



# HTA-Newsletter

## Evaluation medizinischer Interventionen

Health Technology Assessment

**INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG**

### Inhalt

#### Liberalisierung im Gesundheitssystem

Gesellschaftspolitische Auswirkungen.....1

#### Neuromodulation

Bei Parkinson und chronischem Schmerz.....2

#### Mammographie

Computerunterstützte Diagnostik (CAD).....2

#### Sonographie

Bei akutem Abdomen .....3

#### Polymerase Chain Reaction/PCR

In der Pränatal-Chromosomendiagnostik.....4

### Vorausschau Juni

- Pille danach
- Autotransfusion
- Drotrecogin Alpha/Xigris – update
- Nanotechnologie

## LIBERALISIERUNG IM GESUNDHEITSSYSTEM

### Gesellschaftspolitische Auswirkungen

In keinem anderen öffentlichen Sektor wird mehr Geld ausgegeben als im Gesundheitssystem. Damit ist Gesundheit ein enormer Wirtschaftsfaktor. Immerhin werden in Österreich rund 20 Mrd Euro p. a. aufgewendet. Nur, so viel Geld weckt Begehrlichkeiten. Liberalisierung soll der angeblich nicht mehr öffentlich finanzierbaren Gesundheitsversorgung – Geldknappheit und Defizite als Indikatoren – abhelfen. Das jüngst erschienene Buch des WirtschaftsBlatt Redakteurs M. Rümmele „Kranke Geschäfte mit unserer Gesundheit“ ist komplex: Es stellt die Akteure in Privatisierungsmodellen vor, skizziert deren Pläne und Netzwerke und beleuchtet die bereits offensichtlichen Folgen.

Wirtschafts-, Sozial- und Gesundheitspolitik gehen Hand in Hand. Armut macht krank: wer arm ist, ist häufiger krank, hat eine geringere Lebenserwartung und meist auch eine schlechtere medizinische Versorgung. Genau das sollte eigentlich ein öffentliches Sozial- und Gesundheitssystem verhindern. Eine Sozialpolitik, die Arbeitslosigkeit hinnimmt oder zulässt, dass immer mehr Menschen aufgrund geringfügiger Beschäftigungsverhältnisse zu wenig für den Lebensunterhalt verdienen, ignoriert, dass soziale Sicherheit und gerechte Verteilung die Grundlage der Demokratie und der Motor für das Funktionieren des Sozialstaates sind.

Effizienzsteigerungen im Gesundheitssystem sind tatsächlich nötig. Die Aufrechterhaltung des solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung steht zwar unabhängig von (partei-)politischen Weltbildern außer Frage. Ob diese allerdings den Regeln und Mechanismen

- der freien Marktwirtschaft – Leistungsreduktionen, Bettenabbau, Restrukturierung organisatorischer Abläufe – nach Rentabilitäten und die Konzentration auf risikoarme Versorgung an risikoarmen Patienten folgt oder
- von öffentlich-regulierten Planungen entlang des ursprünglichen Solidargedankens – Leistungsreduktionen, Bettenabbau, Restrukturierung organisatorischer Abläufe und die Versorgung aller „Risiken“ – auf Basis von tatsächlichem Bedarf (nicht angefangener Nachfrage) und realer Effektivität folgt,

ist gesellschaftspolitisch wesentlich.

*Claudia Wild*

*Quellen:*

**Rümmele, M (2005):** „Kranke Geschäfte mit unserer Gesundheit – Symptome, Diagnosen und Nebenwirkungen der Gesundheitsreformen“. NÖ Pressehaus.

**AK-Veranstaltung** am 20.4.2005: „Arm UND Krank?“

## Termine

**7./8. Juni 2005**

Ökonomie und Gesundheit:  
Lösbare Herausforderung oder  
dauernder Widerspruch?  
St. Pölten  
<http://www.oegkk.at>

**20.–22. Juni 2005**

2<sup>nd</sup> HTAi Jahrestagung  
Bringing HTA into Practice  
Rom  
<http://www.prex.it/congressi/hta/index.html>

**1./2. Juli & 9./10. Sept 2005**

Train the Trainer  
Seminar für EBM-  
Multiplikatoren  
Berlin  
<http://www.ebm-netzwerk.de/>

**7.–9. Juli 2005**

How to practise  
Evidence Based Oncology  
European School of Oncology  
[teaching@esoncology.org](mailto:teaching@esoncology.org)

**13.–15. Juli 2005**

5<sup>th</sup> iHEA Jahresweltkonferenz  
Investing in Health  
Barcelona  
<http://www.healtheconomics.org>

**29. Sept. –1. Okt. 2005**

Jahrestagung  
Ethik in der Medizin  
„Wunscherfüllende Medizin“  
Witten  
<http://www.aem-online.de/main.htm>

**5.–8. Oktober 2005**

8<sup>th</sup> European Health Forum  
Partnerships for Health  
Gastein  
<http://www.ehfg.org/>

**10.–12. Oktober 2005**

7. Int. Symposium  
Qualität im Gesundheitswesen  
„Ansprüche, Widersprüche“  
Wien  
<http://www.wienkav.at/symposium10>

## Neuromodulation

### Bei Parkinson und chronischem Schmerz

Neuromodulation ist ein Begriff für verschiedene Verfahren zur Elektro-/Neurostimulation von neurologischen Störungen wie z. B. Parkinson oder chronischem Schmerz. Intention ist, mittels einer durch Applikation von elektrischer Energie verursachten Reizung, Einfluss auf Schmerzempfinden oder Muskelkontraktionen auszuüben. Zwei invasive Verfahren – Tiefenhirnstimulation (Deep Brain Stimulation/DBS) und Rückenmark-Stimulation (Spinal Cord Stimulation/SCS) – sind mehrfach evaluiert worden. Beide neurochirurgischen Eingriffe machen eine genaue Patientenselektion erforderlich. Die Evidenz ist beschränkt und Informationen über Langzeitwirkungen fehlen.

Morbus Parkinson/MP ist eine chronisch fortschreitende Erkrankung des zentralen Nervensystems, bei der vor allem Bewegungsabläufe gestört sind: Zittern (Tremor), Starre (Rigor) und Bewegungsverarmung (Akinesie) sind die Folge. MP betrifft etwa 0,5 % der älteren Menschen zwischen 65 und 74 Jahren. Nur zwischen 1 und 10 % der Patienten qualifizieren sich für DBS, einer Hochfrequenzstimulation (> 100 Hz) zur Therapie der Bewegungsstörung. Dabei wird eine Elektrode durch die Schädeldecke in das Gehirn implantiert und mit einem implantierten subkutan gelegenen Impulsgeber verbunden. Die Stimulation kann zurzeit an drei Hirnregionen durchgeführt werden. Bei der Rückenmark-Stimulation/SCS werden die Elektroden an den Spinalwurzeln platziert. Der Impulsgeber wird ebenfalls entweder subkutan implantiert oder ein implantierter Radiofrequenzempfänger empfängt die Impulse von außen. Durch SCS soll die Weiterleitung der Schmerzsignale ans Gehirn blockiert werden. *Ergebnis:* DBS ist ein etabliertes Verfahren und wird als 2<sup>nd</sup> line Therapie eingesetzt. Die kritischen Punkte sind die unbekannte Langzeit- Wirksamkeit, die Risiken (chirurgische Komplikationen, Schlaganfall 3 %), die Unklarheit, wel-

che Hirnregion die besten Ergebnisse erzielt und der ungewisse Nutzen (Lebensqualität), und entsprechend die Kosten-Nutzen Relation. Die SCS wird bei chronischem Schmerz mit überwiegend neuropatischem Ursprung eingesetzt und ist im Vergleich zur DBS kein etabliertes Verfahren. Als kritische Punkte werden hier ebenso die beschränkte Evidenz zum Patientennutzen, unbekannte Langzeitwirkung und Nebenwirkungen angeführt. Empfehlungen für beide Verfahren sind strikte/enge Patientenselektion, Aufbau eines Registers/Beobachtungsdokumentation zur langfristigen Evaluation und die unbedingte Konzentration der Anwendung auf nur wenige Zentren.

Cochrane Review 2004: Spinal cord stimulation for chronic pain, <http://www.cochrane.org/cochrane/revabstr/ab003783.htm>.

ASERNIP/AU 2003: Spinal cord stimulation (neurostimulation): an accelerated systematic review, [http://www.surgeons.org/asernip-s/systematic\\_review/SCSaccelreview0603.pdf](http://www.surgeons.org/asernip-s/systematic_review/SCSaccelreview0603.pdf).

MSAC/AU 2001: Deep brain stimulation for the symptoms of Parkinson's disease, <http://www7.health.gov.au/msac/pdfs/reports/msac1031.pdf>.

ICSI/USA 2000: Deep Brain Stimulation for Essential Tremor and Parkinson's Disease, <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=107&itemID=276>.

MDK/DE 2001: Implantatekatalog Teil IV: Elektrostimulation, <http://infomed.mds-ev.de/sindbad.nsf/0/f47881bfdde49f7700256ae8006188a1?OpenDocument>.

*insges. 14 Assessments zu DBS & SCS.*

## Mammographie

### Computerunterstützte Diagnostik (CAD)

Brustkrebs ist die weltweit häufigste bösartige Erkrankung bei Frauen. Die Mammographie wird daher allerorts zur Früherkennung eingesetzt. CAD-(Computer-aided detection) Programme sollen die Diagnose des Mammakarzinoms erleichtern. Auffällige Strukturen wie Mikrokalkifikationen werden markiert,

vergrößert und automatisch angezeigt. Die Methode ist – in der Praxis – relativ unerprobt. Die Interpretation von Mammogrammen kann nicht komplett automatisiert werden. CAD kann dem Radiologen nur als Unterstützung, der zuerst auf verdächtige Bildanteile hinweist, und quasi als Ersatz für eine Zweitbeurteilung dienen.

In den USA wurde 1998 ein CAD-Programm (R2 ImageChecker-System®) für den Einsatz bei der konventionellen Mammographie zugelassen. Ein Laser tastet den herkömmlichen Röntgenfilm ab und übersetzt ihn in ein digitales Signal. Die Software sucht daraufhin nach Merkmalen, die auf ein Malignom hindeuten könnten. Ein rezentes HTA (GB 2005) beschreibt zwei Studien, die die potentielle Rolle von CAD in der Brustkrebsvorsorge evaluierten und die Bedeutung von R2 auf die Sensitivität und Spezifität beurteilten. Radiologen, Brustkrebs-Kliniker und Röntgenassistenten wurden Sets von Mammogrammen (randomisiert) mit bereits bekannten Befunden vorgelegt und mit oder ohne CAD unterstützt gelesen. Studie 1 bestand aus 180 Filmen mit 20 falsch-negativen Befunden, 40 mit nachweisbaren Knoten; Studie 2 aus 120 Filmen und für CAD besonders geeigneten Mammogrammen. *Ergebnis:* Hinsichtlich Spezifität oder Sensitivität wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen veranlassten (Studienzweck) und nicht veranlassten Bedingungen gefunden (Sensitivität mit/ohne CAD 0.76-0.80, Spezifität 0.81-0.86 ohne CAD und 0.81-0.87 mit CAD). Eine Kosteneffektivitätsanalyse zeigte, dass die Computer veranlasste Suche kostensteigernd ist. Schlussfolgerung: In keiner der beiden Studien konnte eine besondere Verbesserung oder ein Gewinn an Kosteneffektivität festgestellt werden. Dieses mag mit der niedrigen Spezifität/Sensitivität für kleine Knoten erklärt werden. Die CAD-Software kann nur eine Unterstützung beim Befund sein und einen möglichen Ersatz für die Zweitbeurteilung durch einen Radiologen darstellen.

**NCCHTA/GB 2005:** Impact of computer-aided detection prompts on the sensitivity and specificity of screening mammography, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ906.htm>.

**BCBS/USA 2002:** Computer-aided detection (CAD) in mammography, [http://www.bcbs.com/tec/vol17/17\\_17.html](http://www.bcbs.com/tec/vol17/17_17.html).

## Sonographie

### Bei akutem Abdomen

Das Syndrom Akutes Abdomen umfasst alle plötzlich einsetzenden, zunehmend bedrohlichen Erkrankungen der Bauchhöhle, die ohne entsprechende Therapie zu einer Gefährdung des Patienten führen. Es zählt zu den drei wichtigsten Gründen bei Notaufnahmen in Spitälern. Akutes Abdomen kann bedingt sein durch eine Entzündung des Blinddarms (häufigste Erkrankung), des Bauchfells, der Bauchspeicheldrüse, Bauchtrauma oder durch extraabdominale Erkrankungen wie Lungenembolie, Herzinfarkt oder Diabetes. Aufgrund der potentiell lebensbedrohlichen Diagnosen erfordert es einer frühzeitigen und ausreichenden Differentialdiagnostik. Als bildgebendes Verfahren ist die Sonographie (Ultraschall) hierbei ein schnelles, effektives und effizientes Diagnostikinstrument.

Ein rezentes deutsches HTA (2005) analysierte den Stellenwert der Sonographie innerhalb einer Untersuchungsstrategie aus medizinischer und ökonomischer Perspektive. *Ergebnis:* Die Sonographie ist bei Kindern heute das diagnostische Mittel der ersten Wahl und ist als Basisuntersuchung bei akuten abdominalen Schmerzen zu empfehlen. Als Primärdiagnostik wird es auch für die Untersuchung beim Erwachsenen empfohlen. Bei einzelnen Fragestellungen ist die Sonographie die Alternative der ersten Wahl im Vergleich zu anderen diagnostischen Maßnahmen wie CT oder Röntgen. Zur weiteren diagnostischen Abklärung können aber Röntgenuntersuchungen notwendig sein. Insgesamt berücksichtigten die analysierten Studien nicht den enormen Erkenntniszugewinn hinsichtlich der technischen Weiterentwicklung in der modernen Sonographie. Die ökonomischen Arbeiten zeigen, dass Sono-

## Rezente Assessments

### SBU/SE Alert

<http://www.sbu.se/www/index.asp>

Manual lymph drainage combined with compression therapy for arm lymphedema following breast cancer treatment

Aromatase Inhibitors in Breast Cancer

Natriuretic Peptides in Diagnosing Heart Failure

### CCOHTA/CA emerging

[http://www.ccohta.ca/entry\\_e.html](http://www.ccohta.ca/entry_e.html)

Alemtuzumab for B-cell Chronic Lymphocytic Leukemia

Minimally Invasive Hip Resurfacing

Pregabalin for Peripheral Neuropathic Pain

Memantine for treatment of moderate to severe Alzheimer's disease

Breath Test for Detection of Insulin Resistance (Diatest™)

Portable Home Hemodialysis

Device for Treatment of Ischemic Stroke

### BCBS/USA – Assessments

<http://www.bcbs.com/tec/tecassessments.html#progress>

### in Arbeit:

Magnetic Resonance-Guided Ultrasound

Newer Bariatric Surgery Techniques for Morbid Obesity

T-Wave Alternans

Vagus Nerve Stimulation for Refractory Depression

### In Druck:

Contrast-Enhanced Cardiac Computed Tomographic Angiography for Coronary Artery Evaluation

Electrical Stimulation and Electromagnetic Therapy as Adjunctive Treatments for Chronic Skin Wound

Gene Expression Profiling for Managing Breast Cancer Treatment

## 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.oew.ac.at/ita>

Der HTA-Newsletter erscheint  
10 x pro Jahr und ausschließlich  
auf der ITA-homepage

ISSN: 1680-9602

Wir freuen uns über  
Reaktionen und Hinweise  
insbes. auf für Österreich  
relevante Themen!  
Kommunikation an:  
[cwild@oew.ac.at](mailto:cwild@oew.ac.at)

graphie eine kosteneffiziente Basisdiagnostik darstellt, die dann je nach Befund um andere Verfahren ergänzt werden muss. Zwei Arbeiten sehen Sonographie als kosteneffizienter als andere Verfahren. Zusammenfassung: Die sonographische Diagnostik ist als nicht-invasive Untersuchungsmethode das Mittel der ersten Wahl bei unklaren Eingangsdagnostik mit dem Syndrom des akuten Abdomens anzusehen. Die medizinische Effektivität und ökonomische Effizienz konnte ausreichend bewiesen werden.

**DAHTA/DE 2005:** Sonographische Diagnostik beim akuten Abdomen bei Kindern und Erwachsenen,  
[http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta084\\_bericht\\_de.pdf](http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta084_bericht_de.pdf).

## Polymerase Chain Reaction/PCR

### In der Pränatal- Chromosomendiagnostik

Mit zunehmendem Alter der Mutter steigt das Risiko für eine kindliche Chromosomenstörung. Das Downsyndrom (Trisomie 21) stellt die häufigste chromosomale Anomalie dar (1.5/1000). Daher wird Schwangeren ab 35 Jahren zur Abklärung entweder eine Fruchtwasserentnahme, Plazentabiopsie oder Nabelschnurpunktion empfohlen. Die invasiven Pränataldiagnostiken bergen ein unterschiedliches Abortrisiko. Mittels Schnelltest (Q-PCR oder FISH-Technik) können heutzutage an unkultivierten Zellen die fünf häufigsten Chromosomenabweichungen innerhalb von 24-48 Stunden gesondert untersucht werden. Molekultests sind ebenso verlässlich, kostengünstiger und weniger aufwendig, können aber seltene Anomalien nicht bestimmen.

Insgesamt machen Trisomie 21, 18 und 13 sowie X&Y Geschlechtschromosom-Anomalien (Turner, Triple X, Klinefelter Syndrom) 95 % aller Chromosomenabweichungen von geborenen Babys aus. Die Inzidenz aller chromosomalen Anomalien wird auf 9.1 pro

1.000 geschätzt. Für die Erstellung eines kompletten Chromosomenstamms (Karyogramm) ist eine Zellkultur notwendig, die eine lange Wartezeit (ca. 2 Wochen) bedeutet. In der Pränataldiagnostik stehen derzeit zwei schnelle Molekultests zur Verfügung. FISH (Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung) und Q-PCR (Quantitative Polymerase-Chain-Reaction) benötigen keine Zellkultur. Bei FISH werden mit Hilfe von Fluoreszenz-Farbstoffen Chromosomenabschnitte markiert. Bei Q-PCR werden gezielte DNA-Abschnitte mit Hilfe von Enzymen (sog. PC-Reaktionen) vermehrt und mit gesunden Versionen der entsprechenden Genen verglichen. Beide Tests waren Gegenstand eines umfangreichen HTAs. *Ergebnis:* In der Erkennung der fünf häufigsten Chromosomenabweichungen sind FISH und Q-PCR Tests technisch ebenso genau und sicher wie Karyotyping. Die absolute Sensitivität und Spezifität beträgt mit FISH 1.0/1.0 resp. mit Q-PCR 0.9565/0.9997. Für alle anderen Anomalien sind die Sensitivität/Spezifität geringer. Die Technik besitzt eine hohe Akzeptanz bei Schwangeren und Ärzten.

Eine einfache Kosteneffektivitätsanalyse zeigte, dass Molekultests immer kosteneffektiver sind, auch wenn Risikofrauen weiterhin Karyogramme erstellen lassen. Der Nachteil von Molekultests ist, dass sie keine der sehr seltenen Anomalien aufweisen. Zusammenfassung: Es besteht eine gute Evidenz, dass die kosteneffektive Q-PCR Technik die fünf häufigsten Chromosomenaberrationen mit guter Exaktheit bestimmen kann. Die weitere Vereinfachung und damit Verbreitung von Pränataldiagnostik hat aber natürlich gesellschaftspolitische Auswirkungen, die nicht ohne Diskussion, technologisch-vorangetrieben, vonstatten gehen darf.

**SBU/SE 2004:** QF-PCR in fetal diagnosis of chromosomal abnormalities (Alert),  
<http://www.sbu.se/www/index.asp?ReportID=802&from=Subpage.asp?CatID%3D28%26PageID%3D64&typeID=3>.

**NCCHTA/GB 2003:** Evaluation of molecular tests for prenatal diagnosis of chromosome abnormalities,  
<http://www.ncchta.org/execsumm/summ710.htm>.