

EUPHORIC

Ein EU-Projekt zur (Selbst-)Evaluation von Leistungen in Krankenanstalten

Im Einklang mit der Bestrebung der EU, allen EU-BürgerInnen Zugang zu qualitativ hochwertiger, medizinischer Versorgung zu ermöglichen, besteht das Ziel im EUPHORIC (EU Public Health Outcome Research and Indicators Collection) - Projekt durch die Etablierung von Qualitätsindikatoren, Impulse zu schaffen, die Leistungserbringung in den Mitgliedstaaten zu verbessern und auf ein gemeinsames, bestmögliches Niveau zu bringen.

Ziel und Aufgabe des nunmehr zu Ende gegangenen EUPHORIC- Projekts war es also, Ergebnisindikatoren in einzelnen ausgewählten – krankenhausspezifischen - medizinischen Bereichen (kardiovaskuläre Interventionen, Krebs, infektiöse Erkrankungen, Orthopädie, Transplantationen, Notfallmedizin etc.) zu erarbeiten und deren Anwendung in zwei Pilotstudien, sowie für die Selbstevaluation von Krankenanstalten zu erproben.

Je nach Verfügbarkeit in den teilnehmenden Ländern, sowie der klinischen Relevanz und Wichtigkeit für die internationale Forschungszusammenarbeit, wurden 54 Indikatoren für sechs Krankheitsbereiche ausgewählt. Begleitend dazu wurde ein Rahmenwerk für deren Berechnung und Wartung geschaffen, um gemeinschaftliche Qualitätsbeurteilung von Gesundheitsleistungen auf lange Sicht zu gewährleisten. Die Qualitätsindikatoren für Outcomes ergänzen andere EU-Projekte, wie ECHI (European Community Health Indicators), ECHI-2 und ECHIM (European Community Health Indicators Monitoring), deren Fokus auf der Etablierung von Gesundheitsindikatoren liegt. Da kein Konsens darüber besteht, inwieweit medizinische Einrichtungen über die Qualität ihrer Leistungen berichten sollen, wurde im EUPHORIC-

Projekt ein neuer Weg erprobt. Über die Projekt-Webseite sollen medizinische Einrichtungen anonym und aus den eigenen Datenbeständen Qualitätsindikatoren (vorerst nur für den kardiovaskulären Bereich) errechnen können. Mittels im Projekt erarbeitete Adjustierungs-Algorithmen werden Krankenhauscharakteristika mitberücksichtigt. So können Einflüsse durch besondere Ausstattungsmerkmale des Krankenhauses, oder auch spezifische Charakteristika des Einzugsgebietes und der Patientenpopulation herausgerechnet werden. Für die Validierung und Weiterentwicklung der Online-Selbstevaluation ist ein EU-Folgeprojekt vorgesehen. Mit diesem Qualitätsmessinstrument wurde eine Möglichkeit initiiert, Bestrebungen zur Qualitätsverbesserung in der Leistungserbringung über Ländergrenzen hinweg zu verfolgen.

Für die Evaluation der Methoden zur Indikatorenberechnung wurden zwei länderübergreifende Pilotstudien durchgeführt. Im ersten Piloten wurden kardiovaskuläre Indikatoren durchgerechnet, so zum Beispiel die Sterblichkeitsrate 30 Tage nach einem Herzinfarkt. Umfassendes Datenmaterial aus drei beispielhaften, multizentrischen Erhebungen (MASCARA Study 2005, EURO Heart Survey 2000 und 2005, Acute Coronary Syndrome Israeli Survey/ ACSIS 2004 und 2006) ermöglichte die Generierung von Richtwerten. In enger Zusammenarbeit mit dem europäischen Arthroplastieregister (EAR) der Europäischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie (EFORT) berechnete der andere Pilot orthopädischen Indikatoren, wie die Revisionsrate nach einer Prothesenimplantierung. Auffallend bei den Ergebnissen sind Hinweise auf eine systematische Unterschätzung der Raten in klinischen Studien.

Die österreichische Beteiligung am EUPHORIC- Projekt besteht insbesondere in der Leitung des orthopädischen Piloten durch Dr. Gerold Labek (Arthroplastieregister Tirol und Orthopädische Universitätsklinik Innsbruck), sowie aus einem Beitrag des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment zur Charakterisierung von medizinischen Registern.

Referenzen, Berichte und technischen Dokumente stehen auf der Projekthomepage www.euphoric-project.eu zur Verfügung.

Dr. DI Stefan Mathis

Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Ludwig Boltzmann Institut für HTA

Inhalt

Wehenhemmung	2
CYP2D6 Genotypisierung	2
Kognitive Rehabilitation	3
Harninkontinenz	4
Impressum	4



Wehenhemmung

bei drohender Frühgeburt

Die Frühgeburt vor vollendeter 37. Schwangerschaftswoche ist mit erhöhter Morbidität und Mortalität der Neugeborenen verbunden. Mittels medikamentöser Wehenhemmung (Tokolyse) kann die drohende Frühgeburt hinausgezögert werden, wodurch man sich positive Effekte auf neonatale Morbidität und Mortalität erhofft.

Die in Österreich verwendeten Tokolytika sind das Betamimetikum Hexoprenalin (Gynipral®), und seit ein paar Jahren der Oxytocin-Rezeptorenblocker Atosiban (Tractocile®). Betamimetika führen häufiger zu Nebenwirkungen als Atosiban, sind jedoch viel kostengünstiger (35€ vs. 1650€/Behandlung). Der zunehmende Einsatz von Atosiban führte in den letzten Jahren zu stark steigenden Kosten für das Gesundheitssystem.

In Cochrane-Reviews konnten weder Betamimetika noch Atosiban die neonatale Morbidität und Mortalität positiv beeinflussen. Aus diesem Grund führte das LBI-HTA einen systematischen Review zu evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen, Studien zu Wirksamkeit und Sicherheit sowie gesundheitsökonomische Evaluationen der Tokolyse durch.

Die Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien engen die Indikation zur Tokolyse im Routinebetrieb auf Geburten vor der vollendeten 34. Schwangerschaftswoche ein. Es wird nur ein Zyklus über 48 Stunden ohne anschließende Wiederholung oder Erhaltungstherapie empfohlen.

Die aktuelle Studienlage weist auf gleiche Effektivität von Atosiban und Betamimetika zur Verzögerung der Geburt hin, Atosiban wird von den Schwangeren generell besser toleriert. Um eine Betamimetika-assoziierte Nebenwirkung zu vermeiden, müssten 6 Frauen mit Atosiban tokolysiert werden (Number needed to treat/ NNT = 6).

Es konnten keine Kosteneffektivitätsanalysen von Hexoprenalin im Vergleich zu Atosiban gefunden werden. Wesentlicher als die Suche nach dem geeigneten Tokolytikum erscheint bei künftigen Studien die Hinter-

fragung des echten Nutzens der Tokolyse an sich, da Beweise der Wirksamkeit bezogen auf neonatale Endpunkte bislang fehlen. PM

LBI-HTA/ Ö 2009: Medikamentöse Wehenhemmung bei drohender Frühgeburt. Systematischer Review zu Leitlinien, Wirksamkeit und Gesundheitsökonomischen Evaluationen der Tokolyse. HTA-Projektbericht Nr. 016. Demnächst online verfügbar unter: <http://eprints.hta.lbg.ac.at>

CYP2D6 Genotypisierung

Tamoxifentherapie bei Brustkrebs

Tamoxifen vermittelt seine Wirkung über Östrogenrezeptoren und wird sowohl zur Prävention, als auch zur Therapie von Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs eingesetzt. Die Umwandlung des inaktiven Tamoxifens in das aktive Zwischenprodukt Endoxifen, unterliegt dem Enzym CYP2D6, dessen kodierende Gene jedoch eine beträchtliche Variabilität aufweisen können.

Die Aktivität dieses Enzyms soll nun einerseits durch diese Genvarianten (Genotypen) und andererseits auch durch zahlreiche Medikamente (z.B. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) bestimmt werden. In Abhängigkeit von der Geschwindigkeit mit der Tamoxifen verstoffwechselt wird, wird daher phänotypisch zwischen langsamen, intermediären, extensiven und ultraschnellen Metabolisierern unterschieden. Erhöhte Enzymaktivität soll nun mit erhöhten Endoxifenspiegeln im Blutplasma einhergehen und so CYP2D6 Genvarianten die Wirksamkeit von Tamoxifentherapien beeinflussen.

In einem Evaluationsbericht der Blue Cross and Blue Shield Association/BCBS wurde nun der Frage nachgegangen, ob bei Risikopatientinnen durch Bestimmung der CYP2D6 Genvarianten (Genotypisierung) und nachfolgender Auswahl eines geeigneten Therapieregimes bessere klinische Ergebnisse erzielt werden können, als ohne Genotypisierung.

Termine



❖ 05. Juni 2009

Tagung der ÖGOR- Arbeitsgruppe
“Operations Research im
Gesundheitswesen”
Wien
<http://www.oegor.at>

❖ 21. - 24. Juni 2009

HTAi - 6th Annual Meeting
“Globalization & HTA”
Singapore
<http://www.htai2009.org>

❖ 24. - 26. Juni 2009

Europäischer Kongress für
evidenzbasierte Prävention
Congress Casino/ Baden
<http://www.eufep.at>

❖ 24. - 25. September 2009

ÖGPH Jahrestagung
„Gesundheitskulturen –
Multikulturalität und Gesundheit“
JKU/ Linz
<http://www.oepf.at>

❖ 30. September – 03. Oktober 2009

12th European Health Forum Gastein
„Financial Crisis and Health Policy“
Bad Hofgastein/ Salzburg
<http://www.ehfg.org>

❖ 26. - 28 November 2009

EUPHA Conference 2009
„Human Ecology and Public Health –
Promoting social and environmental
conditions conducive to health”
Lodz/ PL
<http://www.eupha.org>



Obwohl dem verfügbarem Test zur CYP2D6 Genotypisierung von der amerikanischen Food and Drug Administration/ FDA eine hohe Sensitivität und Spezifität bescheinigt wurde, konnten keine Studien gefunden werden, die einen direkten Zusammenhang zwischen CYP2D6 Genotypisierung, Therapiewahl und Klinik identifizierten.

In vier Studien konnte zwar ein Zusammenhang zwischen Genotyp und Endoxifenkonzentration etabliert werden, allerdings dürften noch weitere Faktoren erheblichen Einfluss auf den Tamoxifenmetabolismus haben. Für eine Verbindung zwischen Plasmakonzentration und Genotyp zu klinischen Outcomes konnten keine, beziehungsweise nur widersprüchliche, Daten gefunden werden.

Dementsprechend fiel auch die Schlussfolgerung der AutorInnen aus: die derzeitige Datenlage, lässt keine definitiven Aussagen zu, ob CYP2D6 Genotypisierung und nachfolgende Therapieauswahl bei der Prävention und Behandlung von Brustkrebs zu verbesserten klinischen Ergebnissen führen. AN

BCBS/ USA 2008: CYP2D6 Pharmacogenomics of Tamoxifen Treatment. http://www.bcbs.com/blueresources/tec/vols/23/23_01.pdf

Kognitive Rehabilitation

bei Schädel-Hirn-Trauma

Traumatische Hirnschäden sind Schädigungen des Gehirns, verursacht durch externe Traumata, wie z.B. Sport- oder Autounfälle, die üblicherweise – nach der medizinischen Versorgung - mit einer Kombination aus physikalischer Therapie, Ergotherapie und psychologischer Betreuung rehabilitiert werden. In den USA erleiden geschätzte 70.000 bis 90.000 Personen pro Jahr ein Schädel-Hirn-Trauma, das eine langfristige Beeinträchtigung nach sich zieht. Eine höhere Überlebensrate durch die verbesserte Unfallversorgung der letzten Jahre resultiert jedoch in einer erhöhten

Anzahl von Personen mit Langzeitschäden.

Kognitive Rehabilitation ist eine strukturierte Kombination therapeutischer Aktivitäten, die auf die Wiederherstellung der Denkleistung, der Fähigkeit, Urteile zu fällen bzw. Entscheidungen zu treffen, abzielt. Die breite Palette der Interventionen fokussiert auf die Verminderung von Defiziten der kognitiven Fähigkeiten, wie Gedächtnisleistung, Aufmerksamkeit, Wahrnehmung, Lernen, Planen und Urteilsfähigkeit. Das Ziel ist eine Steigerung der Lebensqualität und eine verbesserte Integration in den Alltag und in das soziale Umfeld.

In einem von der Blue Cross and Blue Shield Association/ BCBS durchgeführtem Assessment wurde der, von anderen Maßnahmen unabhängige, Effekt der kognitiven Rehabilitation bei traumatischen Hirnschäden untersucht. Das Ziel des systematischen Reviews war, die bestmöglich verfügbare Evidenz zur Verbesserung von Health Outcomes durch die kognitive Rehabilitation darzulegen. Als Health Outcomes wurden in diesem Fall Lebensqualität und Alltagstauglichkeit definiert. Kognitive Testergebnisse wurden dagegen nicht evaluiert, da damit zu viele methodische Probleme, wie zu kleine Stichprobengrößen, kein Langzeit Follow-Ups oder verschiedene Outcomes, verbunden waren.

Es wurden zwei Studien, die die Einschlusskriterien erfüllen und sich auf die definierten Health Outcomes beziehen, gefunden, davon ein RCT und ein nicht-randomisierter CT. Aus ihnen wird keine starke Evidenz für die Wirksamkeit der kognitiven Rehabilitation für Schädel-Hirn-Trauma gefolgert. Zum Nachweis der Wirksamkeit der kognitiven Rehabilitation wird die Durchführung weiterer prospektiv randomisierter Studien, die sich auf validierte Health Outcomes beziehen, empfohlen. MG

BCBS/ USA 2008: Cognitive Rehabilitation for Traumatic Brain Injury in Adults. http://www.bcbs.com/blueresources/tec/vols/23/23_03.pdf

Rezente Assessments



NICE/ UK

<http://www.nice.org.uk>

NICE guidance April 2009:

<http://guidance.nice.org.uk/Date>

- ❖ Combined bony and soft tissue reconstruction for hip joint stabilisation in proximal focal femoral deficiency (PFFD)
- ❖ Diarrhoea and vomiting in children under 5
- ❖ Endoscopic mastectomy and endoscopic wide local excision for breast cancer
- ❖ Ex-vivo hepatic resection and reimplantation for liver cancer
- ❖ Glaucoma
- ❖ Venous thromboembolism - rivaroxaban

NICE guidance März 2009:

<http://guidance.nice.org.uk/Date>

- ❖ Critical illness rehabilitation
- ❖ Deep dermal injection of non-absorbable gel polymer for HIV-related facial lipatrophy
- ❖ Endoscopic radiofrequency ablation for gastro-oesophageal reflux disease
- ❖ Implantation of an opaque intraocular lens for intractable double vision
- ❖ Management of long-term sickness and incapacity for work
- ❖ Percutaneous (non-thoracoscopic) epicardial catheter radiofrequency ablation for atrial fibrillation
- ❖ Percutaneous (non-thoracoscopic) epicardial catheter radiofrequency ablation for ventricular tachycardia
- ❖ Photodynamic therapy for brain tumours
- ❖ Schizophrenia (update)
- ❖ Sunitinib for the first-line treatment of advanced and/or metastatic renal cell carcinoma



Harninkontinenz

Verhaltenstherapie von älteren Menschen

Inkontinenz bei älteren Personen gilt als eine der Schlüsselfaktoren für den Erhalt eines selbstbestimmten und unabhängigen Lebens, da dies meist ausschlaggebend für den Bedarf einer (Langzeit-) Pflegedienstleistung ist. Obwohl ein bedeutender Anteil der Bevölkerung an Harninkontinenz leidet (in Kanada beispielsweise, liegen Prävalenz-Schätzungen zwischen 9% - 30% bei älteren Männern und 19% - 55% bei älteren Frauen), ist diese Krankheit nach wie vor stark tabuisiert.

Neben den zahlreichen negativen Auswirkungen auf die Gesundheit, Arbeitsfähigkeit, Lebensqualität und das Wohlbefinden der betroffenen Menschen, sind auch die damit einhergehenden direkten, als auch indirekten Kosten beträchtlich (\$ 1,5 Milliarden/ CAD jährliche Gesamtkosten in Kanada).

Ein Kanadisches Assessment hatte nun die Beurteilung der Wirksamkeit, der Sicherheit sowie der Kosten-Effektivität von Verhaltensinterventionen für die Behandlung von Harninkontinenz bei älteren, noch selbständig lebenden Personen zum Ziel.

Verhaltensinterventionen sind in Kanada, je nach Zielgruppe, einerseits in Pflegekraft-abhängige Techniken (für kranke, gebrechliche, ältere Menschen mit kognitiven und/oder motorischen Defiziten, die meist von Familienmitgliedern zu Hause gepflegt werden), und andererseits in PatientInnen-gesteuerte Methoden (für kognitiv, als auch physisch mobile und motivierte Senioren) unterteilt.

Bei Pflegekraft-abhängigen Verhaltensinterventionen werden die pflegenden Angehörigen von professionellen Pflegekräften angeleitet, bestimmte Techniken mit den PatientInnen durchzuführen. Z.B. Blasenentleerung nach Aufforderung, Wiedererlernung/Änderung bestehender Verhaltensmuster oder die zeitlich festgelegte Entleerung. Hingegen ist die selbstgesteuerte Verhaltensintervention eine Multikomponententherapie, bestehend aus einer Kombination aus

Blasentrainingsmethoden, Beckenbodentraining und auch Eigenkontrolle, bei dieser die PatientInnen selbst von professionellen Pflegekräften geschult und angeleitet werden.

Die AutorInnen beurteilten die Qualität der vorhandenen Evidenz nach dem vierstufigen GRADE- Schema (high, moderate, low und very low) und kamen zu dem folgenden Ergebnis: Bei PatientInnen-gesteuerten Techniken besteht moderate Qualität für die Multikomponenten-Verhaltenstherapie und dem Beckenbodentraining (als Monotherapie). Ebenso moderate Qualität besteht für Verhaltensinterventionen im klinischen Setting – jedoch, wenn diese von professionellen Pflegekräften geleitet werden.

Für Pflegekraft-abhängige Verhaltenstechniken bei gebrechlichen, kranken, älteren Personen besteht limitierte Evidenz für die Wirksamkeit der Entleerung nach Aufforderung. Unzureichend Evidenz herrscht hingegen in selbiger Gruppe im Falle der Änderung von Verhaltensgewohnheiten und der zeitlich festgelegten Entleerung. GH

OHTA/ CA 2008: Behavioural Interventions for Urinary Incontinence in Community-Dwelling Seniors.

http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_aic_ui_20081002.pdf

Veranstaltungen am LBI-HTA

Seminarreihe:

„Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“

Prof. Dr. Uwe Siebert (UMIT) & PD Dr. Dipl. Soz. Tanja Krones (Universitätsklinikum Marburg)

„QALY – Ökonomische und ethische Aspekte“

Mo, 8. Juni 2009

11:00 – 14:00 Uhr

LBI-HTA

Garnisongasse 7/20, 1090 Wien

Wir bitten um Anmeldung bei:
gerda.hinterreiter@hta.lbg.ac.at

Themen-Vorschau Juni 2009

Sonderausgabe:

 Medizinische Einzelleistungen/ MEL 2009

Impressum

Redaktion: Gerda Hinterreiter/GH & Claudia Wild/CW

PM: Philipp Mad
AN: Anna Nachtnebel
MG: Michael Gyimesi

Graphik: Florian Bettel
Satz: Darko Blagojevic

Medieninhaber und Herausgeber:
Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5. Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:
Dr. Claudia Wild
Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
A-1090 Wien, Garnisongasse 7/20

Der HTA-Newsletter erscheint 10 x pro Jahr und ausschließlich auf der HTA-Website: <http://hta.lbg.ac.at/>

ISSN: 1680-9602



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment