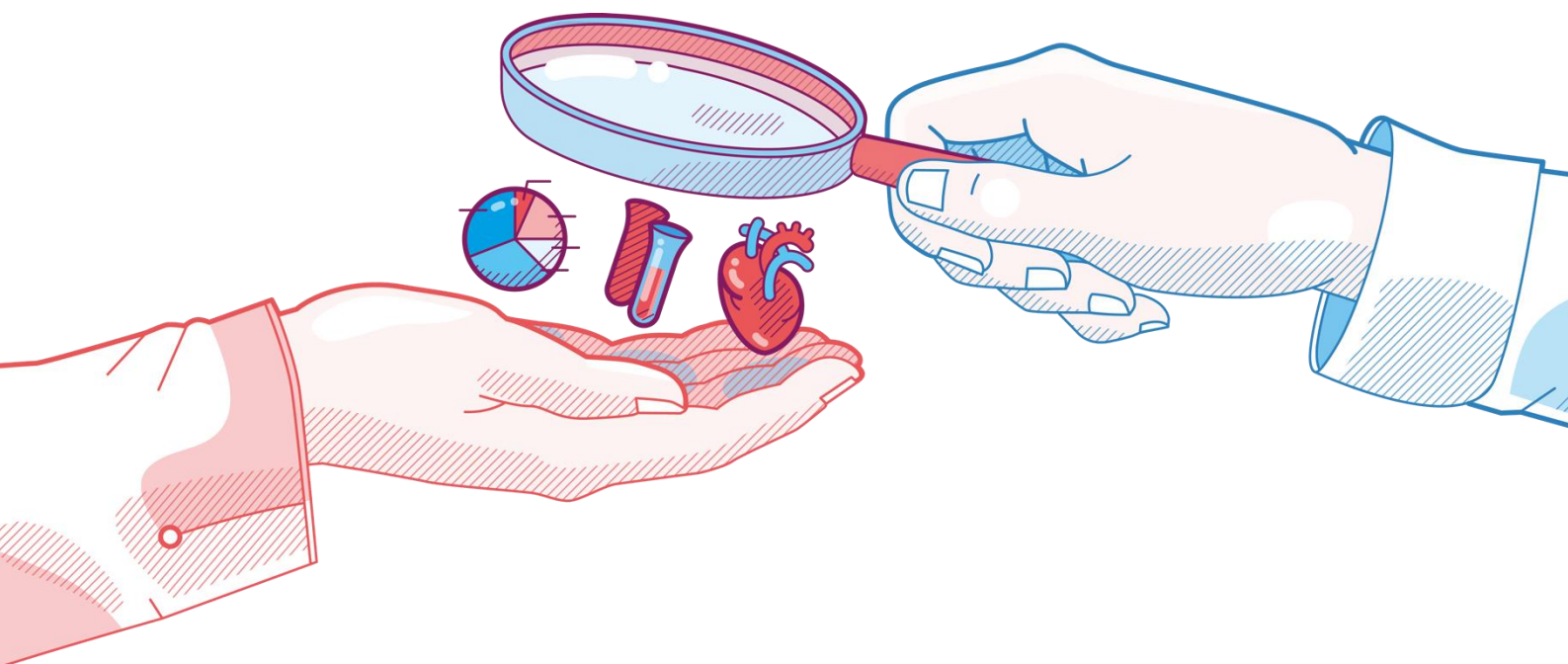


**EVIDENZ KOMPAKT**

## **PSA-Test zur Früherkennung von Prostata-Krebs**



**Stand: 04.04.2017**

---

## **Autoren**

Dr. Silke Thomas, MPH

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

## **Review**

Dr. med. Michaela Eikermann

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

Zur besseren Lesbarkeit wird im Text auf die gleichzeitige Nennung weiblicher und männlicher Wortformen verzichtet. Angesprochen sind grundsätzlich beide Geschlechter.

## **Herausgeber**



Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)

Theodor-Althoff-Straße 47

D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: [office@mds-ev.de](mailto:office@mds-ev.de)

Internet: <http://www.mds-ev.de>

## 1 Problemstellung

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der Individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „PSA-Test zur Früherkennung von Prostata-Krebs“.

## 2 Projekthistorie

Die Erstbewertung des Themas wurde im Januar 2012, eine erste Aktualisierung im Juli 2013 veröffentlicht.

Die Aktualisierung im Juli 2013 erfolgte im Wesentlichen, da zu diesem Zeitpunkt die Langzeitergebnisse ( $\geq 10$  Jahre) zweier relevanter RCTs (ERSPC-Studie, PLCO-Studie) veröffentlicht wurden.

2014 wurden die 13-Jahres-Ergebnisse der ERSPC-Studie veröffentlicht. Daher erfolgte nun eine erneute Aktualisierung unserer Bewertung.

## 3 Methodik

Die Bewertungen des IGeL-Monitors basieren in erster Linie auf systematischen Übersichtsarbeiten und sind damit sogenannte Overviews (Systematische Übersichtsarbeiten auf Basis von systematischen Übersichtsarbeiten). Sie beinhalten in der Regel eine ergänzende Recherche nach Primärstudien.

### 3.1 Recherche

Es erfolgte eine systematische Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) und Health Technology Assessments (HTA) in der Datenbank Medline via PubMed, der Cochrane Library und der CRD-Datenbank. Eine ergänzende Recherche nach RCTs, die nach Abschluss der Recherche in den eingeschlossenen SR publiziert wurden, erfolgte in Medline via PubMed.

Ergänzend wurde die Recherche um Studien zum direkten Vergleich der diagnostischen Güte des PSA-Tests gegen die Digital-rektale Untersuchung erweitert, die in Deutschland Bestandteil des Früherkennungsprogramms ist.

### 3.2 Studienselektion

Folgende Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen in die Bewertung wurden festgelegt:

**Population:** Männer ohne Symptome oder konkreten Verdacht auf Prostatakrebs

**Intervention:** PSA (Prostata-spezifisches Antigen) Blut-Test zur Früherkennung von Prostatakrebs

**Kontrollintervention:** kein Test; anderer Test (Digital-rektale Untersuchung, DRU)

**Zielgrößen (Endpunkte):** Sterblichkeit an Prostatakrebs, Gesamtmortalität, unerwünschte Ereignisse  
ergänzend: Angabe zur diagnostischen Güte zum Vergleich PSA-Test gegen DRU

**Studientypen:** Systematische Reviews und Randomisierte kontrollierte Studien (ergänzend sowie als Basis für die eingeschlossenen systematischen Reviews), nicht randomisierte kontrollierte Studien

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Datenbasis der IGeL-Bewertung

Für die Erstbewertung wurden durch die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien insgesamt 65 Treffer identifiziert, wovon nach dem Selektionsprozess drei Übersichtsarbeiten und keine aktuelle Primärstudie verblieben.

Die Aktualisierungsrecherche im Juni 2013 nach systematischen Übersichtsarbeiten und aktuellen RCTs ergab insgesamt 66 Treffer, wobei nach dem Selektionsbericht zwei Übersichtsarbeiten (drei Publikationen) verblieben. Es wurde kein aktuelles RCT identifiziert.

Durch die erneute Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessments wurden 47 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess anhand der PICO-Fragestellung vier relevante systematische Übersichtsarbeit verbleiben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden.

Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 65 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess anhand der PICO-Kriterien eine Studie verbleibt, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet werden kann.

Insgesamt wurden somit sieben relevante systematische Übersichtsarbeiten (zwei Updates) sowie eine Primärstudie identifiziert, die die Grundlage der vorliegenden Bewertung bilden.

### 4.2 Zusammenfassung der Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

Beim vorliegenden Evidenzbericht handelt es sich um die zweite Aktualisierung des PSA-Tests zur Früherkennung von Prostata-Krebs. Bei der Erstbewertung aus dem Jahr 2012 sowie der Aktualisierung aus 2013 wurde insgesamt eine „tendenziell negative“ Bewertung abgeleitet. Berücksichtigt wurden hier die Ergebnisse von 5 RCTs (ERSPC-Studie, PLCO-Studie, Norrköping-Studie, Quebec-Studie sowie Stockholm-Studie). Die metaanalytischen Auswertungen ergaben insgesamt für den primären Endpunkt der prostata-spezifischen Mortalität keine Vorteile für das Screening mittels eines PSA-Tests. Eine der größten eingeschlossenen Studien, die ERSPC-Studie, ergab für die Kernaltersgruppe zwischen 55 und 69 Jahren einen statistisch signifikanten Vorteil für die Männer der Screening-Gruppe. Dies führte insgesamt dazu, dass Hinweise auf einen Nutzen abgeleitet wurden. Auf der anderen Seite ergaben die Studien Belege für unerwünschte Ereignisse auf Grund falsch-positiver Befunde, Anschlussdiagnostik und möglicher Nebenwirkungen durch induzierten Behandlungen.

Im Wesentlichen wurden seit der letzten Aktualisierung lediglich die 13-Jahres Ergebnisse der ERSPC-Studie veröffentlicht. Darüber hinaus stehen weiterhin die Ergebnisse der übrigen vier oben genannten RCTs (PLCO, Norrköping, Stockholm, Quebec) zur Verfügung. Während die europäische Studie ERSPC für den relevantesten Endpunkt der prostataspezifischen Mortalität auch nach 13 Jahren einen signifikanten Vorteil für die Männer (55-69 Jahre) der Screening-Gruppe sieht, zeigen die Ergebnisse der amerikanischen Studie PLCO, der Stockholm-Studie sowie der Norrköping-Studie keinen Überlebensvorteil. In der Quebec-Studie konnte ebenfalls ein Überlebensvorteil für die Männer der

Screening-Gruppe gezeigt werden. Bei der Interpretation dieses Ergebnisses ist zu beachten, dass nicht nach dem Intention-to-screen Prinzip ausgewertet wurde. Bei den schwedischen Studien gilt zu beachten, dass sie methodische Mängel aufwiesen, in der PLCO-Studie war ein Großteil der Männer aus der Kontrollgruppe kontaminiert. Mögliche Schäden durch falsch-positive Ergebnisse sowie Schäden durch induzierte Anschlussdiagnostik und Behandlungen auf Grund des PSA-Tests sind weiterhin gut belegt.

Aussagen zum direkten Vergleich des PSA-Tests gegen die in Deutschland erstattete digital rektale Untersuchung können auf Grund fehlender, adäquater Studien nicht getroffen werden.

Alle in den eingeschlossenen Publikationen untersuchten Endpunkte sowie deren Bewertung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

**Tabelle 1: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGel**

	Keine Hinweise auf Nutzen	Hinweise auf Nutzen	Belege für Nutzen
Keine Hinweise auf Schaden			
Hinweise auf Schaden			
Belege für Schaden		<p><i><b>Hinweise auf einen Nutzen für die Altersgruppe 55-69 Jahre bzgl. der prostataspezifischen Mortalität in einer der relevanten Studien</b></i></p> <p><i><b>Belege für Schäden:</b> Überdiagnosen, unerwünschte Ereignisse durch Abklärungsuntersuchungen, induzierte Behandlungen</i></p>	

## 5 Fazit

Insgesamt bewerten wir die IGel „PSA-Test zur Früherkennung von Prostata-Krebs“ im Vergleich zu keinem Screening als „tendenziell negativ“.