GANZIMMUN

Fachinformation 0003

Darmkrebs

Labordiagnostische Möglichkeiten zur Früherkennung





Inhalte

Hämoglobin	4
M2-PK: Pyruvatkinase-Isoenzym Typ M2	4
Calprotectin	5
ColoAlert	5
ColoAlert Plus	5
Labordiagnostik	6
Literatur	6

Darmkrebs

Labordiagnostische Möglichkeiten zur Früherkennung

Mit jährlich ca. 60.000 Neuerkrankungen und einer relativen 5-Jahres-Überlebensrate von 63 % ist Darmkrebs eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland.[1] Da die Behandlung des kolorektalen Karzinoms im frühen Stadium eine sehr gute Prognose aufweist, ist die Früherkennung besonders wichtig.

Seit dem 1. April 2017 steht ein spezifischer immunologischer Test zur nicht-invasiven Früherkennung von Darmkrebs als Kassenleistung für Patienten ab dem 50. Lebensjahr zur Verfügung. Anspruch haben Kassenpatienten zwischen 50 und 55 Jahren einmal jährlich. Ab dem 55. Lebensjahr haben die Versicherten alle 2 Jahre Anspruch auf einen immunologischen Test auf Hämoglobin im Stuhl. Ist der Stuhlbefund positiv, erfolgt zur weiteren Abklärung eine Darmspiegelung. Infolge einer unabhängigen multizentrischen Kohortenstudie[2] aus dem Jahr 2018 mit insgesamt 566 Patienten in Deutschland, die mittels Okkultbluttest, M2-PK-Test, Koloskopie und ColoAlert untersucht wurden, ist ein weiterer, molekulargenetischer Stuhltest mit einer Sensitivität von 85-90 % sowie einer Spezifität von 92-95 % verfügbar. Dieser ermöglicht die Detektion von Tumorzellen, bevor der Tumor mit dem Auge sichtbar ist.

Mehr als 90 % aller kolorektalen Karzinome entwickeln sich aus Adenomen, deren maligne Progression durchschnittlich 10-15 Jahre dauert. Die klinische Diagnose erfolgt aufgrund der meist unspezifischen Symptomatik häufig erst in einem fortgeschrittenen Krankheitsstadium, obwohl oft lange vor den klinischen Symptomen Tumorblutungen auftreten. Die Testung auf diese meist okkulten Blutungen ist deshalb seit vielen Jahren als Screening-Verfahren für die asymptomatische Bevölkerung etabliert. Eine solche Früherkennung kann als sekundäre Prävention maligne Erkrankungen diagnostizieren, bevor Symptome auftreten.

Hämoglobin

Immunologischer quantitativer Test (iFOBT)

Der immunologische Test beruht auf einem Antikörperbasierten-Test gegen den Globin-Teil im Hämoglobin und hat gegenüber dem alten Guajak-Test eine mehr als doppelt so hohe Sensitivität und Spezifität. Die Sensitivität liegt je nach Tumorstadium bei 38-88 % und die Spezifität bei 91 %.

Krebsfrüherkennungsrichtlinie: Erstattung durch gesetzliche Krankenkassen

Als Kassenleistung dürfen Hausärzte, Chirurgen, Gynäkologen, Internisten, Hautärzte und Urologen diesen immunologischen Test (iFOBT) laut Krebsfrüherkennungsrichtlinie über die GOP 01737 (57 Punkte, 6 €) abrechnen. Die Leistung umfasst die Ausgabe, Rücknahme und Weiterleitung des Stuhlproben-Entnahmesystems sowie die Beratung des Patienten bei einer präventiven Untersuchung.

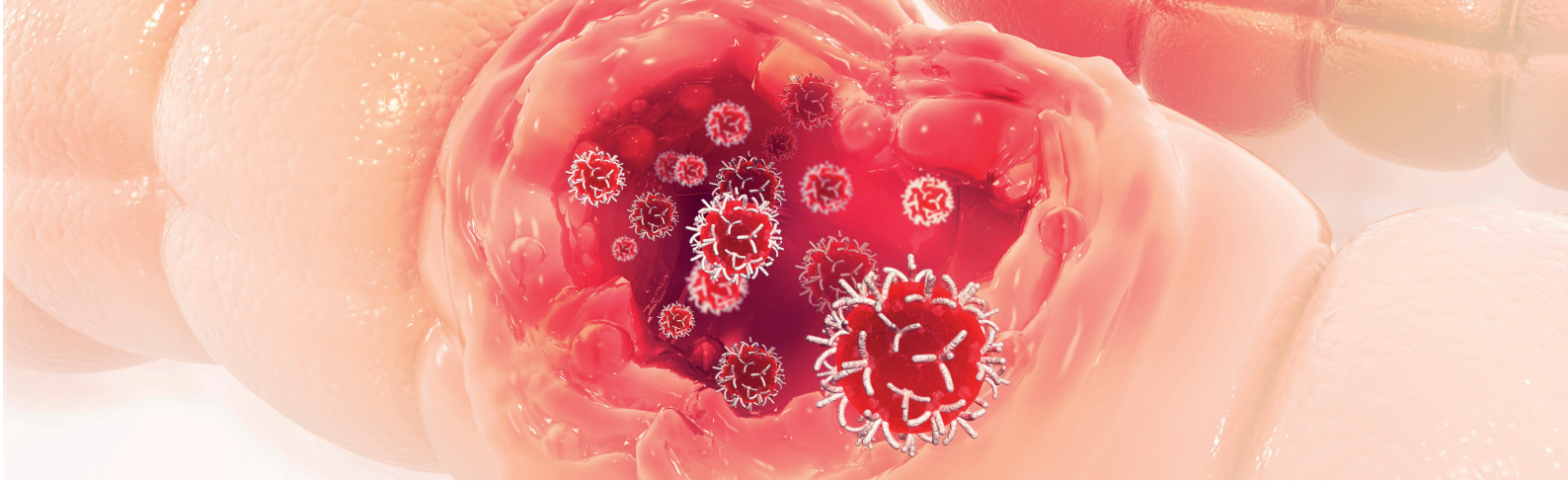
Bei einer kurativen Untersuchungsindikation sind die Ausgabe, Rücknahme und Weiterleitung in das Labor wie bisher mit der Versicherten- oder Grundpauschale abgegolten.[3]

Grundsätzlich ist die jährliche Untersuchung auf Hämoglobin im Stuhl ab dem 50. Lebensjahr für Kassenpatienten erstattungsfähig. Ab dem 55. Lebensjahr wird die Untersuchung alle 2 Jahre als Alternative zur Koloskopie erstattet.

M2-PK: Pyruvatkinase-Isoenzym Typ M2

In allen bisher untersuchten Tumorzellen kommt es zu einer Überexpression der Pyruvatkinase, wobei hier eine Gleichgewichtsverschiebung zum Isoenzym M2-PK, das sonst nur in der Lunge zu finden ist, erfolgt.[4,5] Die Tumor M2-PK besitzt keine Organspezifität – bisher konnte bei Lungen-, Mamma-, Nieren-, Prostata-, Hoden-, Magen-, Kolon-, Rektum- und Pankreaskarzinomen eine signifikante Erhöhung der Serumkonzentrationen beobachtet werden.

Die Untersuchung der Tumor M2-PK im Stuhl ist unabhängig von okkultem Blut; daher können blutende und nicht blutende Polypen oder Darmtumoren erkannt werden. Aus Studien ergaben sich nachstehende Sensitivitäten und Spezifitäten zur Früherkennung von Tumoren gegenüber dem Test auf okkultes Blut (siehe Tabelle).[6] Der Test erkennt auch akut und/oder chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), die ein wesentliches Risiko für Darmkrebs darstellen.



Calprotectin

Calprotectin ist ein calciumbindendes Protein, das in neutrophilen Granulozyten und Monozyten gebildet wird. Seine biologische Bedeutung ist noch nicht vollständig bekannt. Calprotectin bindet Zink und Calcium und hat durch die Inaktivierung von mikrobiellen Enzymen eine antibakterielle Wirkung. Bei Entzündungen und tumorösen Veränderungen des Darmgewebes gelangen vermehrt Granulozyten in das Darmlumen, wo das Calprotectin aus den Granulozyten freigesetzt wird. Calprotectin zeigt eine hohe Sensitivität beim Nachweis sowohl blutender als auch nicht-blutender Polypen sowie kolorektaler Karzinome, aber auch bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, wie z. B. Morbus Crohn. [7]

Weiterführende Informationen finden Sie in der **Fachinformation „Calprotectin" (FIN0117)** im Download-Center unter www.ganzimmun.de

Alle genannten Parameter zur Darmkrebsfrüherkennung können im Rahmen des Sensitiven Kombinationstests zu einer optimalen Abklärung angefordert werden.

ColoAlert

Gendiagnostischer Test zzgl. iFOBT

ColoAlert ist ein Gentest auf humane DNA sowie KRAS- und BRAF-Genmutationen. Mittels dieses Stuhltests können DNA-Veränderungen, die zur Entstehung von Darmtumoren führen, bereits nachgewiesen werden, bevor erste Wucherungen endoskopisch sichtbar und Symptome spürbar sind. Studien[2,9] belegen, dass ColoAlert im Vergleich zu Okkultbluttests 60 % weniger Darmkrebsfälle übersieht – insbesondere in der wichtigen Frühphase einer Darmkrebserkrankung.

Zudem unterstreichen klinische Studien[8-10] den großen Nutzen von gendiagnostischen Analysen, die auf einer Kombination der Nachweise von Tumor-DNA und okkultem Blut basieren. Diese zeichnen sich durch eine besonders hohe Sensitivität von 85-90 % sowie eine Spezifität von 92-95 % aus.

ColoAlert Plus

Gendiagnostischer Test inkl. iFOBT plus Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex

Der ColoAlert Plus ergänzt den genetischen Stuhltest inkl. iFOBT um die immunologische Untersuchung auf den Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex. Letzterer zeichnet sich durch eine größere Stabilität während der Verdauung aus und gestaltet so die Okkultblutdetektion sensitiver. [7]

Fazit

Generell bleibt zu beachten, dass keiner der derzeitigen Stuhltests zur Darmkrebsvorsorge die Koloskopie vollständig ersetzen kann. Im Falle eines positiven Testergebnisses wird der Arzt das Testergebnis in der Regel durch eine Darmspiegelung bestätigen lassen. Für die Menschen, die nicht „anlasslos" eine Koloskopie durchführen wollen, stellt der ColoAlert Plus die gegenwärtig sensitivste Alternative dar.

Ein positiver Nachweis von okkultem Blut, ein erhöhter M2-PK-, ein erhöhter Calprotectin-Wert und ein positives Gentest-Ergebnis müssen unbedingt klinisch weiter abgeklärt werden. Bei Tumorverdacht: Koloskopie, Endosonographie, CT, MRT

	M2-PK	ColoAlert	iFOBT
Spezifität	71,9-100 %	92-95 %	91 %
Sensitivität	68,8-91 %*	85-90 %*	38-88 %*

* je nach Tumorstadium

Labordiagnostik

	Immunologischer Stuhltest auf Hämoglobin (iFOBT) (1231)	ColoAlert (5584)	ColoAlert Plus (5585)	Sensitiver Kombinationstest* (1202)
Präanalytik und Probennahme				
Probenmaterial:	1x Stuhl-Spezialröhrchen (Testset) **Bitte anfordern:** Tel.: + 49 6131 7205-201 (Mo.-Fr. 8-19 Uhr)	1 Testbox inkl. 1 iFOBT-Röhrchen und 1 ColoAlert-Röhrchen **Bitte anfordern:** Tel.: + 49 6131 7205-201 (Mo.-Fr. 8-19 Uhr)	1 Testbox ColoAlert + 1 Stuhl-Testset **Bitte anfordern:** Tel.: + 49 6131 7205-201 (Mo.-Fr. 8-19 Uhr)	Stuhlröhrchen + 1 Stuhl-Spezial-röhrchen (Testset) **Bitte anfordern:** Tel.: + 49 6131 7205-201 (Mo.-Fr. 8-19 Uhr)
Probenversand:	umgehend bei Raum-temperatur, Stabilität im Puffer bis 5 Tage	spätestens 1 Tag nach Probenentnahme	spätestens 1 Tag nach Probenentnahme	umgehend bei Raumtemperatur
Abrechnung und Preise				
EBM:	01738 (präventive Untersuchung) 32457 (kurative Untersuchung)	---	---	---
GOÄ:	A3735	3753, 3920, 3922, 3924	3920, 3922, 3924, 3571, 3735	A3735, 3571, 3905, 3901
Preis Selbstzahler:	10,05 €	124,00 €	134,05 €	56,97 €
Preis Privatpatient:	10,05 €	124,00 €	134,05 €	67,02 €

* Hämoglobin, Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex, M2-PK, Calprotectin

Literatur

1 *Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut (2022) https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Darmkrebs/darmkrebs_node.html, Zuletzt geprüft am 28.22.2022.*

2 *Dollinger MM et al. (2018) Early Detection of Colorectal Cancer: a Multi-Center Pre-Clinical Case Cohort Study for Validation of a Combined DNA Stool Test. Clin Lab, 64(10):1719–1730.*

3 *KBV (2022) Darmkrebsfrüherkennung, https://www.kbv.de/html/praevention_darmkrebsfrueherkennung.php, Zuletzt geprüft am 28.22.2022.*

4 *Eigenbrodt E et al. (1997) Quantification of tumor type M2 pyruvate kinase (Tu M2-PK) in human carcinomas. Anticancer Res, 17(4B):3153–3156.*

5 *Naumann M et al. (2004) Pyruvatkinase Typ M2 (M2-PK) im Stuhl - Ein valider Screeningparameter für kolorektale Neoplasien? Dtsch med Wochenschr, 129(34-35):1806–1807.*

6 *Hardt PD, Ewald N (2008) Tumor M2 pyruvate kinase: a tumor marker and its clinical application in gastrointestinal malignancy. Expert Rev Mol Diagn, 8(5):579–585.*

7 *Tibble J et al. (2001) Faecal calprotectin and faecal occult blood tests in the diagnosis of colorectal carcinoma and adenoma. Gut, 49(3):402–408.*

8 *Imperiale TF et al. (2014) Multitarget stool DNA testing for colorectal-cancer screening. N Engl J Med, 370(14):1287–1297.*

9 *Ahlquist DA et al. (2008) Stool DNA and occult blood testing for screen detection of colorectal neoplasia. Annals of internal medicine, 149(7):441-50.*

10 *Øgreid D, Hamre E (2007) Stool DNA analysis detects premorphological colorectal neoplasia: a case report. European journal of gastroenterology & hepatology, 19(8):725–727.*

Ansprechpartner

Bei der GANZIMMUN sind Sie gut beraten!

Ihre persönlichen Ansprechpartner zu allen Fragen:



Kundenbetreuung

bei Fragen zu Service, Befund, (Express-) Versand etc.
Tel. +49 6131 7205-0
Fax +49 6131 7205-100
info@ganzimmun.de



Wissenschaftlicher Außendienst

fordern Sie Ihre persönliche Betreuung an unter
Tel. +49 6131 7205-0



GANZIMMUN-Akademie

bei Fragen rund um unsere Fachfortbildungen
Tel. +49 6131 7205-277
Fax +49 6131 7205-50277
seminar@ganzimmun.de



Buchhaltung

bei Fragen zur Abrechnung von Privatpatienten
Tel. +49 6131 7205-132
bei Fragen zur Abrechnung von Kassenleistungen
Tel. +49 6131 7205-178
buchhaltung@ganzimmun.de



Bestellung von kostenlosen Probennahme- und Versandmaterialien

Tel. +49 6131 7205-201
Fax +49 6131 7205-50208
bestellung@ganzimmun.de

GANZIMMUN ist ein humanmedizinisches Labor in Mainz, das seit Unternehmensgründung im Jahre 1998 stetig expandiert.

Durch eine hochmoderne technische Ausstattung in den Bereichen LC/MS, Zellkulturlabor, Next-Generation-Sequenzierung u. v. m. profitieren unsere internationalen Kunden von einem innovativen Dienstleistungsspektrum – von der klinisch-chemischen Diagnostik, Mikrobiologie, Molekularbiologie, Endokrinologie, orthomolekularen Diagnostik bis hin zur spezialisierten Immundiagnostik.

Auch modernste technische Optionen der Befundübermittlung und einzigartige Service-Tools wie das selbstentwickelte Labormanagementsystem 2D-connect® und die GANZIMMUN-Akademie stehen unseren Einsendern zur Verfügung.

© GANZIMMUN Nachdruck verboten, FIN0003, Version 014; gültig ab 15.11.2026

Impressum

Herausgeber
GANZIMMUN

Erich-Dombrowski-Straße 3
55127 Mainz

Tel. +49 6131 7205-0
Fax +49 6131 7205-100

www.ganzimmun.de
info@ganzimmun.de

Ärztlicher Leiter
Dr. med. Patrik Zickgraf

Bildnachweis
Shutterstock, Adobe Stock

Autoren
Dr. Edith Lang
M. Sc. Adina Therre
Dr. Gunter Holzbach
Dr. Andrea Lennerz

Unsere Webauftritte
Besuchen Sie uns