

Kurzfassung

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 PET und PET/CT bei 14 verschiedenen Krankheitsbildern beauftragt. Der vorliegende Vorbericht bezieht sich auf den Teilauftrag zur Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie.

Fragestellung

Der vorliegende Bericht verfolgte 2 Ziele:

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 Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie 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.

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 Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie? Ebenso sollte geprüft werden, ob sich mittels PET und PET/CT zuverlässigere prognostische Aussagen treffen lassen, als es mit den bisherigen diagnostischen Standardverfahren möglich ist.

Methoden

Für die Nutzenbewertung sollten im Rahmen einer systematischen Übersicht (randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) – z. B. Strategie mit versus ohne PET – 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 systematischer Übersichten, dienen. Für den Zeitraum und Fragestellungen, die die jüngste systematische Übersicht mit ihrer Literatursuche nicht abdeckt, sollte die relevante Primärliteratur (Querschnitt- und

prospektive Kohortenstudien) durch eigene Ergänzungsrecherchen zusätzlich identifiziert werden.

Im Rahmen der Ergänzungsrecherche wurde eine systematische Literaturrecherche nach RCTs und nach Studien zur diagnostischen und prognostischen Güte in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, EMBASE und Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials). Zur Ermittlung von systematischen Übersichten 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 26.09.2011. Eine Aktualisierung der Recherche ist für den Zeitraum nach Publikation des Vorberichts geplant.

Darüber hinaus wurden systematische Übersichten und öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht sowie vom G-BA übermittelte Unterlagen und die aus dem Anhörungsverfahren zum vorläufigen Berichtsplan zur Verfügung gestellten Publikationen gesichtet.

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

Ergebnisse

Patientenrelevanter Nutzen

Durch die systematische Recherche nach publizierter Literatur konnte keine vergleichende Interventionsstudie identifiziert werden, die eine Aussage zum patientenrelevanten (Zusatz-) Nutzen der PET bzw. PET/CT im Rahmen der prächirurgischen Epilepsiediagnostik ermöglicht hätte. Auch durch die Suche in Studienregistern wurden keine aktuell laufenden vergleichenden Interventionsstudien in diesem Krankheitsbild identifiziert.

Diagnostische und prognostische Güte

Im Rahmen der Recherchen zum vorliegenden Bericht wurden zunächst allgemein Studien zur diagnostischen und prognostischen Güte hinsichtlich der Lokalisation epileptogener Zonen im Rahmen der prächirurgischen Epilepsiediagnostik gesucht. Neben 2 systematischen Übersichten konnten 13 Primärstudien identifiziert werden, die alle – im Berichtsplan allgemein gehaltenen – definierten Einschlusskriterien erfüllten. Die detaillierte Analyse der Vollpublikationen und 8 ergänzend durchgeführte Autorenanfragen (siehe Anhang F) führten zu dem Resultat, dass keine der Studien auswertbare Daten zur diagnostischen und prognostischen Güte lieferte.

Zusammenfassung

Für die Beantwortung der im Bericht definierten Fragen zum patientenrelevanten Nutzen und zur Verbesserung der diagnostischen und prognostischen Güte der PET bzw. PET/CT

hinsichtlich der Lokalisation epileptogener Zonen im Rahmen der prächirurgischen Epilepsiediagnostik liegen keine auswertbaren Daten vor.

Fazit

Zum patientenrelevanten Nutzen der PET bzw. PET/CT bei der Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie konnten weder laufende noch abgeschlossene vergleichende Interventionsstudien identifiziert werden. Der patientenrelevante Nutzen der PET bzw. PET/CT bei der Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie kann daher aufgrund fehlender Daten nicht bestimmt werden.

Zu der 2. Fragestellung des Berichts, ob sich durch den Einsatz der PET bzw. PET/CT die prognostische bzw. diagnostische Güte der epileptologischen prächirurgischen Diagnosestrategie verbessert, konnten 13 die Einschlusskriterien erfüllende Studien identifiziert werden. Eine detaillierte Analyse dieser Studien führte zu dem Ergebnis, dass keine der Studien auswertbare Daten zur diagnostischen und prognostischen Güte im Sinne der Fragestellung des vorliegenden Berichts enthielt.

Methodisch zuverlässige, prospektiv geplante, vergleichende Interventionsstudien mit gesicherter Strukturgleichheit sind erforderlich, um den patientenrelevanten Nutzen oder Schaden der PET bzw. PET/CT bei der Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie bewerten zu können und um gemäß Strahlenschutzverordnung den Einsatz der PET in der prächirurgischen Epilepsiediagnostik zu rechtfertigen.

Schlagwörter: Epilepsie, Positronenemissionstomographie, Computertomographie, systematische Übersicht

Keywords: Epilepsy, Positron-Emission Tomography, Tomography – X-Ray Computed, Systematic Review