



# HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG

# -Newsletter

## Evaluation medizinischer Interventionen

### Inhalt

#### Mythos Krebsvorsorge

Ketzertum oder Anleitung zur Mündigkeit.....1

#### Bisphosphonate

Behandlung von Knochenmetastasen .....2

#### ERCP versus MRCP

Diagnostik von Gallenwegserkrankungen.....2

#### CT & MR Angiographie

Diagnostik von Nierenarterienstenose (NAS) ....3

#### Photodynamische Therapie/PDT

Therapie inoperabler Tumore im Gastrointestinaltrakt.....4

## MYTHOS KREBSVORSORGE

### Ketzertum oder Anleitung zur Mündigkeit

Ein Mythos ist eine Weltauslegung und Lebensdeutung, die oft mit phantastischen Elementen ausgeschmückt ist. Krebsvorsorge gerade jetzt, wo Vorsorgeprogramme oberste Priorität in der Gesundheitspolitik Deutschlands und Österreichs erlangt haben, in den Bereich der Mythen zu verbannen, mutet ketzerisch an. Das Autoren-duo Christian Weymayr und Klaus Koch, zwei renommierte Wissenschaftsjournalisten, des gleichnamigen Buches analysieren – präzise und wissenschaftlich korrekt – die Daten und damit Grundlagen zum Nutzen und natürlich auch Schaden diverser Vorsorgeprogramme.

Der uneingeschränkte Nutzen der Krebsvorsorge ist ein von Interessensverbänden, Politikern und Medizinern gepflegter und von der gesunden Population perzipierter Mythos, der auf der Idee beruht, dass „früh erkannte Karzinome, heilbar sind“, „Vorsorge jedenfalls Nutzen stiftet“, „ein Verweigern unverantwortlich ist“. Die Begriffe „Schaden“ und „Qualität“ kommen in dieser Assoziationskette (abgesichert und nachvollziehbar durch Aussagen in öffentlichen Kampagnen und Zeitungsannoncen) nicht vor. Der Nährboden sind medial geschürte Ängste in Form von Zahlenspielen, die einerseits die absolute Zahl der jährlichen Krebstoten, ohne Relation zu anderen Todesarten, andererseits das Potential der Früherkennung durch relative Zahlen, eine „Reduktion der Todesopfer um 30 Prozent“

(Mammographie) oder auch Aussagen wie „jede 9. Frau erkrankt im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs“ darstellt.

Das Buch mit dem ketzerischen Titel nimmt sich nun diese „Weltauslegung“ (= Mythos) vor und stellt sie der Realität entgegen. Analysiert werden der aktuelle Stand der Evidenz zu Diagnose und Therapie, individuelle Risikofaktoren sowie der Nutzen und der Schaden breiter Früherkennungsprogramme: Neben dem Brustkrebs werden Prostatakrebs, Gebärmutterhalskrebs, Darmkrebs und Hautkrebs, aber auch Tumorarten ohne Früherkennungsprogramm (Lungenkrebs, Neuroblastom, Mund- und Rachenkrebs, Eierstockkrebs, Hodenkrebs, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Schilddrüsenkrebs und Blasenkrebs) auf ebensolche Weise analysiert. Ziel und Intention des Buches ist nicht nur, Gesundheitspolitiker über die realen Grundlagen für Vorsorgeprogramme zu informieren, sondern auch gesunden Menschen die Möglichkeit zu geben, ihr Erkrankungsrisiko einzuschätzen und selbst abzuwägen, ob der Nutzen den Schaden überwiegt.

Früherkennung ist ein schlagendes Beispiel dafür, welche Kraft von einer Idee ausgehen kann.

Weymayr, Ch. & K. Koch: Mythos Krebsvorsorge: Schaden und Nutzen der Früherkennung. Eichborn 2003.

Newsletter Krebsvorsorge aktuell:  
<http://www.krebsvorsorge-aktuell.de>.

## Termine

**30. Mai–2. Juni 2004**

HTA formal ISTAHC  
Jahreskonferenz  
Krakau

<http://www.hta.pl/htaenglish.html>

**4. Juni 2004**

Personenorientierte Ansätze  
Lebensweltorientierte Ansätze  
der Gesundheitsförderung  
Eisenstadt

<http://www.fgoe.org>

**6.–8. Juni 2004**

Europ. Society for  
Medical Decision Making  
2-Jahreskonferenz  
Rotterdam

<http://www.eur.nl/fgg/emco/media/docs/pdf/esmdm.pdf>

**18.–19. Juni 2004**

3. Dt. Kongress für  
Versorgungsforschung  
„Versorgung chronisch Kranker“  
Bielefeld

[http://www.zvfk.de/content/e89/e447/index\\_ger.html](http://www.zvfk.de/content/e89/e447/index_ger.html)

**27.–29. September 2004**

24. Hochschulkurs  
Gesundheitsökonomik  
„Ausgewählte Probleme der  
Gesundheitspolitik“  
Seefeld

**2.–6. Oktober 2004**

12<sup>th</sup> Cochrane Colloquium  
„Bridging the Gaps“  
Ottawa

<http://www.colloquium.info/>

**6.–9. October 2004**

Europ Health Forum Gastein  
Global Health Challenges:  
Europ. Approaches &  
Responsibilities  
Gastein

<http://www.ehfg.org/website04-2/style.htm>

**7.–9. Oktober 2004**

12<sup>th</sup> EUPHA-Conference  
Urbanisation & Health  
Oslo

[http://www.eupha.org/html/menu3\\_2.html](http://www.eupha.org/html/menu3_2.html)

## Bisphosphonate

### Behandlung von Knochenmetastasen

Bisphosphonate sind eine neue Gruppe knochenauflauender (osteotroper) Substanzen, die in den letzten 25–30 Jahren für verschiedene Knochen- und Kalziumstoffwechselkrankheiten entwickelt und ständig optimiert wurden. Die dritte Generation der Bisphosphonate (u. a. Pamidronat, Etidronat, Clodronat, Ibandronat) ermöglicht eine breite Anwendung auch in der Hämatologie und Onkologie. Bei Knochenmetastasen und tumorinduzierten Hyperkalzämien (erhöhter Kalziumwert im Blut aufgrund von Knochenabbau) ist die intravenöse Gabe von Bisphosphonaten gegen Knochenabbau belegt. Bei tumorbedingtem Knochenschmerz ist der schmerzlindernde Effekt der Bisphosphonate moderat.

Bisphosphonate, die dem körpereigenen Stoff Pyrophosphat ähneln, legen sich wie eine Schutzschicht auf die Knochenoberfläche und hemmen die Aktivität der Osteoklasten (knochenfressende Zellen). Dadurch wird die knochenzerstörende Wirkung der Krebszellen gebremst. Bisphosphonate besitzen eine lang andauernde Wirkung im Knochen. Ein rezenter britischer Review (2004) zur Rolle der Bisphosphonate bei Skelettdestruktion durch Krebs ergab Folgendes: Bisphosphonate normalisieren innerhalb von 2–6 Tagen die Kalziumwerte im Blut bei >70 % aller Hyperkalzämie-Patienten. Sie verringern und verzögern Skelettdestruktion bei Patienten mit knochenmetastasierendem Brustkrebs und multiplem Myelom. Sie haben keinen Effekt auf die Überlebenszeit und nur moderate schmerzlindernde Wirkung. Intravenös verabreichte Bisphosphonate (vor allem Pamidronate) beschleunigen die Wirkung und verringern deutlich vertebrale und non-vertebrale Frakturen. Die Wirkung einzelner Bisphosphonate ist nicht wesentlich verschieden. Einzig Clodronat, oral verabreicht, reduziert Knochenmetastasen bei primärem operablem Brustkrebs effektiver. Bisphosphonate wirken, so ein aktuel-

les kanadisches Assessment (2004), bei schmerzhaften Knochenmetastasen erst nach etwa 12 Wochen. Hinsichtlich einer effektiveren Dosierung liegt kein Nachweis vor. Bisphosphonate sind im allgemeinen gut verträglich. Zu den neueren Bisphosphonaten (z. B. Imidazol) liegen noch wenig Datenmaterial vor, auch liegen keine Vergleiche zu analgetischen und palliativen Therapien vor.

CCOHTA/CA 2004: Bisphosphonate agents for the management of pain secondary to bone metastases: a systematic review of effectiveness and safety, [http://www.ccohta.ca/publications/pdf/170\\_bisphosphonate\\_tr\\_e.pdf](http://www.ccohta.ca/publications/pdf/170_bisphosphonate_tr_e.pdf).

NCCHTA/GB 2002: A systematic review of the role of bisphosphonates in metastatic disease, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ804.htm>.

## ERCP versus MRCP

### Diagnostik von Gallenwegserkrankungen

Zwischen 5–22 % der westlichen Bevölkerung leidet unter Gallensteinen. Zur diagnostischen Abklärung von Gallenwegserkrankungen kommen neben der Sonographie die Endoskopisch Retrograde Cholangio-Pankreatikographie (ERCP) und als neueste Methode die Magnetresonanztomographie-Cholangio Pankreatikographie (MRCP) zum Einsatz. Während die ERCP auch Steine oder Einengungen während der Endoskopie beseitigen kann, besitzt die MRCP keinen therapeutischen Wert. Beide Methoden bieten sowohl Vor- als auch Nachteile.

Die ERCP ist als semi-invasive Methode seit 30 Jahren etabliert und stellt den Goldstandard der Diagnostik von Gallenwegskonkrementen (Gallensteinen) dar. Sie besitzt den Vorteil, während derselben Sitzung auch eine Intervention (z. B. Steinextraktion, Papillotomie, Stent-Legung) durchzuführen. Die nicht-invasive MRCP löst die rein diagnostische ERCP zunehmend ab. Die damit verbundenen Risiken – ionisierende Strahlung, Kontrastmittel,

Sedierung und andere Unannehmlichkeiten – fallen weg.

Ein britisches Assessment zu MRCP und ERCP (2004) konnte insgesamt 21 prospektive vergleichende Studien einbeziehen. Die Qualität der Studien war mäßig. Ergebnis: In Sensitivität und Spezifität sind MRCP und ERCP gleichwertig. Dilatation, Stenosen und maligne Erkrankungen konnten ebenso gut dargestellt werden. Der klinische und ökonomische Nutzen von MRCP gegenüber der herkömmlichen ERCP wird sehr positiv eingeschätzt. Die Wahrscheinlichkeit, eine unnötige diagnostische ERCP zu vermeiden, liegt bei 30 %. Diese Patienten haben zusätzlich zum richtig negativen Befund ein geringeres Risiko an Komplikationen, die mit der diagnostischen ERCP assoziiert sind, zu erkranken. MRCP ist kostengünstiger und besitzt eine höhere Akzeptanz bei den Patienten. Es sind weitere Studien von hoher Qualität notwendig, um u. a. die spezifischen Einsatzgebiete von MRCP und ERCP zu bestimmen.

**NCCHTA/GB 2004:** A systematic review and economic evaluation of magnetic resonance cholangiopancreatography compared with diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreatography, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ810.htm>.

**AHRQ/USA 2002:** Endoscopic retrograde cholangiopancreatography, <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/ercpsum.htm>.

## CT & MR Angiographie

### Diagnostik von Nierenarterienstenose (NAS)

Arterienverkalkungen (Arteriosklerose) sind in bis zu 90 % der Fälle die Ursache einer Nierenarterienstenose (NAS). Die Verengung der Nierenarterie führt zu Durchblutungsstörungen der betroffenen Niere und zur Entwicklung einer schwer therapierbaren Hypertonie (Bluthochdruck). Ferner kann es zu Nierenversagen kommen. 2/3 der Patienten

sind männlich und älter als 60 Jahre. Angesichts der Zunahme der Arteriosklerose in den westlichen Industrieländern ist eine rechtzeitige Diagnose von großer Bedeutung. Die Doppler-Sonographie, die Szintigraphie, die CT- und die MR-Angiographie sind Verfahren zur Diagnostik von NAS. Die diagnostische Wertigkeit der vier Verfahren beim Nachweis der NAS, war Inhalt eines deutschen Assessments.

In der Gesamtpopulation der Hypertoniker ist die Prävalenz der NAS schwer einschätzbar, wohl aber relativ niedrig. Daher muss einem NAS-Screening eine sorgfältige klinische Vorauswahl vorangehen. Die intraarterielle Nierenarterien-Angiographie (DAS) stellt heute den Goldstandard in der Diagnostik der NAS dar. Die Zuverlässigkeit der Methode liegt bei nahezu 100 %. Nachteile sind mit dem invasiven Eingriff verbunden.

Vor dem Hintergrund fehlender RCTs, systematischer Reviews und Metaanalysen zu den vier bildgebenden Verfahren weisen laut einem deutschen Assessment (2003) die CT Angiographie und die kontrastmittelverstärkte MR Angiographie die höchste diagnostische Genauigkeit (93 %) beim Nachweis von NAS auf. Vorteile der CTA liegen in der besseren Beurteilung von akzessorischen Gefäßen und dem besseren Nachweis einer fibromuskulären Dysplasie, die in sehr seltenen Fällen Ursache einer NAS darstellt. Bei CTA erfordert die große Kontrastmittelmenge eine ausreichende Hydratation des Patienten und ist bei stärkerer Einschränkung der Nierenfunktion kontraindiziert. Hier bietet die MRA Vorteile, da deren Kontrastmittel nierenverträglicher sind, sie aber auch ohne Gabe eines Kontrastmittels auskommt. Die Sensitivität reduziert sich allerdings ohne Kontrastmittelgabe auf 77 %. Im weiteren Vergleich ist die Doppler-Sonographie wenig standardisiert, hat aber Vorteile bei der Kombination von direkten und indirekten Untersuchungsparametern. Bei der Szintigraphie kann die Nierenfunktion mit untersucht werden. Beide Verfahren besitzen eine niedrigere Sensitivität (84 % bzw. 80 %). Zusammenfassend stellen CTA und MRA sehr gu-

## Rezente HTA-Assessments

**NHSC/GB (National Horizon Scanning) 2004:** <http://www.bham.ac.uk/publichealth/horizon>

**Breath Tests:** Screening test for lung cancer

**Bevacizumab (Avastin):** First line metastatic for colorectal cancer

**Docetaxel (Taxotere):** Adjuvant therapy for breast cancer

**Rituximab (MabThera):** First line for low grade non-Hodgkin's lymphoma

**Paclitaxel:** Adjuvant therapy in early stage breast cancer

**Bivalirudin (AngioMax™):** Percutaneous coronary interventions

**Sildenafil citrate:** Adult pulmonary hypertension

**Miglustat (Zavesca):** Type 3 Gaucher's disease  
Niemann-Pick type C disease  
Late-onset Tay-Sachs disease

**Nitisinone (Orfadin):** Hereditary tyrosinaemia type 1

**Sacrosidase (Sucraid):** Congenital sucrase isomaltase deficiency

**Anecortave acetate (Retache):** Age related macular degeneration

**FibroTest-ActiTest:** Hepatitis C – alternative to liver biopsy

**Cinacalcet (AMG073):** Secondary hyperparathyroidism in chronic renal failure

**StaphVax:** Staphylococcus aureus infections – chronic renal failure

**Roflumilast (Daxas):** Asthma and COPD

**Infliximab (Remicade):** Moderate to severe psoriasis

## HTA-Projekte am ITA

**Chronische Hepatitis C:  
Implikationen für Therapie  
und ökonomischen  
Ressourceneinsatz in Österreich**

## Veranstaltungen am ITA

**Dr. Markus Schwab**  
ehem. Leiter Finanz- und  
Personalcontrolling TILAK  
„LKF & Steuerungsinstrumente in Kranken-  
anstalten am Beispiel der  
TILAK“

Freitag 28. Mai 2004  
11:30 bis 13:30

### 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

te Verfahren – beim Vorliegen eines Verdachts – zur Abklärung einer Nierenarterienstenose dar.

**DAHTA/D 2003:** Verfahrensbewertung der CT-Angiographie, MR-Angiographie, Doppler-Sonographie und Szintigraphie bei der Diagnose von Nierenarterienstenosen, <http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/Aktuelles/newsarticle.html?newsId=2692&channelId=166>.

## Photodynamische Therapie/PDT

### Therapie inoperabler Tumore im Gastrointestinaltrakt

Gallengang- und Oesophaguskarzinome sind seltene Tumoren, die meist in einem späten, oft inoperablen Stadium diagnostiziert werden. Betroffen sind zumeist ältere Menschen und vor allem Männer. Die palliative Photodynamische Therapie/PDT zielt auf die Linderung der Symptome, nicht auf Verlängerung der Lebenszeit ab.

Bei der PDT wird dem Patienten eine lichtempfindliche Substanz (Photosensitizer) mit dem Wirkstoff Porfimer Sodium (PhotoBarr®, Photofrin®, Foscan®) verabreicht/injiziert, die sich im Tumorgewebe anreichert. In einem zweiten Behandlungsschritt – etwa 48 Stunden später – erfolgt die Photoaktivierung des Sensitizers durch Laserlicht mittels (endoskopisch-eingebrachter) Applikationssonde. Hierdurch kommt es zur gezielten Zerstörung von Tumorgewebe unter Schonung des umgebenden gesunden Gewebes. Die Kosten für 1 PDT Sitzung betragen 2.900 €. Die PDT in der Behandlung inoperabler Tumore im Gastrointestinaltrakt wurde in jüngster Zeit folgendermaßen bewertet: Mögliche Therapien beim inoperablen Gallengangkarzinom/GGK sind Stents, beim Oesophaguskarzinom/OeK Oesophagektomie, Mukosaresektion und Stents. Die PDT qualifiziert sich auch hier nur für wenige Patienten und kann möglicherweise beim GGK sogar die

Lebenszeit verlängern, zeigt beim OeK einen gewissen Effekt in der Linderung. Sie wird komplementär zu den bisherigen Therapien eingesetzt. Eine Mengenausweitung ist ev. in der Frühbehandlung des Speiseröhrenkrebs zu erwarten. Aufgrund der geringen Zahl an Patienten soll die PDT nur in wenigen Zentren angeboten werden.

**CEDIT/FR 1999:** Photodynamic therapy in gastroenterology and ENT, [http://cedit.aphp.fr/english/index\\_present.html](http://cedit.aphp.fr/english/index_present.html).

**ICSI/USA 2002:** Photodynamic therapy for head and neck, tracheobronchial, and esophageal cancer, <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=107&itemID=297>.

**NHSC/GB 2003:** Porfimer sodium photodynamic therapy for high-grade dysplasia of Barrett's oesophagus.

**AETMIS/CA 2004:** Assessment of photodynamic therapy using porfimer sodium for esophageal, bladder and lung cancers, [http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/cancer/2004\\_01\\_res\\_en.pdf](http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/cancer/2004_01_res_en.pdf).

### Laufende Assessments

**NHSCRD/GB 2004:** A scoping review of the effectiveness and cost-effectiveness of photodynamic therapy for internal malignancies.

### Vorausschau Juni

- Fettabsaugung
- OP-Roboter
- Exogen:  
niedrig-pulsierter Ultraschall
- Teriparatide bei Osteoporose

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

Kommunikation an: [cwild@oew.ac.at](mailto:cwild@oew.ac.at)