

## **Kurzfassung**

### **Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 21.12.2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Positronen-emissionstomographie (PET), auch als Integrationsgerät von PET und Computertomographie (PET/CT), bei 14 verschiedenen Krankheitsbildern beauftragt. Der vorliegende Vorbericht bezieht sich auf den Teilauftrag zu Knochen- und Weichteiltumoren.

### **Fragestellung**

Der vorliegende Bericht verfolgte 2 Ziele:

#### 1) Ermittlung des patientenrelevanten Nutzens der PET bzw. PET/CT

Das primäre Ziel des Berichts war die Beschreibung des patientenrelevanten Nutzens, den Ärzte und Patienten bei der Primärdiagnostik, beim Primärstaging, beim Restaging und bei der Rezidivdiagnostik von Knochen- und Weichteiltumoren von dem bildgebenden Verfahren PET bzw. PET/CT erwarten können. Unter „Nutzen“ wurden die Veränderungen verstanden, die kausal auf den Einsatz der PET bzw. PET/CT zurückzuführen sind und für den Patienten fassbare Konsequenzen haben.

#### 2) Bewertung der diagnostischen und prognostischen Güte der PET bzw. PET/CT

Sollten zu wenige aussagekräftige Studien zur Ermittlung des patientenrelevanten Nutzens identifiziert werden (Ziel 1), so sollte zusätzlich eine systematische Bewertung der diagnostischen und prognostischen Güte der PET bzw. PET/CT vorgenommen werden (Ziel 2). Dabei sollte geprüft werden, inwieweit die PET bzw. PET/CT den diagnostischen Standardverfahren ohne PET überlegen ist. Das bedeutet: Verbessert sich durch den Einsatz der PET bzw. PET/CT die Primärdiagnostik, das Primärstaging, das Restaging oder der korrekte Ausschluss von Rezidiven? Ebenso sollte geprüft werden, ob sich mittels PET und PET/CT zuverlässigere prognostische Aussagen im Rahmen der eben genannten Indikationen treffen lassen, als es mit den bisherigen diagnostischen Standardverfahren möglich ist.

### **Methoden**

Für die Nutzenbewertung sollten im Rahmen einer systematischen Übersicht (randomisierte) kontrollierte Studien – z. B. Strategie mit versus ohne PET bzw. PET/CT – mit patientenrelevanten Endpunkten (z. B. verringerte Mortalität / Morbidität) berücksichtigt werden.

Für die Beurteilung der diagnostischen und prognostischen Güte sollte ein „Review of Reviews“, also eine Bewertung auf der Basis publizierter Evidenzsynthesen, dienen. Für den Zeitraum und Fragestellungen, die die aktuellste Evidenzsynthese mit ihrer Literatursuche

nicht abdeckte, sollte die relevante Primärliteratur (prospektive Kohorten- und Querschnittsstudien) durch eigene Ergänzungsrecherchen zusätzlich identifiziert werden.

Im Rahmen der Ergänzungsrecherche wurde eine systematische Literaturrecherche nach Studien zur diagnostischen und prognostischen Güte in den folgenden Datenbanken durchgeführt: EMBASE, MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials). Zur Ermittlung von Evidenzsynthesen wurde zusätzlich in folgenden Datenbanken recherchiert: Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments). Die Literaturrecherche umfasste den Zeitraum bis zum 16.02.2010. Eine Aktualisierung der Recherche ist für den Zeitraum nach Publikation des Vorberichts geplant. Darüber hinaus wurden die vom G-BA übermittelten Unterlagen, öffentlich zugängliche Studienregister, die im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan übermittelten Unterlagen sowie die Datenbanken von Leitlinienerstellern durchsucht. Daneben wurde in Kongressbänden recherchiert. Die Literaturverzeichnisse potenziell relevanter Evidenzsynthesen wurden ebenfalls durchsucht.

Das Literaturscreening wurde von 2 Reviewern unabhängig durchgeführt. Nach der Bewertung der Studienqualität wurden die Ergebnisse der einzelnen Studien nach Fragestellungen geordnet und beschrieben. Darüber hinaus wurden die Studien, die im Rahmen der Ergänzungsrecherche eingeschlossen wurden, im Hinblick auf ihre Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext bewertet.

## **Ergebnisse**

### ***Patientenrelevanter Nutzen***

Durch die systematische Recherche nach publizierter Literatur konnte keine vergleichende Studie identifiziert werden, die eine Aussage zum patientenrelevanten (Zusatz-)Nutzen der PET bzw. PET/CT im Krankheitsbild der Knochen- und Weichteiltumoren ermöglicht hätte. Auch die Suche in Kongressbänden und Studienregistern lieferte keine Hinweise auf noch laufende vergleichende Studien.

### ***Diagnostische und prognostische Güte***

Zur diagnostischen und prognostischen Güte der PET wurde für keine der 4 Indikationen (Primärdiagnostik, Primärstaging, Restaging, Rezidivdiagnostik) eine Evidenzsynthese gefunden, die den Einschlusskriterien des Berichts entsprach. Daher wurde die diagnostische und prognostische Güte der PET anhand von Primärstudien bewertet.

23 Primärstudien (27 Publikationen) entsprachen den Einschlusskriterien des vorliegenden Berichts (Primärdiagnostik [n = 10], Primärstaging [n = 3, davon 2 Prognose-Studien], Restaging [n = 6, davon 1 Prognose-Studie], Rezidivdiagnostik [n = 1], indikationsübergreifend [n = 5]; 2 Studien lieferten Daten zu 2 Indikationen).

Fast alle Primärstudien berichteten Daten zur diagnostischen Güte der PET, 3 Studien berichteten Daten zur diagnostischen Güte der PET/CT und 2 Studien berichteten Daten zur prognostischen Güte der PET. In allen diagnostischen PET- und PET/CT-Studien wurde der Tracer FDG (2-[<sup>18</sup>F]Fluor-Deoxy-D-Glukose) verwendet. In 1 Studie kam zudem der Tracer [<sup>11</sup>C]-Cholin zum Einsatz. In 1 der beiden Prognose-Studien wurde der Tracer FDG, in der anderen der Tracer [<sup>11</sup>C]-Methionin verwendet. Drei Studien wurden mit einem niedrigen Verzerrungspotenzial, alle anderen 20 Studien mit einem hohen Verzerrungspotenzial bewertet.

Direkte Vergleiche zwischen PET bzw. PET/CT und anderen diagnostischen Verfahren wurden in 4 der 23 Primärstudien berichtet. In keiner dieser 4 Studien wurde eine statistisch signifikant höhere diagnostische Güte der PET bzw. PET/CT gegenüber einer Vergleichstechnologie berichtet. Die Ergebnisse aller 4 Studien sind aufgrund der geringen Patientenzahlen und des hohen Verzerrungspotenzials mit einer großen Unsicherheit behaftet. In keiner der 4 Indikationen waren bivariate Meta-Analysen möglich, da sich die 4 Studien mit direkten Vergleichen in den untersuchten Indikationen, Patientenpopulationen und / oder den Vergleichstechnologien unterscheiden.

### **Fazit**

Der patientenrelevante Nutzen der PET bzw. PET/CT bei Knochen- und Weichteiltumoren ist nicht belegt.

Zu der 2. Fragestellung des Berichts, der diagnostischen und prognostischen Güte, konnten insgesamt 23 Primärstudien (27 Publikationen) eingeschlossen werden. Direkte Vergleiche der PET bzw. PET/CT mit anderen diagnostischen Verfahren wurden in 4 der 23 Primärstudien beschrieben. In keiner dieser 4 Studien wurde eine statistisch signifikant höhere diagnostische Güte der PET bzw. PET/CT gegenüber einer Vergleichstechnologie berichtet. Zudem waren in keiner der 4 Indikationen bivariate Meta-Analysen möglich. Daher kann keine abschließende Aussage zu einer möglichen Überlegenheit der PET bzw. PET/CT gegenüber anderen diagnostischen Verfahren getroffen werden.

Methodisch verlässliche Studien sind dringend erforderlich, um den patientenrelevanten Nutzen oder Schaden der PET bzw. PET/CT von Knochen- und Weichteiltumoren bewerten zu können. Bisher konnten weder laufende noch abgeschlossene vergleichende Studien zum patientenrelevanten Nutzen der PET bzw. PET/CT bei Knochen- und Weichteiltumoren identifiziert werden.

**Schlagwörter:** Positronenemissionstomographie, Computertomographie, Weichteiltumoren, Knochentumoren, Primärdiagnostik, Staging, Restaging, Rezidiv, systematische Übersicht

**Keywords:** Positron-Emission Tomography, Tomography, X-Ray Computed, Soft Tissue Neoplasms, Bone Neoplasms Diagnosis, Staging, Recurrence, Systematic Review