



HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Inhalt

Patientenverfügung

Stellungnahme des Wiener
Bioethik-Beirats.....1

Rehabilitation

nach Schlaganfall.....2

Immunglobuline iv

bei Neugeborenen und
Frühgeburten2

Osteoporose

Medikamentöse Behandlung.....3

Chondroitin-/ Glukosamin sulfat

bei Arthrose.....4

PATIENTENVERFÜGUNG

Stellungnahme des Wiener Bioethik-Beirats

Im Zuge der Debatte um die Rechtsverbindlichkeit von Patientenverfügungen, die durch den Tod der US-amerikanischen Patientin Terri Schiavo ausgelöst wurde, hat der Wiener Beirat für Bio- und Medizinethik im Juni 2005 eine Stellungnahme publiziert: diese nimmt bewusst eine liberale Position ein, in dem die Patienten-Selbstbestimmung betont wird und setzt damit einen Kontrapunkt zu konservativen Ansätzen, die die Möglichkeit einer ärztlichen Letztentscheidung und/oder moralischer Bedenken Verwandter einräumen. Im Folgenden der Text:

„Der Wiener Beirat für Bio- und Medizinethik befürwortet die gesetzliche Verankerung von Patientenverfügungen und eine verbindliche Klärung ihrer rechtlichen Wirkungen. Die Patientenverfügung dient als Vorausverfügung für die Situation, dass der Patient aufgrund seiner Gesundheitssituation nicht mehr in der Lage ist, wirksame Behandlungsentscheidungen zu treffen.

Der Wiener Beirat unterstreicht die Autonomie des Einzelnen und dessen Eigendefinition der Lebensqualität, die die Grenzen seiner Behandlung bestimmt. Der Wiener Beirat für Bio- und Medizinethik bejaht die rechtliche Verbindlichkeit von Patientenverfügungen als Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts von Patienten, wenn

- sichergestellt ist, dass die in der Patientenverfügung festgelegte Behandlungsentscheidung vom ernsthaften, hinreichend bestimmten

und authentischen Willen des zum Zeitpunkt der Abfassung entscheidungsfähigen Patienten getragen ist,

- der Patientenwille auch dann Anerkennung findet, wenn er bei (noch) intakter Gesundheit festgelegt wurde,
- der Patientenwille nicht auf die Durchführung rechtswidriger medizinischer Maßnahmen abzielt,
- die Patientenverfügung auch den Abbruch lebenserhaltender Maßnahmen, wie z. B. Nahrungsabbruch oder Beendigung der Beatmung zum Gegenstand haben kann.

Der Wiener Beirat für Bio- und Medizinethik spricht sich dagegen aus, dass die Verbindlichkeit von Patientenverfügungen

- auf die Sterbephase oder auf nicht mehr behandelbare Krankheitszustände beschränkt wird,
- auf Verfügungen in Bezug auf im Zeitpunkt der Abfassung bereits vorliegende oder absehbare Krankheitszustände beschränkt wird,
- durch moralische Vorbehalte und Bedenken der Behandelnden außer Kraft gesetzt werden kann,

da damit der originär intendierte Sinn von Patientenverfügungen, den authentischen Willen von Patienten zu respektieren, nicht gewährleistet wäre.

Der Widerruf der Patientenverfügung ist jederzeit, auch formfrei, zulässig.“

Claudia Wild
(hier als Mitglied des Wr. Bioethikbeirats)

Termine

3./4. November 2005

Dt. HTA-Symposium
„Biomedizin“
Köln

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

4.–6. November 2005

Tagung:
„Frauen-gesundheit@
hightech.at“
Wien

<http://www.boep.or.at/ver/extern/docs/frauengesundheit.pdf>

10.–12. November 2005

13th Eur Public Health
Conference
„Promoting the Public's Health“
Graz

<http://www.eupha.org/>

18./19. November 2005

IQWIG Herbstsymposium
„Screening und
Patienteninformation“
Bonn

<http://www.iqwig.de/de/aktuelles/herbst-symposium/Herbstsymposium.html>

24. November 2005

18:00–20:00

Podiumsdiskussion:
„Medizinjournalismus
zwischen Sensationen und
wissenschaftlichen Fakten“

Ort: IBM, Obere Donaustraße 95,
1020 Wien

Anmeldung erforderlich unter:
cwild@oeaw.ac.at

5.–7. Dezember 2005

3rd Guidelines Int Network
Conference
Lyon

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

6.–9. März 2006

DT. EBM Netzwerk Jahrestagung
„Evaluation im
Gesundheitswesen“

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

Rehabilitation

nach Schlaganfall

In Österreich erleiden jedes Jahr ca. 20.000 Menschen einen Schlaganfall. Er ist die dritthäufigste Todesursache in Österreich und gleichzeitig die häufigste Ursache für eine schwere Behinderung im Erwachsenenalter. Schlaganfälle treffen ältere Personen ab 70, kommen aber auch bei jungen Erwachsenen vor. Stroke Units sind spezialisierte Zentren für die Akutbehandlung: Zwei rezente HTAs (GB & CA) befassten sich mit weiteren alternativen Strategien in der Schlaganfalls-Rehabilitation.

Beim Schlaganfall muss rasch reagiert und therapiert werden. Trotz adäquater medizinischer Versorgung bleiben zunächst körperliche Schäden, wie Lähmungen oder Sprachstörungen bestehen. Ziel einer Schlaganfall-Rehabilitation ist, diese Funktionen wiederzuerlangen bzw. bei bleibenden Schäden neue Strategien zu erlernen. Die Behandlung erfolgt innerhalb eines interdisziplinären Teams (u. a. Neurologen, Physio-, Ergo-, und Sprachtherapeuten). Eine rezente britische prospektiv geplante Evaluation wertete das Stroke-Register (n = 1.000) aus und verglich Ergebnisse aus Stroke Units mit Ergebnissen von Stroke Teams auf allgemeinen Krankenstationen sowie mit einer häuslichen Pflege durch Allgemeinarzt + Schlaganfallspezialist + Team. Inkludiert waren Patienten mit anhaltend neurologischem Ausfall. Ergebnis: Die Mortalität und Institutionalisierung (primärer Endpunkt) waren in Stroke Units deutlich geringer als auf einer allgemeinen Station (14 % versus 30 %) und Heimpflege (14 % versus 24 %). Es starben signifikant weniger Patienten in Stroke Units. (9 % versus 23 %) und es gab mehr Patienten ohne schwere Behinderung nach einem Jahr. Auch waren die Fortschritte der funktionalen Fähigkeiten des täglichen Lebens höher. Die Gesamtkosten pro Patient über 12 Monate gerechnet sind in Stroke Units (11.450 Pfund versus 9.527 auf Station und 6.840 für Heimbetreuung) deutlich höher. Mehr als 50 % fallen davon in den ersten drei

Monaten an. Die Durchschnittskosten pro Lebenstag sind in Stroke Units aber signifikant geringer (37,98 versus 50,90) als im Spezialistenteam. Fazit: Stroke Units führen in der frühen Behandlung des Schlaganfalls zu besseren Ergebnissen und reduzieren Mortalität, Institutionalisierung (Pflegeheim) und Abhängigkeit. Ältere HTAs kommen zu ähnlichen Ergebnissen. Ein Vergleich von früh-unterstützter Entlassung mit Normalpflege ergab, dass die Intensität der Schlaganfallrehabilitation Auswirkungen auf die Reduktion von Todesfällen hat und die Chance wesentlich erhöht, unabhängig zu Hause zu leben.

NCCHTA/GB 2005: A randomised controlled comparison of alternative strategies in stroke care, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ918.htm>.

CCOHTA/CA 2003: Stroke rehabilitation services: systematic reviews of the clinical and economic evidence, <http://www.ccohta.ca/>.

Immunglobuline iv

bei Neugeborenen und Frühgeburten

Angeborene (kongenitale) oder durch hygienische Mängel verursachte (nosokomiale) Infektionen sind die Hauptursachen für Morbidität und Mortalität von Neugeborenen und Frühgeburten mit geringem Körpergewicht. Die Antibiotika-Therapie gilt als Standardtherapie. Seit einigen Jahren werden Immunglobuline oder neutrophile Granulozyten (größte Gruppe der weißen Blutkörperchen) bei vermuteter Sepsis oder Infektionen verabreicht, mit dem Ziel die Mortalität von Neugeborenen zu senken. Die Ergebnisse sind bislang von geringer Aussagekraft.

Immunglobuline (Ig) sind Eiweißstoffe des körpereigenen Abwehrsystems, die den Organismus vor Infektionen schützen. Der Übertritt des mütterlichen IgG in den Blutkreis des ungeborenen Kindes erfolgt nach der 32 SSW; erst Monate nach der Geburt produziert das Neugeborene eigenes IgG. Da-

durch kann es unmittelbar nach der Geburt zu einer Erhöhung der Infektanfälligkeit kommen. Studien zeigen – so ein rezenter Cochrane Review – eine Reduktion der Neugeborenenmortalität bei Sepsis und septischem Schock durch intravenöses Immunglobulin (IVIG), allerdings sind die Fallzahlen gering und die Signifikanz grenzwertig. Nach derzeitigen Daten bringt eine Prophylaxe mit Immunglobulinen bei Frühgeborenen oder Kindern mit geringem Geburtsgewicht (< 2.500 g) eine Reduktion der Sepsisinzidenz um 3 % und der Gesamtzahl schwerer Infektionen um 4 %. Aus der klinischen Perspektive ist eine 3-4 % Reduktion von nosokomialen Infektionen ohne Reduktion von Mortalität oder anderen klinischen Ereignissen von marginaler Bedeutung, so die Autoren. Es gibt keine Rechtfertigung für weitere RCT-Studien mit IVIG bei Frühgeburten. Ebenfalls von limitierter Bedeutung waren Ergebnisse bei Neugeborenen mit Verdacht auf bakterielle Infektion. Es besteht eine unzureichende Evidenz für eine Routine Verabreichung von IVIG-Präparaten. Über die Transfusion von Granulozyten als Routine bei Sepsis und Neutropenie besteht ebenfalls eine nicht beweiskräftige Evidenz. Im Vergleich mit IVIG, lag die Reduktion der Gesamtmortalität im Grenzbe- reich.

Cochrane Review 2005: 1.) Intravenous immunoglobulin for suspected or subsequently proven infection in neonates, 2.) Intravenous immunoglobulin for preventing infection in preterm and/or low-birth-weight infants, 3.) Granulocyte transfusions for neonates with confirmed or suspected sepsis and neutropenia, <http://www.cochrane.org/cochrane/revabstr/mainindex.htm>.

Osteoporose

Medikamentöse Behandlung

Osteoporose geht mit erhöhter Inzidenz von Knochenbrüchen einher. Während nicht-vertebrale Frakturen (z. B. Oberschenkelhalsbruch) einer Hospitalisierung bedürfen, bleiben vertebrale Frakturen auch asymptomatisch und häufig unbehandelt. Zur Behandlung der Osteoporose von postmenopausalen Frauen liegen mehrere unterschiedliche knochen- aufbauende Medikamente vor: keines kann allerdings die Knochen- dichte wiederherstellen. Teriparatide ist das jüngste Präparat.

Die Bestimmung der Knochendichte ist ein wesentlicher Parameter zur Abschätzung eines Frakturrisikos und damit auch der Nachweis einer Osteoporose. Sie wird definiert mit einer Standardabweichung (T-score) von -2,5. Ein rezenter britischer Review evaluierte die Wirksamkeit und Kosteneffektivität von fünf Arzneimitteln aus den Gruppen der selektiven Östrogen-Rezeptor Modulatoren/SERM (Raloxifene), der Bisphosphonate (Alendronate, Etidronate, Risedronate) sowie Calcium-Homöostase (Teriparatide) gegenüber Kalzium, Kalzium plus Vitamin D, Hormonersatztherapie, Bewegung, Placebo oder keiner Behandlung. Ergebnis: Alle fünf Interventionen reduzierten das Risiko vertebraler Frakturen bei Frauen mit manifester Osteoporose bei adäquater Kalzium- und/oder Vitamin D-Einnahme. Alendronate und Raloxifene sind auch wirksam bei Osteoporose ohne Frakturen. Im direkten Vergleich zeigte sich keine Überlegenheit des einen oder anderen Präparates. Keine Wirksamkeit zeigte sich bei nicht-vertebralen Frakturen (Frauen unselektiert nach niedriger Knochenmasse). Auf Sicherheitsaspekte (carcinogene Effekte und hohe Drop-Out Rate aufgrund von Nebenwirkungen) weist ein kanadisches Assessment bei Teriparatide hin.

Laufende Assessments

CCOHTA/CA:

Assessment of the use of tandem mass spectrometry in the screening of medium chain acyl-coenzyme A (CoA) dehydrogenase (MCAD) deficiency in neonates

Carotid artery stents with cerebral protection

Cytochrome P450 genotyping laboratory testing

Emergency department overcrowding

Hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic leg ulcers: an economic analysis

Impact of diagnostic imaging technology

Impact of diagnostic imaging technology economic review

Implantable cardiac defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death

Intragastric balloon for treatment-resistant obesity

Point-of-Care Monitoring Devices for Long-term Oral Anticoagulant Therapy

Radiofrequency ablation of renal tumours

Infliximab and etanercept in patients with rheumatoid arthritis

Pegaptanib for neovascular age-related macular degeneration

Roflumilast for the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disorder

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

NCCHTA/GB 2005: A systematic review and economic evaluation of alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene and teriparatide for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ922.htm>.

CCOHTA/Ca 2003: Treating osteoporosis with teriparatide: many unknowns? <http://www.ccohta.ca>.

Chondroitin-/ Glukosamin sulfat

bei Arthrose

Die Arthrose ist die am weitesten verbreitete Gelenkserkrankung. Fast jeder Dritte zwischen 40 und 50 Jahren, sowie 40 % aller über 70-jährigen leiden unter der langsam fortschreitend degenerativen Erkrankung des (Knie-)Knorpels und anderer Gelenksgewebe. Seit einigen Jahren werden knorpelaufbauende Präparate mit Substanzen wie Glukosamin- & Chondroitinsulfate eingesetzt. Sie sollen in den Knorpelstoffwechsel eingreifen und die Symptomatik günstig beeinflussen. Die Beurteilung dieser Substanzen ist sehr uneinheitlich, ihre Wirksamkeit ist nicht hinreichend gesichert.

Chondroitinsulfat besteht laut Hersteller aus 100 % Haifischknorpel. Glukosamin wird aus Schalentieren gewonnen oder synthetisch hergestellt. Seit 1995 ist in Österreich das Präparat

Condrosulf zugelassen. Angesichts fehlender Nachweise zur therapeutischen Wirksamkeit und fehlender Untersuchungen zur Unbedenklichkeit wurde damals die Anwendung abgelehnt. Mehrere Metaanalysen (2000/2001) kritisierten die Heterogenität und methodische Qualität von Einzelstudien, vor allem die fehlende Auswertung nach dem Intention-to-treat-Prinzip, die mangelhafte Verblindung und die kurze Studiendauer sowie die selektive Publikation von Studien, die fast alle vom Hersteller unterstützt wurden. 2001 wurden Ergebnisse einer placebokontrollierten Langzeitstudie veröffentlicht, die nach drei Jahren für Glukosamin einen günstigeren Effekt auf den Kniegelenksspalt erbrachte. Es wurde ein Unterschied von 0,24 mm gemessen. Die klinischen Beschwerden verbesserten sich um 12 % gegenüber einer 10%igen Verschlechterung unter Placebo im Vergleich zum Ausgangsstatus. An der Publikation kritisiert wurde, dass die Gelenksspaltverengung kein Patienten-relevanter Endpunkt ist. Die Wirksamkeit von Glukosamin kann nicht als hinreichend gesichert angesehen werden, um eine Behandlungsempfehlung zu geben.

NHSC/GB 2003: Glucosamine sulphate for pain relief and disease modification in osteoarthritis – horizon scanning review, http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/PDF_files/2003reports/glucosamine_sulphate.pdf.

Arznei-Telegramm 2001: Glukosaminsulfat (Dona u. a.) – „Neue Ära“ oder nichts Neues? <http://www.arznei-telegramm.de/register/0102017.pdf>.

Vorausschau November

- Statine
- Adipositas Chirurgie – update
- Zerebrale Mikrodialyse
- Chemonukleolyse

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

Kommunikation an: cwild@oeaw.ac.at