

Original-Titel

Fecal immunochemical test program performance over 4 rounds of annual screening.
A retrospective cohort study.

Autoren:

Jensen CD, Corley DA, Quinn VP, et al., Ann Int Med 2016;164:456-463

Kommentar:

Prof. Dr. Thomas Frieling, Krefeld 16.05.2016

In dieser retrospektiven longitudinalen Kohortenstudie an ca. 7 Millionen im Rahmen der Kaiser Permanente Northern California (KPNC) und Southern California (KPSC) Gesundheitsplan versicherten Personen wurde die Wirksamkeit eines fäkalen immunchemischen Test (FIT, OC FIT-CHECK; Polymedco) zur Erkennung von kolorektalen Tumore zwischen 1. Januar 2007 und 31. Dezember 2013 untersucht. Hierbei erhielten die Personen zwischen 50 und 75 Jahren, die innerhalb der letzten 10 Jahre noch nicht koloskopiert bzw. innerhalb der letzten 5 Jahre nicht sigmoidoskopiert waren bzw. die keinen fäkalen Bluttest innerhalb des letzten Jahre durchgeführt hatten, jedes Jahr postalisch einen FIT Test mit einem Standardbrief des Gesundheitsversorger und einer entsprechenden Anleitung zugeschickt. Der Test wurde nach der Anwendung zu regionalen Labors zurückgeschickt und zeitnah mittels automatisiertem System (OC-Sensor Diana automated system, Polymedico) ausgewertet.

Der cutoff level lag bei 20 ug Hämoglobin/g Puffer. Patienten mit positivem Befund wurde eine endoskopische Untersuchung angeboten. Der Test wurde initial 670 841 Personen zugeschickt und von 323 349 (48,2%) innerhalb 1 Jahres beantwortet. Die Rücklaufquote verbesserte sich im 2. Jahr auf 75,5%, im 3. Jahr auf 83,4% und im 4 Jahr auf 86,1%. Die Tests waren im ersten Jahr zu 5% und in den Folgejahren zwischen 3,7% - 4,3% positiv. 78,4% der Personen mit positivem FIT Test erhielten innerhalb einen Jahres eine Koloskopie, 2,1% eine Sigmoidoskopie und 10,7% einen Hausarztbesuch. Der positive Vorhersagewert des FIT Tests für Kolonadenome war im ersten Jahr 51,5%, in den Folgejahren zwischen 47,4% und 48,5% und bei Männern und Älteren leicht höher als bei Frauen und Jüngeren. Ein ähnliches Verhältnis ergab sich für fortgeschrittene Adenome. Der positive Vorhersagewert für kolorektale Karzinome war im ersten Jahr 3,4%, in den Folgejahren zwischen 2,1 bis 2,3% und nicht geschlechts- oder altersabhängig. Die FIT Sensitivität für ein kolorektales Karzinom war im 1 Jahr 84,5% und in den Folgejahren zwischen 73,4% und 78,0% und etwas niedriger für proximale als für distale Tumore. Patienten mit positivem FIT Test hatten seltener ein fortgeschrittenes Tumorstadium (26,9%) als nicht voruntersuchte Personen (37,1%) oder Personen mit negativem FIT Test (33,1%). Etwa 80% der Kolonkarzinome wurden aufgrund eines positiven FIT Testes entdeckt. Die Autoren folgern, dass die Compliance mit über 75% für eine jährliche Stuhltestung hoch und stabil ist, dass das der FIT Test eine ausreichend hohe Sensitivität in der Detektion von kolorektalen Karzinomen hat und daher als Screeninguntersuchung für kolorektale Karzinome geeignet ist.

Kommentar

In verschiedenen Ländern werden zunehmend Vorsorgeprogramme für das kolorektale Karzinom durch die fäkale okkulte Blutuntersuchung (FOBT), die Sigmoidoskopie bzw. die Koloskopie etabliert. Deutschland war eines der ersten Länder, das seit 2002 ein Programm für die Vorsorgekoloskopie eingeführt hat. Mehrere Untersuchungen haben hierbei den Wert der

Vorsorgekoloskopie bei distalen kolorektalen Karzinomen aufgezeigt, wobei bei proximalen und distalen Karzinomen sogar ein noch höheres Vorsorgepotential vermutet wird (Brenner H, Altenhofen L, Stock C, Hoffmeister M. Eur J Cancer 2015). Die Arbeit von Brenner et al. zeigt eindrucksvoll, dass die Zahl der durch eine Vorsorgekoloskopie verhinderten kolorektalen Karzinome sehr hoch ist und im Verlauf bis 2045 stetig bis auf 28 % ansteigen wird. Ein wesentlicher limitierender Faktor aller Vorsorgeuntersuchungen ist die Akzeptanz in der Bevölkerung. So zeigen Untersuchungen, dass ein Vorsorgeverfahren mit geringerer Sensitivität (z.B. FOBT) aber höherer Akzeptanz effektiver in der Verhinderung kolorektalen Karzinomen sein kann als umgekehrt (Liebermann DA. Gastroenterology 1995;109:1781-1790).

In Deutschland haben nur etwa 18 Prozent der Anspruchsberechtigten bis zum Jahresende 2010 eine Früherkennungskoloskopie in Anspruch genommen und somit seit Einführung der Untersuchung aus der Hauptzielgruppe der 55- bis 74-Jährigen nur ca. 18,3% der Männer und nur 20,1% der Frauen teilgenommen (Schäfer M, Altenhofen L, Graf von Stillfried D. Dtsch Arztebl 2012; 109(11): A-528 / B-452 / C-448). Die mit knapp 50% hohe initiale Akzeptanz und Compliance der Nachfolgeuntersuchungen von über 75% in der vorliegenden Studie ist deutlich höher als bei der Vorsorgekoloskopie gibt daher Anlass zu grosser Hoffnung. Die Ergebnisse sind mit anderen Untersuchungen (Crotta S et al. Clin Gasroenterol Hepatol 2012;10:633-638, Parente F et al. Endoscopy 2013;45:27-34, Faivre J et al. Gastroenterology 2004;126:1674-1680, Steele RJ et al. Gut 2009;58:530-535, Gupta S et al. JAMA Intern Med 2013;173:1725-1732, Inadomi JM et al. Arch Int Med 2012;172:575-582, Quintero E et al. N Engl J Med 2012;366:697-706) vergleichbar. Wesentlicher Grund für die hohe Akzeptanz dürfte hierbei das einfache Handling dieser Vorsorgemaßnahme mit postalischer Versendung des FIT Tests sein. Darüber hinaus ist die mit 78% hohe Rate der Koloskopien nach positivem FIT Test Ausdruck einer effektiven Kommunikationsstruktur zwischen Gesundheitsversorger, Arzt und Patienten. Ein weiterer wesentlicher Vorteil der FIT Tests ist die deutlich höhere Empfindlichkeit im Vergleich zu den bisher genutzten Guajak-basierten Stuhltests (g-FOBT), die etwa das 2,2 fache für fortgeschrittene Adenome und das 2,5 fache für kolorektale Karzinome aufweist (Van Rossum LG et al. Gastroenterology 2008;135:82-90, Allison JE et al. J Natl Cancer Inst 2007;99:1462-1470).

Welche Konsequenzen ergeben sich durch die Vorteile der FIT Tests für Deutschland? Nach Beschluss des Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für das weitere Verfahren zum Darmkrebscreening sollen quantitative immunologische Tests zum Nachweis von nicht sichtbarem Blut im Stuhl (iFOBT) zum Einsatz kommen und die derzeit verwendeten g-FOBT ablösen. Der G-BA muss nun darüber beraten, wie das Einladungsverfahren, die Qualitätssicherung sowie neue Informationen für Versicherte über Nutzen und Risiken des Screenings ablaufen werden (Dtsch Arztebl 2016; 113 (18), B719). Auch ist ein Qualitäts- und Kostenvergleich der verschiedenen FIT-Tests auf dem Deutschen Markt angebracht. Auf jeden Fall werden auf das Deutsche Gesundheitssystem zunächst höhere Kosten zukommen, da die immunologisch basierten Tests teilweise erheblich teurer als die Guajak-basierten Tests sind. Langfristig gesehen dürften die Kosten durch eine effektive und breit angenommene immunologische Stuhltestung aber sinken, da die Zahl der „unnötigen“, d.h. unauffälligen Koloskopien abnehmen und die Koloskopien selektiver eingesetzt werden sollten. Für den niedergelassenen Gastroenterologen könnte dies auf lange Sicht bedeuten, dass das „Geschäftsmodell Vorsorgekoloskopie“ mit seiner extrabudgetären Vergütung endlich ist und er sich wieder vermehrt auf die übrigen Bereiche der Gastroenterologie fokussieren kann.