

Bewertung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit der Brachytherapie beim lokalisierten Prostata-Karzinom

Hintergrund:

Das Prostatakarzinom steht in den westlichen Industriestaaten hinter dem Bronchus-karzinom an zweiter Stelle der tumorbedingten Todesursachen und ist derzeit beim Mann das am häufigsten diagnostizierte Karzinom. Die optimale Behandlung des Prostatakarzinoms ist Gegenstand vieler Kontroversen.

Eine Behandlungsoption des lokalisierten Prostatakarzinoms ist die permanente interstitielle Brachytherapie. Dabei handelt es sich um eine Low-Dose-Brachytherapie, bei der radioaktive Strahlenquellen (Jod-125 oder Palladium-103) in Form von sogenannten Seeds über Hohlnadeln zum dauerhaften Verbleib in das Prostatagewebe eingebracht werden.

Seit dem 1. Januar 2005 ist die Brachytherapie mit Jod-125-Seeds mit „Ja, in Evaluation“ eine Pflichtleistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und in Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgeführt. Diese Regelung war bis 31. Dezember 2008 befristet und mit der Auflage der Evaluation versehen, so dass der Eidgenössischen Leistungs- und Grundsatzkommission (ELGK) im Herbst 2008 ein entsprechendes Gesuch um Evaluationsentlassung vorzulegen war.

Ziel der Thesis ist, eine systematische Übersicht der Studien-Wirksamkeit (Efficacy) sowie der Alltagswirksamkeit (Effectiveness) und der Sicherheit bzw. Risiken der Brachytherapie mit Jod-125-Seeds beim lokalisierten Prostatakarzinom zusammenzustellen. Eine erste Version der Arbeit wurde vom BAG, Direktionsbereich Kranken -und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Sektion Medizinische Leistungen, im Rahmen der Neubeurteilung der Leistung vor Ablauf der Evaluationsfrist verwendet.

Methode:

Systematische Literaturrecherche nach HTA-Berichten, Meta-Analysen und systematischen Reviews, sowie randomisierten, kontrollierten Studien, die 2004 oder später publiziert worden sind. Die Recherche erfolgte in den verschiedenen medizinischen Datenbanken.

Resultate:

Um den therapeutischen Nutzen der permanenten interstitiellen Brachytherapie noch besser abschätzen zu können, wären prospektive, randomisierte klinische Studien zu Wirksamkeit, unerwünschten Nebenwirkungen und Lebensqualität mit hinreichend langer Beobachtungsdauer von mindestens zehn Jahren notwendig.

Soweit anhand der vorhandenen Daten beurteilbar, weist die permanente interstitielle Brachytherapie gegenüber der radikalen Prostatektomie oder der externen Strahlentherapie keine ungünstigere Wirksamkeits-Verträglichkeits-Relation auf. Dazu zu erwähnen sind die tendenziellen Vorteile der Brachytherapie gegenüber der radikalen Prostatektomie bezüglich Potenz und Urinkontinenz. Demgegenüber besteht eine Tendenz zu vermehrten rektalen Nebenwirkungen und zu einer Miktionserschwerung, die allerdings in der Regel innerhalb eines Jahres nach Therapie rückläufig ist.

Empfehlung:

Aufgrund der heute verfügbaren, qualitativ besten Evidenz lässt sich schlussfolgern, dass die permanente interstitielle Brachytherapie als der radikalen Prostatektomie und der externen Bestrahlung gleichwertige Therapie der Wahl in Betracht gezogen werden kann, wenn es sich um Patienten mit einem lokalisierten Prostatakarzinom mit einem günstigen Risikoprofil handelt. Es wird unbedingt empfohlen, die Patienten hinsichtlich ihrer relativen Kontraindikationen abzuklären, da die ansonsten eher geringen Nebenwirkungen auf ein inakzeptables Niveau ansteigen können.