

SEPTIN 9 – Bluttest zur Darmkrebsvorsorge in zweiter Generation

Medizinischer Hintergrund

Jährlich erkranken etwa 60.000 Menschen in Deutschland an Darmkrebs. Mit ca. 24.000 Todesfällen zählt das kolorektale Karzinom zu den häufigsten Todesursachen bei Krebserkrankungen¹.

Darmkrebs entwickelt sich in der Regel über einen langen Zeitraum von 10-15 Jahren. Da die Erkrankung in den Frühstadien ohne Symptome verläuft, wird sie ohne Vorsorge meist spät erkannt. Dabei besteht in 80-90% der Fälle die Möglichkeit einer Heilung, wenn Darmkrebs rechtzeitig diagnostiziert wird. Für den Erfolg der Krebsbehandlung ist daher die regelmäßige Krebsvorsorge von entscheidender Bedeutung.

Gesetzlich Versicherte können im Alter von 50-54 Jahren jedes Jahr einen Test auf okkultes Blut im Stuhl vornehmen lassen, siehe auch iFOBT-Test. Darüber hinaus bietet die Krankenkasse Männern ab dem 50. Lebensjahr und Frauen ab dem 55. Lebensjahr eine Koloskopie zur Vorsorge an, die nach 10 Jahren nochmals wiederholt werden kann. Alternativ zur Koloskopie ist alle zwei Jahre ein Stuhltest möglich. Für Personen mit familiärer Vorbelastung oder sonstigen Risikofaktoren stehen weitere Vorsorgeuntersuchungen zur Verfügung.

Obwohl im Falle der Früherkennung gute Heilungschancen bei Darmkrebs bestehen, nutzen zu wenige Menschen die Angebote zur Vorsorge. Gründe dafür können eine ablehnende Haltung gegenüber Stuhlproben sein oder Vorbehalte gegenüber einer rektalen Untersuchung.

Klinische Bedeutung

Für die ergänzende Darmkrebsvorsorge steht mit dem Epi proColon® 2.0 ein hinsichtlich Sensitivität und Spezifität verbesserter Bluttest zur Verfügung. Der Test versteht sich nicht als Ersatz für die Koloskopie, welche weiterhin als Gold-Standard der Darmkrebsvorsorge gilt. Aber der Test ermöglicht den Menschen eine sinnvolle Darmkrebsvorsorge, die Vorbehalte gegen eine Untersuchung des Dickdarms oder gegenüber Stuhlproben haben. Außerdem kann der Test eine sinnvolle Ergänzung vor² und während des 10-jährigen Intervalls zwischen den zwei Koloskopien sein.

In Darmtumoren kommt es häufig zu einer verstärkten Anlagerung von Methylgruppen an die zelluläre DNA. In Folge des natürlichen Tumorzelluntergangs zirkuliert diese methylierte DNA (mSEPT9) teilweise frei im Blut und lässt sich mit dem Test nachweisen. Seit 2009 ist der Bluttest auf mSEPT9 in Europa zugelassen. In der zweiten Testgeneration (Epi proColon® 2.0) wird mSEPT9 nicht mehr nur im Doppel-, sondern im Dreifachansatz und mit erhöhter Sensitivität bestimmt. Wenn mindestens zwei der drei Ansätze positiv ausfallen, besteht eine Spezifität von 88,9%². Die Sensitivität liegt im Mittel bei 90,8%². Damit erkennt der Bluttest im Vergleich zu dem z.Z. sensitivsten immunochemischen Stuhltest auf okkultes Blut (Sensitivität: 18,5%³) bei gleicher Spezifität mehr als vierfach so viele Darmkrebserkrankungen im Frühstadium.

Vorteile

Zu den Vorteilen des Bluttests auf mSEPT9 zählen, dass der Test nicht invasiv erfolgt und einfach zu handhaben ist, dass er gegenüber dem Stuhltest keine Diät erfordert und eine deutlich höhere Sensitivität als der Stuhltest aufweist.

Test-Ergebnis und Beurteilung

Der Test erfolgt in drei Parallelansätzen. Somit sind vier Ergebnisse möglich: 0/3, 1/3, 2/3 und 3/3 positive Ergebnisse. Wird in mindestens zwei von drei Ansätzen mSEPT9 nachgewiesen, besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für Darmkrebs (positiv prädiktiver Wert = 45,7%, negativ prädiktiver Wert = 99,99%). Wird nur in einem von drei Ansätzen mSEPT9 nachgewiesen, besteht eine mäßig erhöhte Wahrscheinlichkeit für Darmkrebs (positiv prädiktiver Wert = 4,1%, negativ prädiktiver Wert = 99,86%; bei 0,7% geschätzter Darmkrebsprävalenz).

Wird mSEPT9 nachgewiesen, bedeutet das also noch nicht, dass Darmkrebs vorliegt. Unter anderem können auch Polypen-Vorstufen oder entzündliche Prozesse zum Nachweis von mSEPT9 führen. Für eine Diagnosestellung sind daher bei jedem positiven Testergebnis (1/3, 2/3, 3/3) weiterführende Untersuchungen, wie die Koloskopie, zu empfehlen.

Material

Kalium-EDTA-Blut 2 x 10 ml; Probe bitte innerhalb von 24h bei 2-8°C ins Labor oder

CPDA-Blut 2 x 8.5 ml (kostenfreie Zustellung von CPDA-Monovetten über Versandabteilung, Tel.: 02306.9409680). CPDA-Blut ist 48h bei 15-25°C haltbar, d.h. die Präanalytik (2 Zentrifugationen à 12 min) muss nicht extern durchgeführt werden.

Falls Versand von gefrorenem EDTA- oder Plasma: Bitte Präanalytik mit 2 Zentrifugationen à 12 min., 1350 x g +/- 150 x g, Transfer jeweils leukozytenfrei vornehmen; 4 Wo haltbar -15 bis -25°C. K-EDTA Plasma auch 18h haltbar 2-8°C.!

Anforderung, Abrechnung

Epi proColon® 2.0, d.h. der Nachweis von mSEPT9, unterliegt nicht dem Gendiagnostikgesetz und kann mit unterschriebener Kostenübernahmeerklärung der Patienten angefordert werden. Die Kosten werden bislang nicht von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Die Abrechnung erfolgt für Selbstzahler auf der Basis der GOÄ-Ziffern: 3920, 3922 und 3924 mit einfachem Gebührensatz zum Gesamtpreis von 151,55 €.

Ansprechpartner

Dr. med. Stefanie Schön Tel. 0231 / 9572 – 7232
Dr. rer. nat. Alf Beckmann Tel. 0231 / 9572 – 6602

Literatur

1. Krebsregisterdaten des RKI 2019, <https://www.krebsdaten.de/>
2. Methylated Septin9 (mSEPT9): A promising blood-based biomarker for the detection and screening of early-onset colorectal cancer. Loomans-Kropp HA, Song Y, Gala M, Parikh AR, Van Severter EE, Alvarez R, Hitchins MP, Shoemaker RH, Umar A. Cancer Res Commun. 2022 Feb;2(2):90-98.
3. Direct Comparison of Diagnostic Performance of 9 Quantitative Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer Screening. Gies A, Cuk K, Schrotz-King P, Brenner H. Gastroenterology. 2018 Jan;154(1):93-104.