



HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Inhalt

Systematische Entscheidungsfindung

Eine Checkliste zur Unterstützung 1

Wirbelsäulen-Katheter nach Racz

Therapie bei chronischen Rückenschmerzen 2

Vertebroplastik & Kyphoplastik

Zementierungstechnik bei Osteoporose oder Tumor..... 2

Chronische Hepatitis C

Therapie mit pegyliertem Interferon-alfa..... 3

Anästhesie in der Tageschirurgie

Narkotika im Vergleich..... 4

SYSTEMATISCHE ENTSCHEIDUNGSFINDUNG

Eine Checkliste zur Unterstützung

Im Gesundheitswesen werden ständig Entscheidungen – häufig unter Zeitdruck – getroffen. Ausgangspunkt vieler Entscheidungen ist oft nicht die Definition des Problems, sondern unmittelbar die Forderung nach einer bestimmten Intervention. Das erschwert den Entscheidungsprozess, weil die Feststellung des zugrunde liegenden Problems und die Suche nach alternativen Interventionen nur schwierig in den Diskussionsprozess eingebracht werden kann. Eine Checkliste, ein Fragenkatalog soll Entscheidungsträger dabei unterstützen, angemessene Fragen zu stellen und Antworten zu suchen oder gar einzufordern!

Entscheidungsdruck beginnt oft mit einem Antrag für/einer Forderung nach einer bestimmten Intervention. Dementsprechend, muss zuerst die Frage nach dem eigentlichen Problem gestellt werden:

- Was ist das Problem?
- Wie groß ist es?
- Gibt es dafür Belege?

Zuweilen ist bereits bei der Beantwortung dieser Frage festzustellen, dass das zugrunde liegende Problem entweder marginal oder bereits befriedigend gelöst ist. Nicht selten suchen Lösungen/Interventionen nach Problemen/Anwendungen.

Wenn ein Problem vorliegt und benannt ist, stellt sich die Frage nach möglichen alternierenden, etablierten wie neuen Interventionen:

- Welche möglichen Interventionen gibt es?

Erst zu diesem Zeitpunkt stellen sich all die Fragen der „kritischen Prüfung“ (systematischer Review) zur eigentlich beantragten/geforderten Intervention:

- Liegt ein Wirksamkeitsnachweis vor?
- Welche Belege liegen dafür vor (Fallstudien, kontrollierte oder gar randomisierte Studien)?
- Für wen, welche Indikation liegen Nachweise vor?
- Wie stellt sich die Intervention im Vergleich zu Alternativen dar?
- Zu welchen Kosten?

Nicht zuletzt sind Fragen zur organisatorischen Einbettung und Umsetzung der Intervention zu beantworten:

- Welche finanziellen, personellen und technischen Ressourcen sind Voraussetzung für eine Umsetzung der Intervention?

Die Checkliste soll eine Hilfe sein, sowohl zur raschen Abschätzung von Entscheidungsunterlagen als auch zur inhaltlichen Gestaltung von Projekten. Sie will auch ein systematisches und transparentes Vorbereiten von Entscheidungsunterlagen unterstützen.

Quelle: M. Narath: Checkliste für Entscheidungsträger (ein Entwurf):

http://www.oecaw.ac.at/ita/hta/checkliste_170303.pdf.

Termine

6. Juni 2003

5. Österr. Gesundheitsförderungskonferenz „Qualitätsentwicklung in der Gesundheitsförderung“
St. Pölten

<http://www.fgoe.org/Einladung.pdf>

17./18. Juni 2003

Werkstatt „Gesundheit und Soziale Sicherheit“
Mittelverwendung versus Mittelverschwendung
Graz

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

22.–25. Juni 2003

19th ISTAHC Int. Conference „Improving Outcomes through Health Technology Assessment“
Canmore/Canada

<http://www.istahc2003.org>

7.–9. September 2003

3rd Europ. Conference „Economics of Cancer“
Brüssel

<http://www.eortc.be/Seminar/economics/third/Default.htm>

29. Sept.–1. Okt. 2003

23. Hochschulkurs aus Gesundheitsökonomik
„Strategien zur Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen“
Seefeld/Tirol

monika.lanser@uibk.ac.at

1.–3. Oktober 2003

6th European Health Forum „Creating a Better Future for Health in Europe“
Gastein

http://www.ehfg.org/website03/prog_dt.htm

26.–31. Oktober 2003

11th Cochrane Colloquium: „Evidence, Health Care and Culture“
Barcelona

<http://www.cochrane.es/colloquium/>

Wirbelsäulen-Katheter nach Racz

Therapie bei chronischen Rückenschmerzen

Die Volkskrankheit chronische Rückenschmerzen stellt ein eigenständiges, schwierig zu behandelndes Krankheitsbild mit hoher Prävalenz dar. Das Verfahren der minimal-invasiven Wirbelsäulen-Kathetertechnik resp. Epiduralen Neuroplastie nach dem amerikanischen Schmerztherapeuten Gubor Racz beruht darauf, dass mittels eines speziellen Substanzgemisches (aus Lokalanästhetika, Kortikosteroiden, Hyaluronidase und Kochsalzlösung) eine lokale Entlastung der Nervenwurzel erzielt werden soll. Hierzu wird ein epiduraler Katheter bis an die Stelle eines zuvor durch Kontrastmitteluntersuchung dargestellten Passagehindernisses vorgeschoben und dort für wiederholte Medikamentierung für durchschnittlich drei Tage lang belassen. Der Einsatz dieser Therapie wird in der wissenschaftlichen Literatur kontrovers diskutiert.

Strittig ist, wann die Methode zum Einsatz kommen soll. Während Racz die Anwendung den austherapierten Fällen (Failed Back Surgery) vorbehält, schließen andere Anwender chronische Rückenschmerzen unterschiedlichster Genese mit ein, so auch als Früheinsatz bei noch nicht voroperierten Patienten.

Ein aktuelles Assessment der deutschen Bundesärztekammer/BÄK und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung/KBV (März 2003) beurteilte die Wertigkeit der bisher nicht annähernd in ihrer Anwendung standardisierten Methode. *Ergebnis:* Mit einer einzigen Ausnahme lagen ausschließlich retrospektive Fallserien mit erheblichen methodischen Mängeln vor. Die lokalen und systemischen Wirkungen, Nebenwirkungen, Risiken und Interaktionen der zum Teil außerhalb ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung eingesetzten Medikamente (Hyaluronidase ist in D für diese Anwendung nicht zugelassen) ließen sich nicht

ausreichend beurteilen. Zur Schmerzmessung beschränkten sich viele Studien auf unstrukturierte Patientenangaben, anstatt auf international etablierte Schmerzfragebögen. Outcome-Parameter und Vergleichsinterventionen wurden nicht berücksichtigt. Fazit: Angesichts der Komplexität des Syndroms und der Erkenntnisse über die multikausale, individuelle Pathogenese von Rückenschmerzen erscheint das postulierte Wirkprinzip der Methode stark vereinfachend. Deshalb kann die Methode, so der Bericht, nicht als etabliertes Behandlungsverfahren angesehen werden.

HTA beim KBV/BRD 2003: Minimalinvasive Wirbelsäulen-Kathetertechnik nach Racz, <http://www.kbv.de/hta/1942.htm>.

Vertebroplastik & Kyphoplastik

Zementierungstechnik bei Osteoporose oder Tumor

Die Technik der perkutanen Vertebroplastik wurde zur Behandlung der schmerzhaften Osteoporose an der Wirbelsäule und in der Palliativbehandlung von – durch Tumore – verletzten Wirbelkörpern entwickelt. Die betroffenen Wirbelkörper werden dabei unter Lokalanästhesie mit Knochenzement gefüllt. Ziel dieser Vertebroplastiken ist es, mit einem minimalen Eingriff eine schnelle Restabilisierung des Wirbelkörpers und damit eine Schmerzlinderung zu erreichen. Zu dieser Methode liegen noch wenig Studien vor: Sie ist in Deutschland/Österreich noch weitgehend unbekannt.

Eine Erweiterung dieser Technik ist mit der Kyphoplastik gegeben, die auch bei eingebrochenen Wirbelkörpern (Metastasen) eingesetzt wird. Dabei wird mit Hilfe eines Ballons eine Repositionierung der Wirbelkörperdeckplatte erreicht, bevor sie mit Knochenzement aufgefüllt wird. Als Füllmaterial wird Polymethylmetacrylat (PMMA) verwendet, das nicht für diese Verfahren zugelassen ist und „off-label“ verwendet wird. Die bisher

veröffentlichten Resultate, Fallstudien mit max. 40 Patienten, zeigen vielversprechende Ergebnisse. Eine deutliche Schmerzreduktion und steigende Mobilität wurde bei bis zu 80 % der behandelten Patienten gemessen. Die Schmerzlinderung trat bereits direkt postoperativ ein und blieb bis zu einigen Jahren aufrecht, bei geringen Komplikationsraten. Da der Leidensdruck der betroffenen Patienten groß ist, es jedoch an Datenmaterial von kontrollierten klinischen Studien und Langzeitstudien fehlt, die diese Ergebnisse untermauern, sollte zu diesem Zeitpunkt eine Vertebroplastik resp. Kyphoplastik ausschließlich in Studien stattfinden.

CCOHTA/CA 2002: Percutaneous vertebroplasty: a bone cement procedure for spinal pain relief, http://www.ccohta.ca/publications/pdf/vertebroplasty_ctap_e.pdf

Berlemann, U. et al. 2002: Perkutane Zementierungstechniken zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörpersinterungen. Unfallchirurg (105)2-8, <http://www.mh-hannover.de/kliniken/unfallchirurgie/download/dateien/21050002.pdf>

Levine, SA et al. 2000: An evidence-based evaluation of percutaneous vertebroplasty. Manag Care 9(3)56-60, 63.

Chronische Hepatitis C

Therapie mit pegyliertem Interferon-alfa

Infektionen durch Hepatitisviren gehören zu den weltweit häufigsten Erkrankungen. Das Hepatitis C Virus, das sich über den Blutweg in der Leber einnistet und Entzündungsprozesse auslöst, weist eine hohe genetische Variabilität auf, was die Entwicklung von Impfstoffen erschwert und die Persistenz des Virus im Organismus erleichtert. Die Folgen sind Leberzirrhose und hepatozelluläres Karzinom (Leberkrebs). Hepatitis C macht 20 % der Fälle von akuter und 70 % der Fälle von chronischer Hepatitis aus und ist die häufigste Indikation für eine Leber-

transplantation. Um die Wirksamkeit des Standardmedikaments Interferon-alfa zu steigern wird es heute in pegylierter Form eingesetzt, das nur einmal (statt dreimal) die Woche subcutan verabreicht wird. Die Therapie eröffnet vielen Patienten eine bessere Heilungschance.

Unter Pegylierung versteht man das Ankoppeln sogenannter PEG-Ketten (Poly-Ethylen-Glykol-Kette) an das Interferon-Molekül, um den Interferon-Spiegel über einen längeren Zeitraum gleichmäßig hoch zu halten. Zwei Produkte sind derzeit auf dem europäischen Markt zugelassen (Pegasys/Roche und ViraferonPeg/Schering).

Zahlreiche internationale Untersuchungen zur Behandlung chronischer Hepatitis werteten eine Datenlage von durchschnittlich hoher Qualität aus. Ergebnis: Die Kombinationstherapie Peginterferon + Ribavirin besitzt bei moderater bis schwerer Hepatitis C eine deutlich verbesserte Wirksamkeit im Gegensatz zur mit Monotherapie Peginterferon oder einer Kombinationstherapie Interferon + Ribavirin. In Studien mit Follow-ups von mindestens 24 – bis zu 72 Wochen ließ sich eine höhere anhaltende virologische Ansprechrate erkennen. Peginterferon ist im Vergleich teurer, eine Analyse zur Kosteneffektivität liegt aber nicht vor. Unzureichende Evidenz besteht bei Patienten unter 18 Jahren und nach Lebertransplantationen. Weitere Ergebnisse werden aus derzeit 6 laufenden Projekten erwartet.

NICE/GB 2003: Scope: Pegylated interferon alfa 2a and alpha 2b for hepatitis C, <http://www.nice.org.uk/article.asp?a=38742>.

AHRQ/USA 2002: Management of chronic hepatitis C, <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/hepcsum.htm>.

NHSC/GB 2001: Pegylated interferon alfa for hepatitis C, <http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/2001%20reports/Pegylated.pdf>.

Laufende Assessments

COCHRANE: Pegylated interferon alfa for chronic hepatitis C (protocol).

NICE/GB: Pegylated interferons, ribavirin and alfa interferon for the treatment of hepatitis C – appraisal.

Rezente Assessments

HTA beim KBV/D
Digitale Mammographie, April 2003, (vorerst bei cwild@oeaw.ac.at erhältlich)

AHFMR/CA 2003:
<http://www.ahfmr.ca/publications.html>

Emergency Department Fast-Track System, März

Hyperbaric Oxygen Therapy – recent findings, März

CCOHTA/CA 2003:
http://www.ccohta.ca/entry_e.html

Emerging Technologies:

- Atomoxetine for Attention Deficit/Hyperactivity Disorder, Mai
- Alefacept: Potential new therapy for patients with moderate-to-severe psoriasis, April
- Vacuum Assisted Wound Closure Therapy, März
- Multislice/Spiral Computed Tomography for Screening for Coronary Artery Disease, Februar

Full Assessments:

- Stroke Rehabilitation Services: systematic reviews of the clinical and economic evidence, März
- Exercise-Based Cardiac Rehabilitation Programs for Coronary Artery Disease: a systematic clinical and economic review, März
- Novel Antipsychotics for Agitation in Dementia: a systematic review, März

Veranstaltungen am ITA

Franz Porzsolt, Prof. Dr.
Klinische Ökonomik,
Universitätsklinikum Ulm

**„Nicht die Fehleinschätzung
der Kosten, sondern der
Wert von Gesundheits-
leistungen gefährdet die
Stabilität des Systems“**

Montag, 2. Juni 2003
11:00 bis 13:00 Uhr

Impressum

Redaktion: Claudia Wild
Anton Schabauer-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

CVZ/NL: Treatment strategy for chronic Hepatitis C – systematic review.

NCCHTA/GB: Health benefits from antiviral therapy for mild chronic hepatitis C – primary research.

CCOHTA/CA: Safety of combination interferon alpha/Ribavirin therapy in chronic hepatitis C-relapsed and treatment-naive patients: a pilot study.

DAHTA/BRD: Antiviral therapy of patients with chronic hepatitis C in Germany – Medical and economic evaluation of the initial therapy which combines with Interferon and Ribavirin

Anästhesie in der Tageschirurgie

Narkotika im Vergleich

Der Trend zu ambulanten Operationen wird zunehmend zur Begrenzung der Kostensteigerung im Gesundheitswesen gefördert. Die Entwicklung minimal-invasiver Chirurgie hat dies wesentlich vorangetrieben. Mittlerweile können 50 % aller Operationen auf ambulanter Basis durchgeführt werden (z. B. in der Urologie oder Ophthalmologie, laparoskopische Operationen). Zur Narkotisierung können grundsätzlich alle etablierten Verfahren (Inhalations-, balancierte oder die totale intravenöse Anästhesie/TIVA) auch in der Tageschirurgie angewendet werden. Unterschiedlichste Anästhetika ermöglichen aufgrund ihrer Pharmakokinetik sowohl eine schnelle Steuerung der Anästhesietiefe als auch ein beschleunigtes Aufwachverhalten.

Die Datenlage zu Tagesanästhesie ist relativ gut (große Anzahl RCTs, einige wenige Vergleichstudien). Ein britisches Assessment (2002) bediente sich verschiedener Methoden: zum einen wurde ein systematischer Review zur Kosteneffektivität, Patienten-Nutzen und Eignung unterschiedlicher Anästhetika durchgeführt. Zum zweiten wurden in einem nationalen Survey alle Anästhesiologen (Rücklaufquote 76 %) befragt. Und zum dritten wurde eine randomisierte Studie, 4-armig bei Erwachsenen und 2-armig bei Kindern zur Kosteneffektivität durchgeführt. Primäre klinische Outcome Parameter waren postoperative Übelkeit und Erbrechen (engl. PONV).

Ergebnis: Das Assessment hebt Vorteile und Unsicherheiten der verschiedenen Narkotika hervor. Für die Induktion und Aufrechterhaltung der Narkose wurde kein optimales Anästhetikum bestimmt. Anästhetika zur Induktion haben eine höhere Wirkung auf die Genesung als Anästhetika zur Aufrechterhaltung. Das intravenöse Propofol ist in der Induktion Thiopenton überlegen, unklar bleibt jedoch, ob es im Vergleich zu inhalierenden Anästhetika PONV verringert. Propofol verringert PONV auf jeden Fall in der TIVA. Nicht kosteneffektiv ist das Inhalations-Anästhetikum Sevofluran/Sevofluran in der Kombination, da es mit einer höheren Rate von PONV assoziiert wird als die Kombinationen Propofol/Propofol oder Propofol/Isfluran oder Propofol/Sevofluran. Sevofluran ist zudem teurer als gemischte, intravenöse/inhalierende Anästhesieverfahren. Die Kombination Propofol/Isfluran erwies sich hierbei als das kostengünstigste und PONV vermeidende Anästhetikum.

NCCHTA/GB 2002: Which anaesthetic agents are cost-effective in day surgery? Literature review, national survey of practice and randomised controlled trial, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ630.htm>.

Wir freuen uns über Reaktionen und Hinweise insbes. auf für Österreich relevante Themen!!
Kommunikation an: cwild@oeaw.ac.at

Vorausschau Juni

- Chronische Schmerzen
- Virtuelle Koloskopie
- Immunapheresen
- Aktiviertes Protein C bei schwerer Sepsis

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

Kommunikation an: cwild@oeaw.ac.at