



# HTA-Newsletter

Health Technology Assessment

## Evaluation medizinischer Interventionen



INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG

### Inhalt

#### Kommunikation und Fehlerkultur

Leitfaden zum  
Risk-Management.....1

#### Endometriale Ablationstechniken

bei Gebärmutterblutung .....2

#### Rituximab (MabThera®)

bei Non-Hodgkin  
Lymphomen (NHL) .....3

#### Direktiven zur end-of-life Betreuung

Patientenverfügung  
und Vorsorgevollmacht .....3

#### Brustkrebsversorgung

Indikatoren zur  
Qualitätsbeurteilung.....4

## KOMMUNIKATION UND FEHLERKULTUR

### Leitfaden zum Risk-Management

Voraussetzung für eine fruchtbare Diskussion zu Patientensicherheit und (vermeidbaren) Fehlern ist zunächst das Zulassen der „Idee“ von Unsicherheit in der medizinischen Versorgung. Nachdem das renommierte US-amerikanische IOM/Institute of Medicine die Diskussion zu „Medical Errors“ bereits 2000 in die Öffentlichkeit brachte, wird seit einiger Zeit auch in Österreich über den Umgang mit Risiken nachgedacht und Anleitungen zum Risikomanagement erarbeitet. Ein Leitfaden für intra- wie extramurale Institutionen (Holzer et al. 2004) wurde soeben veröffentlicht.

Zu Beginn eines aktiven institutionellen Risk-Managements steht natürlich die Analyse der tatsächlichen (beobachteten, vermuteten, potentiellen) Risiken und Unsicherheiten, die in die beiden Kategorien Fehler oder Zuwiderhandlungen fallen können. Nach dem Erkennen der eigentlichen Probleme bedarf es der Entwicklung einer sog. „Fehlerkultur“, die sich durch systemische (statt personalisierte) Lösungsansätze charakterisieren lässt. Kommunikation und neue Lernmethoden sind dabei Schlüsselfaktoren. Die Fehlerkultur, d. h. der Umgang mit Fehlern, ist hochgradig abhängig von den Umgangs-, Verhaltens- und Denkformen und -normen, die in einer Organisation oder Institution gelebt werden.

Die Sicherheit und Effizienz von Mitarbeitern und Teams ist nicht nur von den Fähigkeiten und der Arbeitseinstellung der einzelnen Mitglieder geprägt, sondern auch vom Verhalten in der Gruppe. Es ist Aufgabe von Führungskräften für eine konstruktive Kommunikationskultur, für ein ziel- und lösungsorientiertes Gruppenklima, für sachorientierte Lösungen im Umgang mit Konflikten und konflikträchtigen Ereignissen (= Fehlern) zu sorgen.

Tatsache ist, dass alle Menschen Fehler machen und die Anzahl der Fehlleistungen unter Stress und hoher Arbeitsbelastung zunimmt.

Das Buch „Patientensicherheit“ geht über eine Einführung, d. h. Definitionen, weit hinaus und stellt Konzepte für den Umgang mit Risiken sowie konkrete Strategien in ausgewählten Disziplinen (u. a. Medikamentenmanagement, Labormedizin, Intensivmedizin) vor. Nicht zuletzt werden konkrete Instrumente der Umsetzung beschrieben.

Der Leitfaden ist von Praktikern aus Österreich, der Schweiz und Deutschland verfasst.

**Holzer E. et al. 2005:** Patientensicherheit: Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. Facultas.

**IOM/Institute of Medicine 2000:** „To err is human-building a safer health care. National Academy of Sciences.

## Termine

**26.–28. Jänner 2005**

Club of Amsterdam  
Summit of the Future:  
Healthcare – Visions & Strategies  
Amsterdam  
<http://www.clubofamsterdam.com>

**26.–28. Jänner 2005**

Deutsch-/österreichische  
Sozialrechtsgespräche:  
Sozialversicherung im Umbruch  
Linz  
<http://www.oegkk.at/>

**3.–5. März 2005**

6. EBM Symposium  
EBM bei chronischen  
Erkrankungen – Was hat es  
gebracht?  
Berlin  
[http://www.ebm2005.de/  
?theme=city](http://www.ebm2005.de/?theme=city)

**13.–15. April 2005**

10<sup>th</sup> European Forum  
on Quality Improvement in  
Health Care  
London  
<http://www.healtheconomics.org/conferences/2005/04/13/10th-european-forum-on.html>

**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](http://www.prex.it/congressi/hta/index.html)

**13.–15. Juli 2005**

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

## Endometriale Ablationstechniken

### bei Gebärmutterblutung

1/5 der Frauen zwischen 35-50 Jahren leiden an verstärkten und/oder zu häufigen Regelblutungen. Verschiedene Ursachen wie Myome, Polypen, aber auch bösartige Tumore kommen in Betracht. Sind bösartige Zellveränderungen ausgeschlossen und bringen die Ausschabung und eine hormonelle Therapie keinen Erfolg, muss an eine dauerhafte Entfernung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) gedacht werden. Seit Ende der 80-iger Jahre wird die endometriale Ablation als gering invasive Alternative zur Hysterektomie (Entfernung der gesamten Gebärmutter) angewendet. Die Ablationstechniken der 1. Generation besitzen eine hohe Reoperationsrate. Neuere Techniken (Ablationstechniken der 2. Generation) wurden in diversen Assessments verglichen.

Man spricht von abnormaler Uterusblutung u. a. bei einem Blutverlust von > 80 ml pro Zyklus, oder Blutungen, die länger als 8 Tage dauern. Endometriale Techniken der 1. Generation sind transzervikale Resektion (TR) und Laser Ablation (z. B. Nd:YAG-Laser). Diese erfolgen im Rahmen einer Gebärmutter Spiegelung (Hysteroskopie) und sind allgemein anerkannte Methoden. Sie gelten als effektiv und sicher. Ein wesentlicher Nachteil ist das Risiko auf anhaltende oder wiederkehrende Blutung, das einen erneuten Eingriff bzw. eine Hysterektomie erforderlich macht. Die Reoperationsrate liegt in Studien bei bis zu 38,2 %, wobei eine hohe Rate in längeren Studien oder bei Frauen unter 35 nachweisbar war. TR bietet den Vorteil zur endometrialen Biopsie-Entnahme. Bei Verwendung einer Rollballelektrode, die den Uterus Grund behandelt, sind wenige, aber ernste Komplikationen (zervikale Risse oder Uterus-Perforationen) möglich. Die Nachteile einer Laser Ablation liegen bei den Kosten und der Dauer der Prozedur. Ein rezentes HTA (2004) evaluierte 5 neue Techniken der 2. Gene-

ration. Im Vergleich zur 1. Generation sind diese Methoden schnell, einfach und gut für Lokalanästhesie geeignet. Sie besitzen aber auch Risiken wie Hämatometra (Blutsammlung in der Gebärmutterhöhle), Infektionen und Verletzungen anderer Organe, sowie hohe Anschaffungs- und Nutzungskosten. Die Uterus-Ballon-Therapie ist die einzige bereits anerkannte Technik der 2. Generation. In RCTs ist sie in Wirksamkeit und Reoperationsrate vergleichbar mit TR und kommt ohne Hysteroskopie aus. Sie ist geeignet für den normalen Uterusraum, verursacht aber Schmerzen aufgrund der Uterusdehnung. Alle anderen – Mikrowellen EA, endometriale Kryoablation, Hydrothermale Ablation und Impedanz-kontrollierte Ablation – sind neue Methoden, die eine genaue Patientinnenauswahl erforderlich machen. Qualitätssicherung und Ergebnismessung ist entsprechend von Bedeutung! Die Laser-Thermotherapie und die photodynamische EA werden als noch experimentell bezeichnet.

**NICE/GB 2004 & 2003:** Photodynamic endometrial ablation & Balloon thermal endometrial ablation,  
<http://www.nice.org.uk/>.

**NCCHTA/GB 2004:** The effectiveness and cost-effectiveness of microwave and thermal balloon endometrial ablation for heavy menstrual bleeding: a systematic review and economic modelling,  
[http://www.ncchta.org/execsumm/  
summ803.htm](http://www.ncchta.org/execsumm/summ803.htm).

**AETMIS, CA 2002:** Endometrial ablation techniques in the treatment of dysfunctional uterine bleeding,  
[http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/  
publications/scientifiques/aetmis\\_x/  
2002\\_04\\_res\\_en.pdf](http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/aetmis_x/2002_04_res_en.pdf).

**HTAC/USA 2000:** Surgical alternatives to hysterectomy for abnormal uterine bleeding,  
[http://www.health.state.mn.us/htac/  
sah.htm](http://www.health.state.mn.us/htac/sah.htm).

## Rituximab (MabThera®)

### bei Non-Hodgkin Lymphomen (NHL)

Non-Hodgkin Lymphome haben je nach Histologie und Risikoprofil sehr unterschiedliche Prognosen. Heilungschancen bestehen bei aggressiven Lymphomen durch Chemotherapie, in seltenen Fällen auch durch Strahlentherapie. Der überwiegende Teil der langsam progredienten Formen der NHL ist mit bisherigen Therapien nicht heilbar. Der monoklonale Antikörper Rituximab (MabThera®) hat sich gerade bei diesen Entitäten, es handelt sich meist um B-zellige Neoplasien als wirksam erwiesen. Der gentechnisch produzierte Antikörper dockt an das CD20-Antigen Protein an und zerstört selektiv die B-Zellen. Derzeit wird die Gabe von Rituximab sowohl als Monotherapie wie auch als Kombinationstherapie – bei einigen NHL-Subtypen – mittlerweile bereits auch als 1<sup>st</sup> Line Therapie diskutiert.

In Europa ist Rituximab als Salvagetherapie bei resistenten oder rezidivierten niedrig-maligen Lymphomen und für aggressive B-NHL in Kombination mit CHOP-Chemotherapie zugelassen. Primäres Ziel ist es, die krankheitsfreie Zeit zu verlängern. Eine Phase III-Studie bestätigt die Bedeutung von Rituximab auch als 1<sup>st</sup> Line-Therapie für niedrig-maligne NHL. Die Kombination von Rituximab und CVP-Chemotherapie ist hier der alleinigen Chemotherapie überlegen: Die Zeit bis zum Therapieversagen konnte von 7 auf 27 Monate verlängert werden. Weitere Phase III-Studien sind derzeit in Europa im Gange. Aufschluss über die Wirkung bei Subtypen der NHL, ergab eine multizentrische Studie, die die Wirkung von Rituximab in Kombination mit CHOP-Chemotherapie bei verschiedenen Entitäten untersuchte. Demnach wurden mehr Vorfälle wie Progression, Rückfall oder Tod in der Gruppe Chemotherapie ohne Rituximab beobachtet (Durchschnitts-Follow-up 24 Monate). Eine Überlebenszeit von 2 Jahren er-

reichten 70 % in der Versuchs-, 57 % in der Kontroll-Gruppe. Die Therapie maligner Lymphome mit Rituximab ist sehr teuer. Im Falle einer 1<sup>st</sup> Line-Therapie würden sich die Kosten mehr als verdoppeln. Aufgrund der verschiedenen Subtypen der niedrig-maligen NHL erhöht sich aber auch die mögliche Zahl der Patienten. Die Gabe von Rituximab kann auch mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sein. Ob der positive Effekt die schweren Nebenwirkungen überwiegt, so ein weiteres HTA, ist derzeit nicht quantifiziert. Vergleichende Studien dazu fehlen gänzlich.

NHSC/GB 2004: Rituximab for 1<sup>st</sup> line low-grade non-Hodgkin's lymphoma, [http://pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/PDF\\_files/2004reports/Rituximab.pdf](http://pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/PDF_files/2004reports/Rituximab.pdf).

NCCHTA/GB 2004: Rituximab for aggressive non-Hodgkin's lymphoma, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ837.htm>.

BCBS/USA 2002: Rituximab for treatment of intermediate and aggressive B-cell non-Hodgkin's lymphomas, [http://www.bcbs.com/tec/vol17/17\\_03.html](http://www.bcbs.com/tec/vol17/17_03.html).

NCCHTA/GB 2002: Rituximab as third-line treatment for refractory or recurrent Stage III or IV follicular non-Hodgkin's lymphoma: a systematic review and economic evaluation, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ603.htm>.

## Direktiven zur end-of-life Betreuung

### Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht

Viele Menschen wollen ihr Selbstbestimmungsrecht mit einer Patientenverfügung oder/und Vorsorgevollmacht für den Zeitpunkt absichern, indem sie selbst nicht mehr entscheiden können. Solche „advance directives“ (AD) sind schriftliche Dokumente, die bei schwerer akuter Krankheit oder fortgeschrittener Demenz Behandlungspräferenzen festlegen oder einen Vormund befähigen, Entscheidungen zu treffen. Obwohl der Nutzen von ADs erkannt wird, besitzt nur ein sehr geringer Anteil der Bevölkerung schriftliche Direktiven. Ent-

## Rezente Assessments

**Malaysian Health Technology Assessment Unit (MHTAU),**  
<http://www.moh.gov.my/medical/HTA/Project.htm>

**2004: Ultrasound in Primary & Antenatal Care**

Management of Obesity in Childhood

Pre Fabricated Myo-functional Appliance for Early Orthodontic Treatment

Management of Diabetes & Screening for Micro-Albuminuria in Diabetics

Misoprostol in Pregnancy

Screening for Hearing Loss in High Risk Babies

Second Generation Endometrial Ablation Techniques

### Laufende Assessments/MHTAU

Electrical Stimulation for stroke

Point of care testing

CT Scan for MVA with Head Injury of GCS < 5

Ozone Therapy

Automated PAP smear screening

Effectiveness of antenatal visits

Cholesterol screening & treatment

Use of Analgesic/Antipyretic in Paediatrics

Sleep Laboratory

High Performance Liquid Chromatography (HPLC)

CT Scan for Cervical Spine

Isolator for Cytotoxic drug preparation

Recycling of single use items

Hormone Replacement therapy of the primary prevention of chronic disease

The effectiveness of vaccum assisted closer in wound healing

Laser assisted in situ keratomileusis (LASIK)

## HTA-Projekte am ITA

Chronische Hepatitis C  
in Österreich:  
Entscheidungsanalytische  
Modellierung

Polymorphismen Screening  
– Begleitung von Leitlinien  
Entwicklung

Das ITA-Team wünscht  
Friedvolle Weihnachten  
und Fröhliches Neujahr

### 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

scheidend ist die Rechtssicherheit für Patienten, deren Angehörige, Ärzte und Betreuer. In Kanada zeigen umfassende Bildungs-/Aufklärungsprogramme die effektivste Umsetzung von ADs.

Der Wunsch im Fall eines unabwendbaren Todes in Würde zu sterben, steht hinter dem Gedanken, ADs niederzulegen. Sie sind relevant für ältere Menschen, die ihren Tod mit weniger Angst begegnen, wenn sie davon überzeugt sind, dass medizintechnische Interventionen den Todesprozess nicht unnötig verlängern. Oft werden sie dazu genutzt, medizinische Leistungen zu unterlassen oder fortzusetzen z. B. künstliche Ernährung. Ein kanadisches Assessment untersuchte den derzeitigen Forschungsstand zu ADs in Kanada und zur Wirkung verschiedener Informationsmedien. Die größte Wirkung (45 %) zeigt das umfassende Pflegegeleitete-Bildungsprogramm (in Kanada: „Let me decide“), das professionelle Pflege und Familienangehörige gleichermaßen inkludiert. Wie ein Selbstbestimmungsrecht mit einer Patientenverfügung abgesichert werden kann, ist abhängig von der nationalen Rechtsprechung zur Sterbehilfe. Um die Diskussion in der Öffentlichkeit zu erhöhen, sind eine Reihe von Faktoren wie Settings, Zielgruppe und Verfügbarkeit von Ressourcen von Bedeutung.

AHFMR/CA 2004: Advance directives for end-of-life care in the elderly – effectiveness of delivery modes,  
<http://www.ahfmr.ab.ca/hta/hta-publications/infopapers/ip20.pdf>.

## Brustkrebbsversorgung

### Indikatoren zur Qualitätsbeurteilung

Brustkrebs ist die häufigste Tumorart bei Frauen. In der Versorgungskette werden zahlreiche verschiedene Maßnahmen gesetzt, die jede für sich einer Qualitätssicherung bedürfen/unterliegen. Ein US-amerikanischer Review identifizierte 143 Indikatoren zur Beurteilung der Qualität, kommt aber zu dem Schluss dass eine natio-

nale Standardisierung der Evaluation aufgrund unterschiedlicher Beurteilungssysteme derzeit nicht möglich ist.

Ein systematischer Review zur Beurteilung der Qualität von Brustkrebbsversorgung in den USA suchte nach Evaluationen der Qualität der verschiedenen Maßnahmen der Versorgungskette (Diagnose, Behandlung, Follow-up und Dokumentation), mit dem Ziel Parameter/Indikatoren für eine nationale Standardisierung und Qualitätssicherung zu bestimmen. Ausgangspunkt war eine amerikanische Publikation, die aussagte, dass Amerikanerinnen nur die Hälfte (54 %) empfohlener Maßnahmen überhaupt erhalten. Die Absicht des Reviews war, Indikatoren zu identifizieren, die die Qualität der nationalen Brustkrebbsversorgung valide und überprüfbar messen. Aus den 3.848 Literaturzitationen wurden letztendlich 60 relevante Reports und 58 Studien herangezogen, aus denen 143 Qualitätsindikatoren herausgearbeitet wurden. Das Ergebnis des Reviews ist, dass sich nur eine Minorität dieser Indikatoren in formalen Qualitätssicherungs-Programmen wiederfinden. Ursache dafür sei, dass wenige der Indikatoren „evidenz-basiert“ (wissenschaftlich belegt) oder gar quantifiziert sind. Aus dem Mangel an validen Qualitätsindikatoren, sei aber nicht zu schließen, dass Qualitätssicherung nicht möglich sei.

AHRQ/USA 2004: Measuring the Quality of Breast Cancer Care in Women,  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat1a.chapter.56990>.

### Vorausschau Jänner

- Pharmakogenetik: Gentyisierung
- Intraoperative Ablation bei Vorhofflimmern
- Bandscheiben-Prothesen
- HTA-Impakt Beurteilung

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

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