-medikamentösen Therapien handelt. Einzelne Studien werden nur durch wenige Kenndaten charakterisiert, eindeutig durch eine Registrierungsnummer (ISRCTN/International Standard Randomised Controlled Trial Number) gekennzeichnet, um damit Mehrfachpublikationen gleicher Studien kenntlich zu machen. Das Register ist allgemein zugänglich. Ziel des CCT-metaRegisters ist die Informationsmöglichkeit über existierende Evidenz zu einem klinischen Problem, um die Fehleinschätzungen von Wirksamkeit und Risiken einer Therapie aufgrund von „underreporting“ zu verringern und unnötige Parallelstudien zu vermeiden.

Bisher wurden vermutlich mehr als eine Million klinische Studien durchgeführt: mehr als ein Drittel wurden nie veröffentlicht, zumeist wegen negativer Ergebnisse (Unwirksamkeit, Abbruch, unerwünschte Ergebnisse)!

Das „International Committee of Medical Journal Editors“, zu dem u. a. NEJM, JAMA, Ann Intern Med gehören, gab kürzlich bekannt, dass sie in Zukunft Ergebnisse von Medikamentenstudien nur noch veröffentlichen wollen, wenn diese vorweg registriert waren.

Gerd Antes & Claudia Wild

Termine

24.–26. Oktober 2004

ISPOR 7th An. European Congress
Int. Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research
Hamburg

<http://www.ispor.org/congresses/germany1004/index.asp>

1.–3. November 2004

2nd GIN-Conference
Guidelines International Network
„Evidence in Action“
Wellington/NZ

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

8. November 2004

ForumQ.at Tagung
„Patientensicherheit & Risikomanagement“
Wien

11.–12. November 2004

5. dt. HTA Symposium
Screening & Prävention
Köln

<http://www.dimdi.de/de/hta/symposien/2004/index.htm>

29. November 2004

Mindestmengen als Instrument
der Mengensteuerung
Düsseldorf

<http://www.dki.de/index1.html?Verdetails/verdetails.cfm?semnr=2586>

30. Nov.–2. Dez. 2004

Clinical Excellence
NICE-Jahreskonferenz
Birmingham

http://www.sterlingevents.co.uk/clinical_excellence/

3.–5. März 2005

6. EBM Symposium
EBM bei chronischen
Erkrankungen – Was hat es
gebracht?
Berlin

<http://www.ebm2005.de/?theme=city>

Quellen:

Victor, N. 2004: Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der Ethikkommissionen. Deutsches Ärzteblatt 101, Ausgabe 30 vom 23.07.2004.

Cochrane Collab. 2004: The Cochrane Collaboration supports prospective registration of clinical trials,

<http://www.cochrane.org/news/articles/2004.07.26.htm>.

Int. Committee of Medical Journals Editors/ICMJE 2004:

www.icmje.org/clin_trial.pdf.

BMJ 2004: Compulsory registration of clinical trials; 329: 637-8.

Hysterektomie

Verfahren im Vergleich

Eine Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) ist bei bestimmten Erkrankungen wie Gebärmutterkrebs, Myomen oder Tumoren eines Eierstocks indiziert. Neben der am häufigsten durchgeführten abdominalen (mittels Bauchschnitt) und vaginalen Hysterektomie zählt der laparoskopische Eingriff mittels Bauchspiegelung noch zu den neueren Operationsverfahren. Bislang sind vergleichende Untersuchungen zu allen drei Verfahren mangelhaft gewesen. Eine rezente Evaluierung über zwei parallel geführte Studien liegt nun vor. Die Erkenntnisse stimmen mit früheren Ergebnissen überein.

Abdominale Hysterektomie (AH) ist die gängigste Methode, ist aber aufgrund des größeren Eingriffes im Gegensatz zur vaginalen Hysterektomie (VH) auch mit einer höheren Morbidität assoziiert. Der Vorteil einer AH liegt an dem besseren Einblick in das Operationsgebiet und der Möglichkeit, dieses – wenn notwendig – zu erweitern. Eine VH hinterlässt keine Narben; die Hospitalisationszeit ist kürzer. Eine laparoskopisch durchgeführte Operation (LH) erfordert einige Übung und dauert unverhältnismäßig länger als die anderen beiden Verfahren. Da bislang in keinen Studien die Rolle von LH in der gynäkologischen Praxis adäquat definiert wurde, wurden in GB zwei multizentrische Studien parallel geführt

(43 Gynäkologen in 28 Zentren operierten insg. 1.380 Patientinnen). Unter gleichen Bedingungen verglich man ALH mit AH und VLH mit VH. Ergebnis: Die bisherigen Erkenntnisse wurden bestätigt. Im Vergleich mit AH hatte ALH eine signifikant höhere Komplikationsrate (Blutungen, Verletzung von Nachbarorganen, Infektionen), aber weniger postoperativen Schmerz, eine deutlich längere Operationsdauer (84:50 min), aber eine schnellere Genesung (3:4 Tage). Die Eierstockentfernung (nur 7 % der Fälle) erwies sich hierbei als der Eingriff mit der höchsten Komplikationsrate (25 % der Patientinnen). Keine bedeutenden Unterschiede im Ergebnis zeigten sich zwischen VLH und VH mit Ausnahme der Operationsdauer von 72:39 min. Mit VLH wurden aber mehr unerwartete Pathologien gefunden. Die Kosteneffektivität von ALH vs. AH ist ausgewogen: d. h. es obliegt dem operierenden Gynäkologen zwischen den Vorteilen für die Patientin und dem individuellen Risiko für Komplikationen abzuwägen. Dagegen ist VHL gegenüber VH nicht kosteneffektiv.

NCCHTA/GB 2004: EVALUATE hysterectomy trial: a multicentre randomised trial comparing abdominal, vaginal and laparoscopic methods of hysterectomy, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ826.htm>.

Laufende Assessments

DACEHTA/DK: Assessment of a perioperative, anaesthesiological program of treatment in connection with elective hysterectomy.

ZonMw/NL: Embolisation versus hysterectomy.

NICE/GB: Hysterectomy – guidelines.

Sklerotherapie

Behandlung von Krampfadern

Varizen (Krampfadern) sind Ausweitungen einer Vene infolge einer Venenklappeninsuffizienz, bei der das Blut nicht mehr normal zum Herzen zurückfließt. Bei oberflächigen Varizen erfolgt die Behandlung durch Skle-

rosierung (Verödung), die durch örtliche Injektion einer entzündungserregenden, venenschädigenden Substanz ausgelöst wird. Die Rezidivrate liegt bei 50 %. Ein kanadisches Assessment suchte nach einer Abgrenzung zwischen medizinisch indizierter und rein kosmetischer Varizenverödung.

Die Sklerotherapie wird seit den 60iger Jahren als Alternative oder Zusatz zur operativen Entfernung von Varizen eingesetzt. Über Ergebnisse der Varizenchirurgie sind bislang nur wenige Studien publiziert. Ein rezentes HTA aus Kanada (2004) evaluierte Sklerotherapien bei Beinvarizen. Ergebnis: Die Standard-Sklerotherapie erscheint wirksam bei netzförmigen Krampfadern (sog. retikulären Varizen mit einem Durchmesser von 2-4 mm) und Besenreisern. Kurzzeitig potentiell sichere und effektive Verödungsmittel sind Polidocanol, Sodium Tetradecyl Sulfate und hypertonische Salzlösungen. Ein Standard-Protokoll für deren Gebrauch besteht jedoch nicht. Sklerotherapie bleibt als 1st line Therapie bei verborgenen oder sichtbaren Stamm- und Seitenastvarizen umstritten. Nach Operationen, als 2nd line Therapie, bietet die Sklerotherapie durchaus gute Resultate, um restliche Varizen zu entfernen. Langfristig können Verödungsmittel allergische Reaktionen auslösen oder zur Ulcusbildung (Geschwüre) führen. Neue Methoden wie Ultraschall-assistierte Sklerotherapie, Schaumverödung oder Endosklerotherapie sollen die Sicherheit und Wirksamkeit der Standard Methode verbessern: innerhalb von 5 Jahren nach der Verödung treten etwa 50 % der Varizen wieder auf. Es besteht im allgemeinen keine eindeutige Evidenz für oder gegen den Einsatz einer Sklerotherapie bei symptomatischen Varizen, auch ist die Frage nach der geeignetsten Patientengruppe noch offen. Das Assessment zeigt auf, dass keine konsensualen Antworten bez. Indikationsstellung (eindeutige Definition von symptomatisch oder asymptomatisch), optimale Diagnostik und Behandlungsstrategien basierend auf dem Varizentyp vorliegen.

AHFMR/CA 2003 & 2004: Sclerotherapy for leg varicose veins,
<http://www.ahfmr.ab.ca/hta/hta-publications/technotes/tn40.pdf>.

Telefon Triage Services

Medizinisches Call Center

Akut erkrankte Patienten sowie Gesundheitsinteressierte können ärztlichen Rat per Telefon oder via Internet einholen. In medizinischen Call Centern erteilen Gesundheitsberater und Ärzte eindeutige Handlungsempfehlungen bez. des angemessenen „Level of Care“ (Selbstversorgung, Besuch von Allgemeinarzt, Unfallversorgung etc.). Eine Triage-Software (computerassistierte Triage) unterstützt den Arzt bei der Symptomikanalyse und der anschließenden Empfehlung. Es werden keine Diagnosen gestellt oder Therapien verordnet. Teletriage-Services stehen in unmittelbarer Beziehung mit dem Gesundheitsmarkt. Der Nutzen muss allerdings noch durch wissenschaftliche Begleitprogramme erfasst werden.

Das System der Teletriage ist in den USA, Schweden und GB etabliert und wird seit vier Jahren auch in der Schweiz erprobt. Dort ist es für Versicherte von Krankenkassen, die mit dem Call Center einen Vertrag abgeschlossen haben, kostenlos. Ziel ist das Wissen der Anrufer zu erweitern (patient-empowerment), um mitreden und -entscheiden zu können. Die Schweizer Firma Medgate gab eine unabhängige Evaluationsstudie in Auftrag, um die Erfahrungen auf das schweizerische Gesundheitssystem zu überprüfen. 90 % befolgten die Empfehlungen. Ein kostensparender Effekt wird erwartet. Eine kanadische Evaluierung (2004) ergab, dass über die Hälfte der Anrufe beantwortet werden können. Die Anzahl der unmittelbaren Arztkonsultationen ist rückläufig – spätere Spitalsbesuche oder sogar Todesfälle wurden nicht registriert. Zwei Studien (USA und GB) bewiesen Kostenersparnis als Folge von Angeboten, die außerhalb normaler Bürozeiten lagen. Die Zufriedenheit der Anrufer mit Teletriage-Angeboten liegt über 50 %. Die begrenzte Anzahl von Evaluationen hält den klinischen Nutzen noch für minimal. Analysen über einen längeren Zeit-

Rezente HTA-Assessments

Ontario Ministry of Health and Long Term Care

Technology Reviews:
<http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/archive.html>

2004:

Radio Frequency Ablation for Primary Liver Cancer

Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) for the Treatment of Major Depressive Disorder

Coil Embolization for Intracranial Aneurysms

Pyrocarbon Finger Joint Implant

Video Laryngoscopy for Tracheal Intubation

Bone Morphogenetic Proteins and Spinal Surgery for Degenerative Disc Disease

Artificial Discs : Applications to Cervical and Lumbar Spinal Surgery for Degenerative Disc Disease

Left Ventricular Assist Devices

Review of Computer-Assisted Hip and Knee Arthroplasty : Navigation and Robotic Systems

Tension-Free Vaginal Tape For Stress Urinary Incontinence

Computer-Assisted Surgery Using Telemanipulators

2003:

ings. 11 Assessments

HTA-Projekte am ITA

Chronische Hepatitis C
in Österreich:
Entscheidungsanalytische
Modellierung

Polymorphismen Screening
– Begleitung von Leitlinien
Entwicklung

Veranstaltungen am ITA

Dr. Günther Jonitz
Präsident der Berliner
Ärztekammer
**„Ärztekammerpolitik und
EBM/HTA?“**
Dienstag 23. November 2004
10:00 bis 12:00

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

punkt sowie die finanziellen Auswirkungen im Gesundheitsmarkt müssen noch erfolgen und ausgelotet werden. Dabei sind die Resultate auf andere Gesundheitssysteme nicht immer übertragbar.

CCOHTA/CA 2003 & 2004: Telephone triage services: systematic review, http://www.ccohta.ca/publications/pdf/180_teletriage_tr_e.pdf;

A clinical and economic review of telephone triage services, http://www.ccohta.ca/publications/pdf/teletriage_e.pdf.

College f. Management im Gesundheitswesen/CH 2004: Evaluationsstudie Telefontriage Medgate AG, <http://www.college-m.ch/forschung/index.php#evaluation>.

Chemotherapie zu Hause

Kriterien zur Beurteilung

Rezente Fortschritte in der Krebstherapie bieten heute einige Formen von Chemotherapien an, die unter genauen Bedingungen auch zu Hause durchgeführt werden können. Die Prämisse ist der Wunsch des Krebspatienten, Behandlungen lieber zu Hause als im Spital zu erhalten. Die Chemotherapie stellt nur ein Beispiel für Behandlungen dar, die heute in häuslicher Pflege möglich sind. Die Tendenz ist steigend und hat, so ein rezenter franko-kanadischer Report, auf das Gesundheitswesen erhebliche Auswirkung.

Die Datenlage zu home-based chemotherapy (HbC) ist sehr dünn. Europäische Studien sind rar. Laut einem Report (2004) zur Situation in Québec (Kanada) besteht unzureichende Evidenz über den vergleichbaren klinischen Nutzen im Hinblick auf Überlebenszeit, Tumorkontrolle und Remissionsrate. In Punkto Sicherheit ist die Datenlage besser; wenige ernsthafte Komplikationen oder Unfälle wurden dokumentiert. Voraussetzung ist eine gute Patientenauswahl und deren Schulung. Im Vergleich mit stationärer Behandlung ist die HbC eindeutig kostensparend; anders sieht es im Ver-

gleich mit der ambulanten Behandlung aus: hier verschieben sich die Krankenhauskosten hin zu den Pflegeorganisationen/Pflegediensten. Über die Verbesserung der Lebensqualität ist nur wenig dokumentiert, aber die Zufriedenheit der Patienten wurde vielfach bestätigt. HbC ist ressourcenintensiv, erfordert eine gut integrierte Zusammenarbeit von Ärzten und Krankenschwestern und in jedem Therapie-Setting gut geschultes Personal. Das Leistungsmodell für Heimbehandlung kann nicht gänzlich die ambulante Behandlung ersetzen, vor allem im ländlichen Gebiet. HbC kann aber eine sichere und akzeptable Option für bestimmte Krebspatienten sein, die einfache regelmäßige Infusionstherapien erhalten. Bestimmte Bedingungen müssen vor Ort sein, um eine hochqualitative HbC zu sichern. Für Kanada wurden ein Reihe von Empfehlungen ausgearbeitet, u. a. eine Standardisierung von Heimbehandlungs-Programmen.

AETMIS/CA 2004: Home-based chemotherapy for cancer: issues for patients, caregivers and the health care system, http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/cancer/2004_02_en.pdf.

Vorausschau November

- Genetische Tests: Testbewertung
- Implantierbare Defibrillatoren – Indikationsausweitung
- Vacuum Assisted Wound Closure/VAC
- Ökonomische Analyse: Drug Eluting Stents

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

Kommunikation an: cwild@oew.ac.at