



# HTA-Newsletter

## Evaluation medizinischer Interventionen

Health Technology Assessment

**INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG**

### Inhalt

#### Patientenbeteiligung

Programme, Modelle, Projekte ...1

#### Excimer Laser

Behandlung von Kurzsichtigkeit...2

#### LeukoScan®

Diagnostik der Knochen-  
entzündung Osteomyelitis .....2

#### Altersbedingte Makula-Degeneration

Neue Verfahren &amp; ein Update....3

#### Radiofrequenzablation

Therapie des Lebertumors .....4

#### Vorausschau Mai

- Bisphosphonate bei Knochenmetastasen
- Radiologische Verfahren bei Nierenarterienstenosen
- Endoskopische vs. MR-Cholangiopankreatikographie
- Photodynamische Therapie inoperabler Tumore

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

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

## PATIENTENBETEILIGUNG

### Programme, Modelle, Projekte

„Partizipative Entscheidungsfindung“ soll den Patienten ermächtigen, Wissen über Behandlungsmöglichkeiten zu erhalten und abzuwägen, realistische Erwartungen über den Verlauf seiner Erkrankung zu entwickeln und die gewählte Behandlung auch durchzuhalten. Aufgrund informierter Entscheidung (informed choice) und Beständigkeit in der Umsetzung der Therapie (compliance) – so die Erwartung an die vermehrte Förderung von Patientenbeteiligungsprojekten – kommt es auch zu höherer Therapiewirksamkeit, Patientenzufriedenheit und zu einer rationalen Nachfrage nach Gesundheitsleistungen. Verschiedene praxis-orientierte Forschungsprogramme, Modellvorhaben und Projekte setzen auf dieser wissenschaftlich gut abgesicherten These auf.

Bereits 2001 etablierte das deutsche Gesundheitsministerium einen Forschungsschwerpunkt „der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess“, gefördert mit 3 Mio €: 10 Projekte zu ganz unterschiedlichen Erkrankungen (Brustkrebs, Schizophrenie, Schmerzbehandlung etc.) wurden auf den Weg geschickt, Erfahrungen zu sammeln. Eine erste Übersicht über die Projekte und ihre Konzepte, findet man unter [www.patient-als-partner.de](http://www.patient-als-partner.de).

International ist die Entwicklung von evidenzbasierten und evaluierten Entscheidungshilfen derzeit voll im Gange (Cochrane 2002). Sogenannte „Decision Aids“ enthalten Informa-

tionen über die Erkrankung, ihre Behandlungsmöglichkeiten mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen, Informationen über die Kosten und über die Wahrscheinlichkeit für einen Behandlungserfolg.

Einige große HTA-Institutionen haben bereits begonnen, spezifische leicht lesbare Patienteninformationen – sie werden Konsumenteninformationen genannt – zu erstellen (AETMIS/CA; ASERNIP-S/AU; CAHTA/SP; NICE/GB; SBU/SE): z. B. zum „Fatigue Syndrom“, „Neuroleptika“, etc. ...

In Großbritannien ist man jetzt in der Patientenbeteiligung noch einen Schritt weiter gegangen, indem man den Versuch machte, „Konsumenten“ in die Erstellung von Forschungsprogrammen zu involvieren (NCCHTA 2004). Wege und Praktiken werden im entsprechenden Projektbericht beschrieben.

**Cochrane Review 2002:** Decision Aids for people facing health treatment or screening decisions, <http://www.cochrane.org/cochrane/revabstr/AB001431.htm>.

**Z Ärztl Fortb u Qual im Geswesen 2004 (2):** Schwerpunktheft „Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making)“.

**NCCHTA/GB 2004:** Involving consumers in agenda setting for R&D for the NHS: developing an evidence-based approach, <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/execsumm/summ815.htm>.

## Termine

**12.–14. Mai 2004**

European Forum on Quality Improvement in Health Care  
Kopenhagen

<http://www.bma.org.uk/forms.nsf/confweb/JBEY-5LWC5D>

**30. Mai–2. Juni 2004**

HTAi formal ISTAHC  
2. Jahreskonferenz  
Krakau

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

**4. Juni 2004**

Personenorientierte und 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)

**2.–6. Oktober 2004**

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

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

**6.–9. Oktober 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)

## Excimer Laser

### Behandlung von Kurzsichtigkeit

Kurzsichtigkeit (Myopie) ist eine weit verbreitete Sehschwäche in Industrienationen: Prävalenz 25 % der erwachsenen Bevölkerung. Myopie kann seit Anfang der 90er Jahre mit Hilfe von Excimer-Laser korrigiert werden. Die Behandlung erfolgt durch 2 verschiedene operative Verfahren: Die Photorefraktive Keratektomie (PRK) und die Laser-in-Situ-Keratomileusis (LASIK), die eine Weiterentwicklung der refraktiven Chirurgie (mittels Skalpell) darstellt. Beide Verfahren sind bei einer Korrektur bis  $-6,0$  Dioptrien wirksam, über deren Langzeitfolgen und Nebenwirkungen ist jedoch nur wenig bekannt. Mit beiden Verfahren sind u. U mehrere Behandlungen notwendig, um ein optimales Ergebnis zu erreichen. Die refraktive Chirurgie wurde 1993 aus der GKV/Gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Ein rezentes Assessment bestätigt die damalige Entscheidung.

Bei der PRK wird die oberflächliche Schicht der Hornhaut abgetragen. Zuvor muss das Epithel (Schutzschicht) – mechanisch oder chemisch – entfernt werden, das danach wieder zuwächst. Bei der LASIK-Methode wird ebenfalls ein Teil der Hornhaut abgetragen. Ein Hobelschnitt ist dafür erforderlich. Durch schlechte Einheilung des Hornhautlappens kann es zu einer Instabilität der Hornhaut kommen. Kritiker warnen vor einer allzu großen Euphorie: Die Nebenwirkungsrate liegt bei der sichereren Methode der PRK bei 0,5 %, bei LASIK bei 3–5 %.

Ein neuer HTA-Bericht aus Deutschland (2003) evaluierte u. a. in wie weit diese Verfahren eine kostengünstige Alternative zur Brille und zu Kontaktlinsen darstellen. *Ergebnis:* PRK ist wirksam bei einer Myopie bis  $-6,0$  dpt (mehrere Behandlungen verbunden mit mäßigen bis stärkeren Schmerzen können notwendig sein), LASIK bei einer Stärke von bis zu  $-10,0$  dpt. Langzeit-Follow-ups, so eine kanadische Arbeit

(2000), betragen für PRK 3–5 Jahre und für LASIK nur 2 Jahre. Ophthalmologen warnen möglichen Komplikationen bei dem Einsatz der teureren LASIK-Methode, die risikoreicher ist und aufgrund der verdünnten Hornhaut eine Gefahrenquelle darstellt (Folge sind Hornhauttransplantationen wie sie in den USA bereits häufig durchgeführt werden müssen). Vor diesem Hintergrund wurde an dem Ausschluss von einer Erstattung durch die GKV erneut festgehalten. Patientenaufklärung bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit sowie qualitätssichernde Maßnahmen der refraktiv-chirurgisch tätigen Ärzte werden ausdrücklich empfohlen.

DAHTA/BRD 2003: Verwendung des Excimer Lasers bei Kurzsichtigkeit, <http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/Aktuelles/aktuell.html?channelId=166>.

CETS/CA 2002: The excimer laser in ophthalmology: a state-of-knowledge update, [http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/ophthalmologie/2000\\_02\\_en.pdf](http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/ophthalmologie/2000_02_en.pdf).

Insg. 8 HTAs 1992-1998.

### Laufende Assessments

AETMIS/SP: Assessment of side-effects of LASIK and PRK on night-driving.

## LeukoScan®

### Diagnostik der Knochenentzündung Osteomyelitis

Die Osteomyelitis ist eine entzündliche Erkrankung des Knochengewebes und des darin liegenden Knochenmarks. Die Ursache sind u. a. Trauma, Implantate, Diabetes oder Ischämie. Eine frühe Erkennung bevor die Knochensubstanz zerstört wird, ist für eine Heilung entscheidend. Die konservative Therapie erfolgt mit Antibiotika. Bei deutlicher Schädigung der Knochen oder der benachbarten Gelenke ist eine Operation bzw. ferner ein Knochenersatz notwendig. Das monoklonale Antikörperfragment LeukoScan® (Sulesomab), das an die radioaktive Substanz Technetium-99m gekoppelt wird, dient zur Darstellung von Infektionen

der Röhrenknochen und wird bei Patienten mit Verdacht auf Osteomyelitis angewendet. LeukoScan® wurde in einem australischen Assessment bewertet.

Die konventionelle Drei-Phasen-Skelettszintigraphie mit Radioisotopen ist derzeit der Goldstandard in der Diagnostik entzündlicher Knochenprozesse. LeukoScan® (Sulesomab), ein muriner monoklonaler Antikörper, der sich an die Oberfläche von Granulozyten bindet, wird in Mäusen produziert. Gemischt mit Radioisotop m<sup>99</sup>Te und injiziert, erkennt er eine abnorme Ansammlung von weißen Blutzellen und bindet sich daran. Mittels einer Kamera zur Erfassung radioaktiver Bereiche kann eine Osteomyelitis festgestellt werden. Ein rezentes Assessment (2003) zu LeukoScan® bei Osteomyelitis und diabetischem Fuß liegt vor. *Ergebnis:* Die begrenzte Datenlage wies auf keine Bildung von humanen Anti-Maus-Antikörpern (HAMA) als Folge von murinen monoklonalen Antikörpern hin. Auch waren keine Nebenwirkungen von radioaktiven Substanzen dokumentiert. Im Vergleich zur Diagnostik mit Indium111 oder Technetium-99m Hexamethylpropylamine oxine (HMPAO = international gängige Diagnostik) erwies sich LeukoScan® bei Patienten mit diabetischem Fuß als sensitiver. Bei Patienten mit Verdacht auf Osteomyelitis waren Sensitivität und Spezifität im Vergleich zur Szintigraphie annähernd gleich. Zahlen zur Kosteneffektivität zeigen, dass LeukoScan® deutlich teurer ist als die herkömmlichen diagnostischen Verfahren. Empfohlen wird es daher nur für Patienten, die keinen Zugang zu ex-vivo WBC/White Blood Cell Scanning haben.

**MSAC/AU 2003:** LeukoScan® for use in diagnostic imaging of the long bones and feet in patients with suspected osteomyelitis, including those with diabetic ulcers, <http://www.msac.gov.au/pdfs/msac1056.pdf>.

## Altersbedingte Makula-Degeneration

### Neue Verfahren & ein Update

Die altersbedingte Makula-Degeneration (AMD) ist die Hauptursache für Erblindung bei älteren Menschen in den westlichen Industrienationen. In Österreich leiden rund 25.000 Menschen an AMD, pro Jahr gibt es 2.000–3.000 neue Fälle. Obwohl nur 10 % der AMD zu der sog. „feuchten“ Variante zählen, ist diese Ursache für 90 % der Erblindungen. Neben der seit einigen Jahren in Zentren eingesetzten Methode der photodynamischen Therapie (PDT) mit Einsatz der photosensibilisierenden Substanz Verteporfin (Visudyne®) wird nun auch die transpupillare Thermotherapie (TTT) als nicht-invasive Methode erprobt. Weitere Verfahren sind im experimentellen Stadium.

Die PDT, die in Österreich derzeit nur in Zentren angewandt wird, kann die Verschlechterung der Sehschwäche aufhalten. Da die PDT sehr kostenintensiv ist, werden seit Jahren Daten zur tatsächlichen Bedeutung der PDT für die Lebensqualität und für die Erhaltung der Alltagsfunktionalität gefordert. Trotz nunmehr längerem Einsatz von PDT bei AMD fehlen Studien dazu: das BSV/Bundesamt für SV in der Schweiz hat sich deshalb nur für eine zeitlich limitierte Refundierung der PDT bis 2005 entschlossen. Ein rezentes britisches gesundheitsökonomisches Assessment (2003) untersuchte die „cost-utility“ und kommt zu dem vorsichtigen Schluss – es liegen ja kaum harte Informationen zum „Nutzen“ vor –, dass die PDT einen ineffizienten Einsatz von Gesundheitsressourcen bedeutet. Ein weiteres Verfahren, die transpupillare Thermotherapie/TTT, die mittels eines Infrarotlasers eine geringgradige Erwärmung des Gewebes und damit den Verschluss der CNV/choriodalen Neovaskularisation (Gefäßwucherungen unter der Netzhaut) erreicht, wird derzeit ebenso wie ein weiteres neues Verfahren mit Pegaptanib Natrium (dieses Medikament wird als potentieller „Block-

## Rezente HTA-Assessments

### DAHTA/BRD 2004:

<http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/Aktuelles/aktuell.html?channelId=166>

Wirksamkeit und Kosten von Stent-Implantation versus Ballondilatation bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße

Vergleich von Nutzen und Kosten ausgewählter Operationstechniken zur Behandlung von Leistenbrüchen

Kosten und Nutzen zahnmedizinischer Behandlungen: Knochenersatz bei Parodontitis und Implantation künstlicher Zähne

Medizinischer Nutzen und Kosteneffizienz von Ultraschall in der Diagnostik der Herzkranzgefäße

Bewertung der Diagnostik und Therapie des Schlaf-Apnoe-Syndroms

Diagnostik mit der Positronen-Emissions-Tomographie bei Krebs und Epilepsie

### DACEHTA/DK 2004:

[http://www.sst.dk/Planlaegning\\_og\\_behandling/Medicinsk\\_teknologivurdering.aspx?lang=en](http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering.aspx?lang=en)

Epoetin (EPO) for Anaemic Cancer patients 2004

## HTA-Projekte am ITA

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

EU-25: Asthma im Kindesalter  
und sozio-ökonomische  
Konsequenzen

## Veranstaltungen am ITA

**Dr. Markus Schwab**  
ehem. Leiter Finanz- und  
Personalcontrolling TILAK  
„LKF & Steuerungsinstrumente in Krankenanstalten am Beispiel 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

buster“ in Aktienjournalen beworben) in Phase III Studien untersucht. Aussagen sind noch nicht möglich. Bei der TTT wurde eine Visus-Stabilisierung zwischen 60 und 70 % erreicht. Die Ergebnisse einer Multicenterstudie (USA/Japan) zu TTT werden erwartet.

Da die AMD in einer alternden Gesellschaft eine gravierende gesundheitspolitische Bedeutung hat, ist die Beobachtung und Evaluation der verschiedenen Verfahren von Relevanz: Das Management der AMD ist sehr komplex. Weitere Studien sind aufgrund der zunehmenden Prävalenz dringend erforderlich.

NCCHTA/GB 2003: Clinical effectiveness and costutility of photodynamic therapy for wet age-related macular degeneration: a systematic review and economic evaluation, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ709.htm>.

NHSC/GB 2002: 1.) Pegaptanib for age-related macular degeneration, <http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/2002reports/Pegaptanib.pdf>; 2.) Transpupillary thermotherapy for age-related macular degeneration, <http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/2002reports/Transpupillarythermotherapy.pdf>.

## Radiofrequenzablation

### Therapie des Lebertumors

Zur Therapie des hepatozellulären Karzinoms/HCC (Leberkrebs) stehen verschiedene chirurgische und nicht-chirurgische Verfahren zur Verfügung. Resektion und Lebertransplantation sind die einzigen formal kurativen Therapieansätze. Bei der Erstdiagnose von Leberkrebs sind jedoch ca. 60–70 % der Patienten inoperabel. Anfang der 90er Jahre wurde ein neues Hyperthermieverfahren, die sogenannte Radiofrequenz-Thermoablation (RFA oder RFTA) entwickelt. Es wird eine Sonde mit Hochfrequenzenergie punktgenau in den Tumor eingeführt, wobei es zu einem Temperaturanstieg im Gewebe auf etwa 80–100°C kommt und dadurch die Krebszellen zerstört werden. Das Verfahren erfolgt unter Lokalanästhesie

und wird ultraschallgesteuert. RFA ist eine Palliativbehandlung an Patienten in einem späten Stadium ihrer Erkrankung. Die RFA erfährt derzeit eine deutliche Indikationsausweitung, wobei die Datenlage in den unterschiedlichen Indikationen begrenzt ist.

Zwei voneinander unabhängige australische Assessments (2002 & 2003) kommen zu ähnlichen Ergebnissen: Gesichert ist nur die Wirkung von RFA im Vergleich zu anderen Methoden bei Patienten mit nicht operablen primären Lebertumoren, wenn das Tumorstadium nicht zu ausgedehnt ist. Hier ist die RFA anderen chirurgischen und nicht-chirurgischen Verfahren (PEI/ perkutane Ethanol Injektion und TACE/transarterielle Chemoembolisation) überlegen, wenngleich die Nebenwirkungen und Komplikationen bei der RFA beträchtlich sind. Die RFA wird daher nur Patienten mit primärem und metastasierendem Leberkarzinom empfohlen, bei denen chirurgische Maßnahmen nicht gesetzt werden können. Für den Einsatz von RFA in der Behandlung metastasierender kolorektaler Leberkarzinome sowie neuroendokriner Leberkarzinome liegen nur Fallstudien vor, die auf hohe Komplikationsraten hinweisen. Auch für die Anwendung der Radiofrequenzablation beim Prostatakarzinom, so ein rezentes britisches Assessment (2003), ist die Evidenz äußerst begrenzt, da nur wenige Patienten damit behandelt wurden. Keine Aussagen können daher zu Wirksamkeit getroffen werden. Die RFA bei primärem Lebertumor ohne ausgedehntem Tumorstadium sei abgesichert, alle anderen Indikationen experimentell nur unter „Audit“/Evaluation zu machen.

MSAC/AU 2003: Radiofrequency Ablation of Liver Tumours, <http://www.msac.gov.au/pdfs/msac1052.pdf>.

ASERNIP-S/AU 2002: A Systematic Review of Radiofrequency Ablation for the Treatment of Liver Tumours, [http://www.surgeons.org/asernip-s/systematic\\_review/RFAreview1002.pdf](http://www.surgeons.org/asernip-s/systematic_review/RFAreview1002.pdf).

NCCHTA/GB 2003: Clinical and cost-effectiveness of new and emerging technologies for early localised prostate cancer: a systematic review, <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/execsumm/summ733.htm>.