

ThemenCheck Medizin



HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt

Prostatakrebs

Führt die Anwendung der Fusionsbiopsie im Vergleich zur Anwendung üblicher diagnostischer Verfahren zu besseren Behandlungsergebnissen?

HTA-Nummer: HT18-03
Version: 1.0
Stand: 25.02.2021

Prostatakrebs: Fusionsbiopsie

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Prostatakrebs: Führt die Anwendung der Fusionsbiopsie im Vergleich zur Anwendung üblicher diagnostischer Verfahren zu besseren Behandlungsergebnissen?

HTA-Nummer

HT18-03

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Prostatakrebs: Führt die Anwendung der Fusionsbiopsie im Vergleich zur Anwendung üblicher diagnostischer Verfahren zu besseren Behandlungsergebnissen?

Der Verdacht auf Prostatakrebs kann für Betroffene und deren Angehörige eine belastende Situation sein. Betroffene wünschen sich dann eine schnelle und zuverlässige Abklärung, ob sich der Verdacht bestätigt oder nicht. Bestätigt sich der Verdacht, ist es für die Wahl des Behandlungswegs entscheidend zu wissen, wie gefährlich der Prostatakrebs ist. Eine als Fusionsbiopsie bezeichnete Methode zeigt im Vergleich zu den üblichen diagnostischen Verfahren besser, ob ein Prostatakrebs vorliegt und ob dieser behandelt werden sollte. Allerdings fehlen bislang eindeutige Nachweise aus gut durchgeführten Untersuchungen, dass diese Form der Diagnostik zu einer schonenderen Behandlung oder einer verbesserten Lebensqualität der betroffenen Männer führt, die Betroffenen also einen konkreten Nutzen haben.

Welche Frage wird im HTA-Bericht untersucht?

Prostatakrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Männern. Bei Verdacht auf Prostatakrebs, etwa aufgrund einer auffälligen Früherkennungsuntersuchung, wird eine Gewebeentnahme der Prostata empfohlen. Diese Untersuchung soll zeigen, ob ein Prostatakrebs vorliegt und, wenn ja, wie gefährlich er ist. Dann kann der betroffene Mann mit seinem Arzt oder seiner Ärztin über einen Behandlungsweg entscheiden.

Zur Gewebeentnahme gibt es vor allem zwei Möglichkeiten:

Ultraschallbiopsie: Das übliche Verfahren ist die Gewebeentnahme mithilfe eines Ultraschallgerätes. Eine Sonde des Geräts wird in den Enddarm eingeführt. Die Sonde ist mit Hohlnadeln ausgestattet, die durch die Wand des Darms in festgelegte Bereiche der Prostata gestochen werden. So werden 10 bis 12 Gewebeproben nach einem festen System entnommen. Die Gewebeproben werden anschließend unter einem Mikroskop untersucht.

Fusionsbiopsie: Bei einer Fusionsbiopsie wird vor der Gewebeentnahme eine so genannte multiparametrische Magnetresonanztomographie (mpMRT) durchgeführt. Bei einer mpMRT wird die Prostata mehrfach mit unterschiedlichen Einstellungen des MRT-Geräts untersucht, sodass mehrere „Bilder“ gewonnen werden, die verschiedene Gewebeeigenschaften darstellen. Die so erstellten Bilder der Prostata werden bewertet und der Urologe oder die Urologin entscheidet daraufhin, ob eine Gewebeentnahme empfohlen wird oder nicht. Die Untersuchung soll einem Teil der Männer eine Gewebeentnahme ersparen, ohne das Risiko, dass dabei ein Krebs übersehen wird. Wenn eine Biopsie stattfindet, sollen die Bilder bei der gezielten Entnahme von Gewebe aus verdächtigen Bereichen der Prostata helfen.

In einer Gesundheitstechnologiebewertung (Health Technology Assessment (HTA)) wurde untersucht, ob die Fusionsbiopsie bei Männern mit Verdacht auf Prostatakrebs tatsächlich die Vorteile hat, die viele Fachleute sich erhoffen. Insbesondere wurde untersucht, ob

- unnötige Biopsien vermieden werden können,
- die Männer weniger Nebenwirkungen haben und
- insgesamt die Behandlungsergebnisse besser ausfallen.

Zusätzlich wurde untersucht, wie hoch die Kosten sind und wie diese im Verhältnis zum Nutzen stehen. Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte wurden ebenfalls berücksichtigt.

Warum ist das Thema wichtig?

Viele Männer entscheiden sich für eine Früherkennung von Prostatakrebs, insbesondere durch einen Bluttest auf prostataspezifisches Antigen (PSA). Wenn der PSA-Wert erhöht ist, kann das jedoch verschiedene Ursachen haben. Ärztinnen und Ärzte empfehlen dann in der Regel eine Biopsie zur Entnahme von Gewebe aus der Prostata, um einen Krebs entweder nachweisen oder ausschließen zu können.

Diese Gewebeentnahme ist für die meisten Männer eine unangenehme Untersuchung, die Schmerzen verursachen, zu Blut im Urin, Stuhl oder Sperma sowie zu Infektionen führen kann. Zudem ist die Untersuchung nicht fehlerfrei, weil bei den Biopsien ein Krebs übersehen werden kann.

Aus diesem Grund suchen Fachleute nach Methoden, die Männern eine überflüssige Biopsie ersparen können und die behandlungsbedürftige Veränderungen besser entdecken.

Derzeit ist die Fusionsbiopsie in Deutschland keine Regelleistung der gesetzlichen Krankenkassen. Männer, die dieses Verfahren wünschen, müssen die Kosten meist selbst tragen, wenn sie nicht privat versichert sind.

Was ist ein HTA-Bericht?

Ein HTA ist eine systematische Bewertung einer medizinischen Maßnahme wie etwa einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Die Beurteilung erfolgt unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens, der mit der Maßnahme verbundenen Kosten sowie ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte.

Für diesen HTA-Bericht erfolgte zur Bewertung des Nutzens und Schadens, also der gesundheitlichen Vor- und Nachteile, eine systematische Suche nach und Bewertung von möglichst verlässlichen Studien. Es wurde auch nach Studien gesucht, die den Nutzen der medizinischen Maßnahmen ins Verhältnis zu den Kosten setzen (man spricht hier von

„Kostenwirksamkeit“). Für die Klärung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte wurden verschiedene Informationsquellen durchsucht und ausgewertet sowie die Erfahrungen von Betroffenen, Angehörigen oder Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern berücksichtigt.

Was sind die wichtigsten Ergebnisse des HTA-Berichts?

Nutzenbewertung

Für diesen Bericht konnte letztlich eine Studie gefunden werden, die einen verlässlichen Vergleich von Vor- und Nachteilen der Fusionsbiopsie erlaubt. In dieser Studie haben sich Männer mit Verdacht auf Prostatakrebs, bei denen zuvor noch keine Gewebeentnahme erfolgt ist, per Zufall auf zwei Gruppen aufteilen lassen: Der einen Gruppe wurde eine übliche Ultraschallbiopsie angeboten, der anderen eine Fusionsbiopsie. Diese Männer erhielten zunächst eine mpMRT-Untersuchung. Wenn die mpMRT-Bilder als auffällig bewertet wurden, erfolgte eine gezielte Gewebeentnahme. Bei Männern mit unauffällig bewerteten Bildern erfolgte keine Gewebeentnahme.

Es wurden folgende Ergebnisse berichtet:

- Bei gut einem Viertel der Männer mit mpMRT-Untersuchung (Fusionsbiopsie-Gruppe) wurde auf eine Gewebeentnahme verzichtet, während in der anderen Gruppe alle Männer eine Ultraschallbiopsie erhielten.
- In der Fusionsbiopsie-Gruppe berichteten weniger Männer von Nebenwirkungen wie Schmerzen oder Blut im Urin, Stuhl oder Sperma – im Vergleich zur Gruppe mit Ultraschallbiopsie.
- In der Fusionsbiopsie-Gruppe wurden im Vergleich zur Ultraschallbiopsie-Gruppe mehr Hochrisiko-Prostatakarzinome entdeckt, bei denen eine Behandlung sinnvoll ist.
- In Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Anzahl weiterer Gewebeentnahmen oder die Anzahl der Behandlungen nach den Biopsien zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen.

Unklar ist, wie oft bei den Männern, bei denen aufgrund unauffälliger mpMRT-Bilder keine Biopsie stattfand, ein behandlungsbedürftiger Prostatakrebs übersehen wurde. Das könnte für betroffene Männer die Behandlungschancen verschlechtern und wäre ein schwerwiegender Nachteil.

Weil diese Frage offen ist, lässt sich derzeit nicht beurteilen, ob die Fusionsbiopsie im Vergleich zur Ultraschallbiopsie Vorteile hat, die die Nachteile aufwiegen.

Kosten

Eine mpMRT kostet nach den ärztlichen Gebührenordnungen ca. 650 €, eine Fusionsbiopsie insgesamt ca. 760 €. Davon werden ca. 110 € durch die Gesetzliche Krankenversicherung übernommen. Das entspricht den Kosten für eine Ultraschallbiopsie.

Weitere Aspekte

Die Vor- und Nachteile der Fusionsbiopsie hängen entscheidend davon ab, ob Ärztinnen und Ärzte die Bilder der mpMRT richtig bewerten, um zu entscheiden, wann auf eine Biopsie verzichtet werden kann. Dafür ist eine Weiterentwicklung der Kriterien für die Bewertung der Bilder, die bei der mpMRT-Untersuchung gemacht werden und eine gute Fort- und Weiterbildung der Ärztinnen und Ärzte, die die Bilder bewerten, notwendig. Ziel ist es, die Diagnosesicherheit zu erhöhen.

Was bedeuten die Ergebnisse?

Der HTA-Bericht kommt auf Basis der derzeit vorliegenden Studie zu folgendem Schluss:

- Es lässt sich kein Nutzen oder Schaden durch die Anwendung der Fusionsbiopsie bei Verdacht auf Prostatakrebs bei Männern erkennen, bei denen zuvor noch keine Gewebeentnahme erfolgt ist.
- Durch eine Fusionsbiopsie kann behandlungsbedürftiger Prostatakrebs häufiger gefunden werden.
- Bevor die Fusionsbiopsie empfohlen werden kann, sind weitere gut durchgeführte Untersuchungen nötig. Sie müssen zeigen, ob die Untersuchung tatsächlich hilft, die Behandlung von Männern mit Prostatakrebs zu verbessern.

Quellen

Link zum ausführlichen HTA-Bericht:

https://www.iqwig.de/download/ht18-03-prostatakrebs-fusionsbiopsie_hta-bericht_v1-0.pdf

Auf der Website <https://www.gesundheitsinformation.de> findet sich eine ausführliche Beschreibung der Früherkennung, Diagnostik und Behandlung des Prostatakrebses:

<https://www.gesundheitsinformation.de/oertlich-begrenzter-prostatakrebs.2066.de.html>.