



# HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG

# -Newsletter

## Evaluation medizinischer Interventionen

### Inhalt

#### Klinische Studien

DFG initiiert Programm zur Förderung interessens-UNabhängiger Studien ..... 1

#### Kryochirurgie

Vereisungsbehandlung bei Prostatakrebs..... 2

#### Elektrostimulation

Behandlung der fäkalen Inkontinenz ..... 2

#### Kardiale Resynchronisations-therapie/CRT

bei chronischer Herzinsuffizienz..... 3

#### Psychotherapie-Schulen

Evaluation der empirisch orientierten Psychotherapie..... 4

## KLINISCHE STUDIEN

### DFG initiiert Programm zur Förderung interessens-UNabhängiger Studien

Für die zuverlässige Bewertung der Wirksamkeit von Therapien sind die Erkenntnisse aus geeigneten klinischen Studien unverzichtbar. Geeignet heißt ausreichend umfangreich und nach strengen methodischen Kriterien, um Verzerrungen und damit Fehlschlüsse so weit wie möglich zu vermeiden. Am wenigsten fehleranfällig sind prospektive randomisierte Studien. Nachdem interessens-abhängige Studien selten klinische Fragestellungen aus versorgungsrelevanter Perspektive stellen, haben sich das (deutsche) BMBF/BM für Bildung & Forschung sowie die DFG/Deutsche Forschungsgemeinschaft entschlossen, unabhängige klinische Studien verstärkt zu fördern. Es wird damit ein wichtiges Zeichen gesetzt!

Für RCTs gelten eine rigide Methodik und Qualitätssicherungsmaßnahmen, die durch die International Conference of Harmonization ([www.ich.org](http://www.ich.org)) inzwischen auch globale Akzeptanz haben. Diese Garantien für valide Studienergebnisse stehen bei industriegesponserten, interessenabhängigen Studien jedoch Mechanismen gegenüber, die Verzerrungen begünstigen. Einmal werden nur Fragestellungen untersucht, die von wirtschaftlichem Interesse sind und zum anderen Studiendesigns bevorzugt, die das eigene Arzneimittel begünstigen. Darüberhinaus gibt es starke Verzerrungen in der Publikation der Ergebnisse, von der unterdrückten

Veröffentlichung ungewünschter Ergebnisse bis hin zur Vielfachpublikation der im eigenen Interesse positiven Resultate.

Um diesen Defiziten zu begegnen, wird immer wieder die Forderung nach öffentlich geförderten, durch relevante Fragestellungen – auch als wissenschaftsgetrieben bezeichnet – initiierten Studien laut. Aufgrund der dafür erforderlichen erheblichen Mittel nimmt der Anteil der öffentlich geförderten Studien gegenüber den privatwirtschaftlich geförderten jedoch immer mehr ab.

Die nicht sehr treffende Übersetzung „wissenschaftsgetriebene“ Studien (im Original: investigator-initiated trials) dient zur Abgrenzung gegenüber Studien der forschenden Industrie. Solche aus der Wissenschaft initiierte Studien werden als Grundlage einer evidenzbasierten Medizin betrachtet: Vom (deutschen) BMBF und der DFG wurde im November 2003 mit einem Förderprogramm für (patientenorientierte!) klinische Studien nun ein Zeichen gesetzt. Bemerkenswert daran ist auch die Aufnahme von systematischen Übersichtsarbeiten. Angesichts des Fördervolumens – Im Vergleich zu GB und USA – ist eher von einem politischen Signal, denn von einer breitenwirksamen Maßnahme zu sprechen.

Dr. Gerd Antes  
Leiter des Deutschen Cochrane Zentrums in Freiburg/Brsg.

## Termine

### 12.-14. Februar 2004

Dt. EBM-Symposium  
Rehab & Pflege  
Lübeck

<http://www.ebm-symposium2004.de>

### 16. Februar 2004

ForumQ.at Tagung  
„Der Umgang mit Fehlern“  
ForumQ.at Tagung-  
Wiederholung!!  
Wien

<http://www.forumQ.at>

### 15.-17. April 2004

3. Int. IFF/ÖRK-Tagung  
„Sterbefall Mensch?“  
Würde bis zuletzt“  
Wien

<http://www.univie.ac.at/iffpallorg/>

### 22./23. April 2004

8. Wiss. ÖGPH-Tagung  
„Reformbedarf und  
Reformwirklichkeit des  
österreichischen  
Gesundheitswesens“  
Linz

### 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  
Jahreskonferenz  
Krakau

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

### 6.-8. Juni 2004

Europ. Society for Medical  
Decision Making  
2-Jahreskonferenz  
Rotterdam

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

## Kryochirurgie

### Vereisungsbehandlung bei Prostatakrebs

Derzeitiger Goldstandard bei der Therapie des lokalisierten Prostatakrebs ist die Prostataentfernung. Da diese mit signifikanten Folgen (Inkontinenz, Impotenz) assoziiert ist, wird nach Alternativverfahren gesucht, die geringere Nebenwirkungen besitzen. Die Kryochirurgie (oder Kryoablation) ist ein seit den 60-iger Jahren bekanntes Verfahren zur Therapie des Prostatakrebses und wird auch in der Augenheilkunde, Dermatologie, Gynäkologie und bei Lebermetastasen eingesetzt. Dabei wird das Gewebe mittels einer Kältesonde bei Temperaturen von  $-196$  bzw.  $-160$  °C, die durch das Verdampfen flüssigen Stickstoffs oder flüssigen Kohlendioxids erzielt werden, zerstört. Die Evidenz über die Wirksamkeit der Kryochirurgie bei Prostatakrebs ist unklar.

Verschiedene Mechanismen schädigen die Zellen beim Einfrieren. In den letzten Jahrzehnten stellte sich heraus, dass schnelles Frieren, langsames Tauen und wiederholte Gefrier-Tauzyklen die besten onkologischen Ergebnisse bringen. Kryochirurgiegeräte der dritten Generation arbeiten heute mit bis zu 25 gasführenden, doppelläufigen Nadeln, die durch den Damm ultraschallgesteuert eingeführt werden. Die Kryochirurgie kommt als primäre Therapie bei lokalisiertem Prostatakrebs (T1-T3), bei Rezidiven nach Bestrahlung oder Entfernung und bei Patienten mit fehlender Eignung zur Prostataentfernung wegen zusätzlicher Erkrankung. Kryochirurgie ist minimal-invasiv, schmerzarm und verursacht max. geringe Blutung.

Einige Assessments zu Kryochirurgie bei Prostatakrebs liegen vor, deren Aussagen mehr oder weniger ident sind. Die Evidenz über die Wirksamkeit von Kryochirurgie bei Prostatakrebs ist aufgrund der schwachen Datenlage nicht bestimmbar, da keine RCT's oder kontrollierte Studien vorliegen. Weder beim Einsatz als pri-

märe Therapie noch im Vergleich mit anderen Verfahren ist eine Aussage möglich. Biochemische und pathologische Marker (Gewebeprobe, PSA-Verlauf) zeigten in Fallstudien kurzzeitig gute Ergebnisse. Aussagen zur Langzeitprognose liegen nicht vor. Vergleichende Studien mit gutem Design sind dringend erforderlich.

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

AHFMR/CA 2002: Cryosurgery for prostate cancer, <http://www.ahfmr.ab.ca/publications.html>.

BCBS/USA 2001: Cryoablation for the primary treatment of clinically localized prostate cancer, [http://www.bcbs.com/tec/vol16/16\\_06.html](http://www.bcbs.com/tec/vol16/16_06.html).

### Laufende Assessments

CEDIT/FR: Comparison between radiofrequency and cryosurgery for liver metastasis – systematic review, expert panel, primary research.

## Elektrostimulation

### Behandlung der fäkalen Inkontinenz

Von fäkaler Inkontinenz sind ca 1–5 % der Erwachsenen (Frauen und Männer gleichermaßen) betroffen: sie nimmt im Alter zu. Für die Betroffenen stellt FI eine große psychische Belastung dar. Grundsätzlich fehlt eine anerkannte Methode zur Behandlung der FI, so wie auch die Krankheitsursachen sehr verschieden sind. Eine Behandlungsmethode unter vielen ist die Elektro-Nervenstimulation.

Elektrostimulation ist ein mehrstufiges Verfahren, bei dem eine Elektrode unter der Haut implantiert wird. Es wird versucht, in körperliche Regulationsvorgänge einzugreifen, indem unbewusst ablaufende Vorgänge mit entsprechenden Geräten gemessen und an akustische oder optische Signale gebunden werden. Auf diese Weise

ist es möglich, verschiedene Körpervorgänge bewusst zu machen, um sie im weiteren Verlauf der Behandlung willentlich zu kontrollieren. Die Behandlung der FI mit Elektrostimulation hat therapeutischen Effekt, wenngleich die Größenordnung des Nutzens für den Patienten unklar ist. Eine wesentliche randomisierte Studie hatte jedoch methodologische Nachteile und keine Langzeit-Follow-ups vorzuweisen. Hier hatte die Elektrostimulation mit analem Biofeedback bei Frauen mit geburtstraumatischer Inkontinenz einen größeren kurzzeitlichen Nutzen als mit vaginalem Biofeedback.

Aufgrund der großen Variation der Ätiologie (Krankheitsursache) von FI und der daraus resultierenden Schwierigkeit, Verfahren zu entwickeln, ist besondere Aufmerksamkeit, so eine klinische und ökonomische Evaluation über operative Eingriffe, auf neue Inkontinenz Scoring Systeme und auf Instrumente zur Quality-of-life Evaluation zu legen. Die Elektrostimulation ist als experimentelle Methode nur in klinischen Studien in speziellen Zentren anzuwenden.

**ASERNIP-S/AU NICE/GB 2003:** Sacral nerve stimulation for faecal incontinence, <http://www.nice.org.uk/pdf/ip/123overview.pdf>.

**Cochrane Review 2003:** Electrical stimulation for faecal incontinence in adults, <http://www.update-software.com/abstracts/ab001310.htm>.

**Malouf, AJ. Et al. 2001:** Clinical and economic evaluation of surgical treatments for faecal incontinence. *Brit J Surg.* 88: 1029–1036.

## Kardiale Resynchronisationstherapie/CRT

### bei chronischer Herzinsuffizienz

Die Herzinsuffizienz ist eine chronische Erkrankung mit hoher Inzidenz, Prävalenz, Morbidität und Mortalität. Sie ist gekennzeichnet durch eine Verschlechterung der Lebensqua-

lität und -erwartung sowie durch eine progressive Einschränkung der Belastbarkeit. Sie ist in vielen Fällen medikamentös nicht ausreichend therapierbar und induziert lange Spitalsaufenthalte. Die Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ist eine neue und in Studien mehrfach bewiesene, auch sehr wirksame Behandlungsform zur Behandlung der fortgeschrittenen Herzinsuffizienz. Ökonomische Endpunkte sind eine signifikante Reduktion der Hospitalisierungstage: zwischen 66,6 % und 89 % über 12 Monate.

Bei gewissen Herzinsuffizienzformen pumpen die zwei Herzkammern (linkes und rechtes Ventrikel) nicht mehr synchron, wie sie es im Normalfall tun. Diese interventrikuläre Asynchronie verschlimmert die Symptome der Herzinsuffizienz, weil sie die Pumpleistung des Herzens noch zusätzlich zur eigentlichen, ursächlichen Muskelschwäche beeinträchtigt. Die CRT korrigiert diese interventrikuläre Asynchronie. Von dieser Therapie profitieren Patienten mit einer eingeschränkten linksventrikulären Asynchronie (QRS-Dauer > 130 msec) und einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz (NYHA III oder IV) trotz einer optimierten medikamentösen Therapie. Die Wirksamkeit von CRT wurde in Studien mehrfach und eindeutig bewiesen.

Zuletzt dokumentierte eine Metaanalyse (2003) eine signifikante 51 %-ige Senkung des Mortalitätsrisikos nach CRT. Im gleichen Jahr wurden Daten der Companion Studie veröffentlicht, die aus ethischen Gründen abgebrochen wurde, da mehr Patienten der Kontrollgruppe verstarben als die mit CRT. Ein Schweizer Assessment legt nun Zahlen zur Kosteneffektivität vor. Ergebnis: Die CRT gilt als tatsächlich innovative Therapie und ist eine medizinisch-chirurgische Technik mit dem höchsten Evidenz Level nach evidenzbasierten Kriterien. Sie ist lebensrettend und kostensparend unter alleiniger Betrachtung der CRT auf die Entwicklung der Hospitalisierungskosten. Zusätzliche Gewinne, nicht monetär gewertet, sind der Gewinn an Lebensqualität und die verbesserten Überlebenschancen.

## Rezente HTA-Assessments

### CCOHTA/CA

Spinal manipulation for infantile colic

Treating osteoporosis with teriparatide: many unknowns?

Insulin Glargine: a long-acting insulin for diabetes mellitus

### DAHTA/BRD:

Verwendung des Excimer Lasers bei Kurzsichtigkeit

### SMM/N:

Palliative Cancer Surgery

Cost-effectiveness of life-style advice

Primary treatment of ovarian cancer

Use of hematopoietic stem cells from cord blood

Vaginal delivery for term breech birth

### AETMIS/CA:

Efficacy of programmable analog hearing aids

Efficacy of directional-microphone hearing aids

### OSTEBA/SP:

Effectiveness and safety of different forms of treating prostate cancer

## HTA-Projekte am ITA

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

## Veranstaltungen am ITA

### Dr. Wolfgang Schimetta

AG Systemoptimierung  
klinischer Forschungsprojekte,  
Inst. f. Systemwissenschaften,  
JK Universität Linz“  
„Kosten und Nutzen nicht-  
kommerzieller klinischer  
Forschung“

Freitag 23. Jänner 2004  
13:30 bis 15:30

### Dr. Markus Schwab

Leiter Finanz- und  
Personalcontrolling TILAK  
„LKF & Steuerungs-  
instrumente in Kranken-  
anstalten am Beispiel der  
TILAK“

Freitag 27. Februar 2004  
11:30 bis 13:00

### 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

BSV/CH 2003: Kardiale Resynchronisationstherapie/CRT bei Patienten mit therapierefraktärer Herzinsuffizienz und ventrikulärer Asynchronie. Unveröffentl.

NHSC/GB 2001: Ventricular pacing and resynchronisation atrio-biventricular pacing for heart failure,  
<http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/2001reports/Ventricular.pdf>.

## Psychotherapie- Schulen

### Evaluation der empirisch orientierten Psychotherapie

Ein 1994 veröffentlichtes Buch „Psychotherapie im Wandel“ stellt die umfangreichste Metaanalyse von Studien zur Effektivität verschiedener Psychotherapie-Methoden im deutschsprachigen Raum dar. Es gilt als Standardwerk der Psychotherapie-Wirkungsforschung und wurde im Rahmen des Gutachtens für das deutsche Psychotherapiegesetz erstellt. Es stellt die kognitiv-behaviorale Therapie im Vergleich zu allen anderen Therapieverfahren als die wirksamste und vor allem kosten-effektivste Behandlungsmethode dar. Die Evaluation ist insbesondere bei Verfahren, die in der Analyse schlechter bewertet wurden, nicht unumstritten. Auch in Österreich läuft – in Vorbereitung des Psychotherapiekonzepts – eine Evaluation.

„Psychotherapie im Wandel“ gilt als Ratgeber für Psychotherapeuten und deren institutionelle Vertragspartner. Grawe et al. haben in über 13-jähriger Detail-Arbeit eine bislang einzigartige Kosten-Nutzen-Analyse der verschiedenen Therapieverfahren vorgelegt. Laut Grawe ist die kognitiv-behaviorale Therapie (Verhaltenstherapie), deren Wirksamkeit mit großem Abstand am besten untersucht und nachgewiesen ist, im Durchschnitt hochsignifikant wirksamer als psychoanalytische Therapie und Gesprächspsychotherapie. Die Entfaltung psychotherapeutischer Effizienz und die Realisierung psychotherapeutischen Erfolges wird trotz der Verfügbarkeit

der besten Methoden, so Grawe, durch das derzeitige System der Gesundheitsversorgung behindert. Eine hochwirksame kognitiv-behaviorale Behandlung über kaum mehr als einem Dutzend Sitzungen erspart dagegen ein Vielfaches an medizinischen Folgekosten.

Die in Österreich laufende Studie hat nur zum Teil die Differenzierung der Effizienz verschiedener Therapieschulen zum Inhalt. Die gesundheitsökonomische Analyse von Anreizsystemen und ihre Relevanz für den Psychotherapiemarkt sowie ein Überblick über ausländische Organisations- und Finanzierungsmodelle sind weite Inhalte der Studie.

Grawe, KI; Donati, R & f. Bernauer 1994: Psychotherapie im Wandel. Von der Konfession zur Profession. Hogrefe Verlag.

### Laufende Assessments

IHS/Ö: Psychotherapiekonzept.

### Vorausschau Februar

#### Sonderheft: Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms

- MRI oder PET bei positiver Mammographie
- Epithelial Cell Cytology bei Hochrisiko-Patientinnen
- Sentinel Node Biopsy
- IMRT: Intensity-modulated Radiotherapy

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

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