



Möglichkeiten und Grenzen des neuen iFOBT-Tests

Argument für die zusätzliche Bestimmung von Hb-Hp-Komplex im Stuhl

Seit 1. April diesen Jahres steht für gesetzlich versicherte Patienten der immunologische Nachweis von Hämoglobin (Hb) im Stuhl (iFOBT) als Kassenleistung zur Verfügung und ersetzt damit die Guajak-basierten Tests (z.B. Haemoccult-Test). Gemäß den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sind nur iFOBT-Tests zugelassen, die bezüglich der Detektion von kolorektalen Karzinomen und fortgeschrittenen Adenomen eine Sensitivität von mindestens 25 % und eine Spezifität von mindestens 90 % erreichen⁽¹⁾.

Mit zunehmender Entartung des Gewebes steigt die Wahrscheinlichkeit, dass die Läsionen bluten, d.h. dass die durchschnittlich nachgewiesene Menge an Hämoglobin mit der Progression von einer Läsion mit niedrigem Risiko, über fortgeschrittene Adenome mit hohem Risiko, bis hin zum kolorektalen Karzinom zunimmt⁽²⁾. Daher sollte laut G-BA der Schwellenwert (Cut off) nicht zu niedrig gewählt werden, denn dadurch würden überwiegend Läsionen mit geringem Risiko für die Entstehung von Darmkrebs zusätzlich entdeckt⁽²⁾. Der Test ist auch nicht geeignet alle auf Darmkrebs hindeutenden Veränderungen der Schleimhäute aufzuzeigen, da ein auf okkultes Blut im Stuhl gerichteter Test – aufgrund dieses Verfahrens – nicht blutende Adenome und Karzinome nicht erkennen kann⁽²⁾.

Unter Einhaltung der Vorgaben des G-BA (siehe oben) ergeben sich laut Testhersteller die in der Tabelle genannten Kennzahlen. Nach Aussage der Hersteller kann eine Kombination beider Tests (Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin-Haptoglobin (Hb-Hp)-Komplex) eine verbesserte Empfindlichkeit in bestimmten Stadien haben. Da die Hb-Hp-Komplex-Bestimmung aber keine Kassenleistung ist, muss sie privat oder als Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) angefordert werden.

Eine abschließende Bewertung der sich auf dem Markt befindlichen Tests steht noch aus. Hierzu wird derzeit vom Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) eine umfassende Studie durchgeführt, die demnächst publiziert werden soll. Sobald diese Daten vorliegen, werden wir Sie informieren.

Darüber hinaus noch eine Bitte in eigener Sache: Bitte weisen Sie Ihre Patientinnen und Patienten darauf hin, dass der mit Stuhl beladene Stift nur einmal in das Probenröhrchen zurückgesteckt werden darf, da eine Überladung der Röhrchen mit Stuhl eine häufige Ursache für falsch positive iFOBT-Ergebnisse ist. Vielen Dank!

Versicherungsstatus	gesetzlich	privat bzw. IGeL
Untersuchter Parameter	Hämoglobin (Hb)	Hb und Hb-Hp-Komplex
Cut off	10 µg Hb/g Stuhl	10 µg Hb/g Stuhl, 2 µg/g Hb-Hp-Komplex/g Stuhl
Sensitivität bzgl. kolorektalen Karzinomen	88 % ⁽³⁾	87 % ⁽⁴⁾
Sensitivität bzgl. fortgeschrittenen/großen Adenomen	35 % ⁽³⁾	73 % ⁽⁴⁾
Spezifität bzgl. kolorektalen Karzinomen	91 % ⁽³⁾	96 % ⁽⁴⁾
Spezifität bzgl. fortgeschrittenen/großen Adenomen	93 % ⁽³⁾	

➤ **Quellen:**

- (1) Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2572/2016-04-21_KFE-RL_Bewertung-iFOBT_BAnz.pdf)
- (2) Gemeinsamer Bundesausschuss: Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungsrichtlinie: Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3744/2016-04-21_KFE-RL_Bewertung-iFOBT_TrG.pdf)
- (3) de Wijkerslooth TR1, Stoop EM, Bossuyt PM, Meijer GA, van Ballegooijen M, van Roon AH, Stegeman I, Kraaijenhagen RA, Fockens P, van Leerdam ME, Dekker E, Kuipers EJ (2012) Immunochemical fecal occult blood testing is equally sensitive for proximal and distal advanced neoplasia. Am J Gastroenterol. 107(10): 1570-8
- (4) Sieg A, Thoms C, Lüthgens K, John MR, Schmidt-Gayk H (1999) Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces. Int J Colorectal Dis 14: 267-271