

Stärken und Schwächen des i-FOBT

Mit Einführung des i-FOBT zum 1.4.2017 wurde die Vorsorgediagnostik für das Kolorektale Karzinom auf eine neue Grundlage gestellt.

1. Vorteile:

1.1. Keine Notwendigkeit der Vermeidung bestimmter Lebensmittel.

Falsch positive Ergebnisse beim g-FOBT:

"3 Tage vor und während des Tests wird eine schlackenreiche Kost empfohlen. Gleichzeitig sollen Nahrungsmittel gemieden werden, die irrtümlich ein positives Ergebnis hervorrufen können. Dazu zählen rohes Fleisch, Tomaten, Blumenkohl, Bananen und Broccoli."

Falsch negative Ergebnisse beim g-FOBT:

"Hohe Dosen an Vitamin C sollen gemieden werden, damit der Test nicht irrtümlich negativ ausfällt."

Dies wurde von den Patienten sicher nicht immer beachtet.

1.2. Standardisierte Probennahme beim i-FOBT:

Mit den neuen Probenentnahmesystemen wird eine, sofern es richtig gemacht wird, standardisierte Probenentnahme garantiert. Eine fest definierte Menge Stuhl wird der Analytik zugeführt.

1.3. Einmalige Stuhlprobenentnahme beim i-FOBT:

Nur eine einmalige Stuhlprobenentnahme beim i-FOBT gegenüber einer Entnahme an drei aufeinanderfolgenden Tagen (g-FOBT).

Auch dies wurde sicher von den Patienten nicht immer korrekt durchgeführt.

1.4. Stabilisierung des Hämoglobins über 3 Tage beim i-FOBT:

Der im Probenentnahmesystem enthaltene Puffer stabilisiert das Hämoglobin in der Stuhlprobe über mindestens 3 Tage. Keine Stabilisierung beim g-FOBT, wenn die Testbriefchen nicht sofort in der Arztpraxis abgegeben wurden, was sicher öfter vorkam.

1.5. Zugelassene Testverfahren garantieren einen hohen Qualitätsstandard der einzelnen Tests:

Nur zugelassene Testverfahren mit einer nachgewiesenen höheren Sensitivität und Spezifität gegenüber dem GFOBT dürfen zur Diagnostik verwendet werden. Das verwendete Testverfahren muss gegenüber der KV nachgewiesen werden. Der entsprechend verwendete cut-off Wert muss dokumentiert sein.

1.6. Qualitätsgesicherte Analytik in der Laborarztpraxis:

Die Analytik, zumeist auf Mikrotiter-Vollautomaten, ist qualitätsgesichert. In jedem Lauf werden interne negative und positive Kontrollen mitgeführt, die den analytischen Prozess überwachen. Zusätzlich werden zweimal pro Jahr externe Kontrollen in Form von Ringversuchen verpflichtend mitgeführt. Die erfolgreiche Teilnahme ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu dokumentieren. Damit werden objektive Testergebnisse erhalten gegenüber subjektiven Ergebnissen beim g-FOBT.

1.7. Dokumentation der quartalsbezogenen Patientenergebnisse mit Abgabe der Quartalsabrechnung:

Mit Abgabe der Quartalsabrechnung ist die Abgabe einer Statistik an die KV verpflichtend. Es müssen die Anzahl der angeforderten i-FOBT-Tests, die Anzahl der positiven Ergebnisse und die Anzahl der nicht auswertbaren i-FOBT-Tests dokumentiert werden. Durch Vergleich der Daten lassen sich deutschlandweit die Zahlen vergleichen.

2. Nachteile:

Durch schlechtes Management im Vorfeld der Einführung traten massive Probleme auf.

2.1. Zu kurze Vorbereitungszeit:

Erst am 13. März 2017 war klar, dass zum 1. April 2017 der neue i-FOBT in der Prävention eingeführt wird. Damit war die Zeit für die Labors zu kurz, um die niedergelassenen Praxen zu informieren. Da der i-FOBT bis dahin KEINE Kassenleistung war, führten viele Labors den Test bisher nicht durch. Innerhalb von 14 Tagen sich auf lange Sicht für einen Test zu entscheiden, eventuell ein neues Geräte anzuschaffen, dieses an das LIS anzubinden, den Test zu validieren, die Einsender zu informieren und auch genügend Tests und Probenvorbereitungskits am Start zur Verfügung zu haben, war schon recht ambitioniert und eine ansprechende Leistung.

Es wäre schön, wenn solche doch wesentlichen Veränderungen in der Diagnostik, nicht immer im Hauruckverfahren kommen, sondern mit genügend langer Vorlaufzeit. Dann können die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Berufsverbände, die Fachpresse und die Labors die niedergelassenen Kollegen informieren und diese wiederum ihre Patienten.

2.2. Widersprüchliche Aussagen im Vorfeld:

Bis März 2017 war nicht klar, ob der quantitative i-FOBT, dessen Auswertung im Labor läuft, oder der qualitative i-FOBT, dessen Auswertung in der Praxis stattfindet, kommen werden. Dies führte zu zusätzlicher Verunsicherung in Labors und Praxen, so dass alle gezwungen waren, erst mal abzuwarten und stillzuhalten.

2.3. Externe Qualitätssicherung (Ringversuche):

Es wird lediglich von einem Hersteller in Deutschland ein Ringversuch angeboten. Wollte man im März teilnehmen musste man sich spätestens im Januar anmelden. Der nächste Ringversuch kam jetzt Ende Oktober, so dass die Labors, welche mit dem Test im April erst angefangen haben, bis Januar 2018 kein gültiges Ringversuchszertifikat haben können.

2.4. Anzahl der nicht auswertbaren Proben ist zu hoch:

Zwischen 8 % und 9 % der Probeneingänge im Labor werden im Vorfeld schon aussortiert, da offensichtlich beim Handling etwas falsch gemacht wurde. Die beiden häufigsten Fehler mit jeweils ca. 40 % sind:

- Es ist zu wenig Probenpuffer im Röhrchen, da dieser ausgekippt wurde.
- Das Röhrchen ist braun verfärbt, so dass zu viel Stuhl in das Pufferröhrchen gefüllt wurde. Entweder wurde der Stab mehrmals mit Stuhl benetzt und ins Röhrchen gesteckt oder es wurde, wie auch immer man das anstellt, massiv Stuhl ins Röhrchen gefüllt ("viel hilft viel")

Uns als Labor war schon vor Einführung klar, dass es Verständnisprobleme, sowohl in der Arztpraxis als auch bei den Patienten geben wird. Dies ist verständlich, da das System der Stuhlbriefchen mit Nativstuhl seit Jahren etabliert war, und eine feste Gewohnheit geworden war.

Im Vorfeld haben wir daher folgende Maßnahmen ergriffen:

- ausführliches Informationsschreiben an alle Praxen (Labletter im Anhang)
- Ansprechen des i-FOBT durch unseren Außendienst bei jedem Praxisbesuch
- Das Thema i-FOBT wird bei jeder Arzt- und Arzthelferinnenfortbildung angesprochen
- In jedem Probenvorbereitungs-Kit, der für unser Labor angepasst wurde, ist eine einfache verständliche Bedienungsanleitung mit vielen Bildern enthalten. Diese ist erst mal in deutscher Sprache enthalten, kann jedoch auch in englischer, französischer, türkischer, russischer und polnischer Sprache von unserer Homepage gedownloadet werden.
- Über unsere Homepage aber auch über einen QR-Barcode auf der Bedienungsanleitung wird man zu einem Film geleitet, in dem die Handhabung verständlich gezeigt und erklärt wird. Diesen Film haben wir selbst produziert und in verschiedene Sprachen (englisch, polnisch, russisch, türkisch) übersetzt.

Link: <http://www.lab-kl.de/ifobt.html>

2.5. Korrektur des cut-off Wertes, da zu viele Proben, wegen falscher Handhabung durch die Patienten positiv waren:

Schon nach kurzer Zeit hat man von offizieller Seite gesehen, dass in ganz Deutschland und testunabhängig es zu viele positive iFOBT-Ergebnisse gab. Kurzerhand hat man entschieden die cut-offs (Grenzwert, der ein negatives von einem positiven Ergebnis trennt) hochzusetzen. Bei unserem Testsystem der Fa. Immundiagnostik wurde der cut-off um den Faktor 5 von 2 µg/g Stuhl auf 10 µg/g Stuhl hochgesetzt. Dies führte verständlicherweise zu einer Verunsicherung der Ärzte und Patienten, da am Testsystem ja über nichts geändert wurde. Wie sollte mit Ergebnissen zwischen 2 µg/g Stuhl und 10 µg/g Stuhl verfahren werden? Kontrolluntersuchungen sind eigentlich erst im nächsten Jahr erlaubt. Allerdings soll man bei einem positiven iFOBT-Ergebnis auch mit der weiterführenden Diagnostik (Koloskopie) nicht zu lange warten, da mit einem Fortschreiten des Tumors zu rechnen ist.

2.6. Nicht kostendeckende Vergütung:

Alle diese oben genannten Umstände führen zu einer nicht kostendeckenden sowohl Beratung in der Arztpraxis als auch Analytik im Labor. Dies führt zu einer geringen Akzeptanz in den Praxen.

Durch die Neueinführung ist der Beratungsbedarf bezüglich der korrekten Anwendung und der Gesprächsbedarf bezüglich des Ergebnisses in der Arztpraxis gegenüber dem Patienten gestiegen. Mit 57 Punkten (ca. 6 €) deckt dies nicht die Kosten.

Genauso werden die Kosten für die Analytik nicht gedeckt. Das Labor stellt den Arztpraxen die Probenvorbereitungskits kostenfrei zur Verfügung. Allerdings kommt von 4 ausgelieferten Testkits nur 1 Testkit zur Analytik ins Labor zurück. Bei einem Bruttopreis von ca. 1 € sind dies schon 4 € Kosten für den Kit. Der Testpreis für die Bestimmung beträgt ca. 1.80 €/Test brutto. Hinzukommen variable Kosten für Kalibrationen, die negative und positive Kontrolle und die externen Ringversuche. Dazu kommen fixe Kosten für den Probentransport, das Auspacken und Erfassen der Probe, Wartungs- und Reparaturkosten für das Gerät, Personalkosten für die Analytik, Kosten für Erstellung und Übermittlung des Befundes sowie die Abrechnung. Alles in allem sind 12 €/Befund sicher nicht zu hoch gegriffen. Tatsächlich gibt es 75 Punkte ca. 7.90 € in der Prävention und 63 Punkte ca. 6.31 € kurativ.

Der Test ist damit sicher nicht kostendeckend!

2.7. Positive Testergebnisse des i-FOBT werden nicht mit den Ergebnissen der Koloskopie korreliert:

Um die Prävention des kolorektalen Karzinoms zu validieren, sollten die positiven i-FOBT-Testergebnisse mit den Ergebnissen der Koloskopie korreliert werden. Dies wird meines Wissens nach bisher nicht gemacht.

Dr. med. Stefan Schmitt

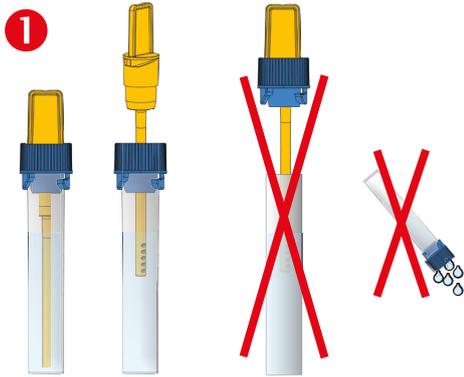
Medizinisches Versorgungszentrum

Dr. Klein Dr. Schmitt & Partner

Brüsseler Straße 1

67657 Kaiserslautern

Anleitung zur Stuhlprobennahme mit Stuhlprobenröhrchen

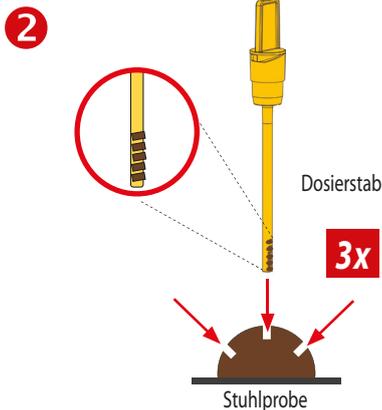


Dosierstab herausziehen

Den **oberen gelben Deckel** vom Probenröhrchen aufdrehen und den daran befindlichen Dosierstab herausziehen.

Die Flüssigkeit NICHT aus dem Probenröhrchen ausschütten!

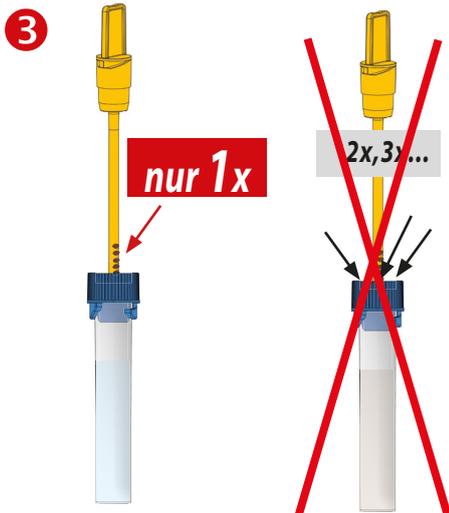
Der blaue Konuseinsatz bleibt verschlossen auf dem Röhrchen!



Stuhlprobe aufnehmen

Den Dosierstab **3-mal** an verschiedenen Stellen einer Stuhlprobe einstechen.

Die Rillen der Dosierspitze müssen sich dabei mit Stuhlprobe füllen.



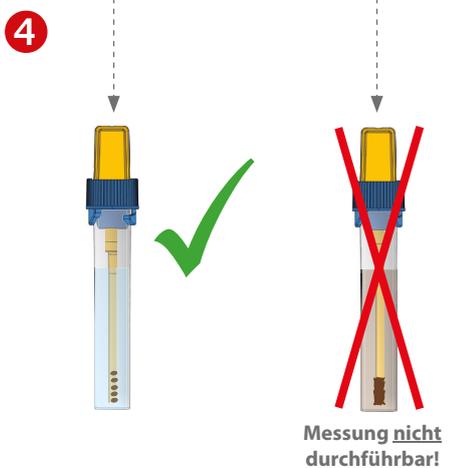
Dosierstab nur 1-mal zurückführen

Den Dosierstab mit der daran anhaftenden Stuhlprobe **einmal** zurück in das Stuhlprobenröhrchen stecken und **nicht wieder herausziehen**.

Der überschüssige Stuhl wird dabei an der engen Öffnung des blauen Konuseinsatzes abgestreift.

Bitte beachten Sie:

Es darf nur **diese kleine, definierte Stuhlmenge** am Dosierstab in das Röhrcheninnere gelangen.



Dann drehen Sie das Röhrchen so zu, dass der gelbe Verschluss hörbar einrastet.

Bitte beachten: Die **Stuhllösung** im Röhrcheninneren **verfärbt sich nahezu gar nicht**.

Wenn Sie allerdings mehr als einmal den Dosierstab in das Röhrcheninnere einbringen, verfärbt sich bedingt durch zu viel Stuhl die Stuhllösung braun, was dazu führt, dass **Ihre Probe nicht mehr gemessen werden kann** bzw. **Sie ein falsch positives Ergebnis erhalten werden!**

5 Rückgabe der Stuhlprobe

Bitte bringen Sie die wie unter Punkt 1-4 vorbereitete Stuhlprobe am gleichen Tag, spätestens aber am Folgetag in Ihre Arztpraxis/Klinik zurück.

Aufbau des Stuhlprobenröhrchens



Gelb: Dosierstab mit Klickverschluss

Blau: Konuseinsatz zum Abstreifen überschüssigen Stuhls

Dosierspitze mit Rillen

Mit Flüssigkeit gefülltes Stuhlprobenröhrchen

Bitte tragen Sie hier die fehlenden Informationen ein und legen Sie diesen Zettel zum befüllten Stuhlprobenröhrchen!

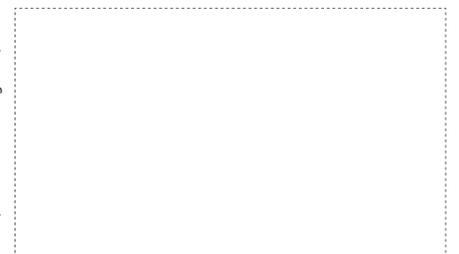


Datum der Stuhlprobennahme

Name, Vorname Patient/in

Geburtsdatum Patient/in

Barcode
(wird vom Arzt ausgefüllt)



Stand: 2017-05-23

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 (0) 62 51/70 19 00
Fax: +49 (0) 62 51/84 94 30
info@immundiagnostik.com
www.immundiagnostik.com

