

## ÜBERSICHT ZUM SEPTIN9-TEST

### ***Was ist der Septin9-Test?***

Der Septin9-Test ist ein CE-markierter Test, der methylierte DNA des Septin9-Gens, eine Darmkrebspezifische DNA-Veränderung, in Blutplasma nachweist. Das Vorhandensein von zirkulierender, methylierter, zellfreier Septin9-DNA (*m*SEPT9) im Blutplasma korreliert stark mit dem Auftreten von Darmkrebs.

### ***Wie hilft mir dieser Test bei der Betreuung meiner Patienten?***

Es ist davon auszugehen, daß dieser blutbasierte Test von vielen Patienten akzeptiert werden wird, die bislang konventionelle Vorsorgeuntersuchungen wie Koloskopie oder Fecal Occult Blood Tests (FOBT) ablehnen. Der Septin9-Test kann für diese Patienten eine attraktive Alternative als Screening-Verfahren darstellen. Je mehr Menschen mit diesen Test untersucht werden, desto höher ist die Chance, die Sterblichkeitsrate durch Darmkrebs insgesamt zu verringern.

### **Leistung des Tests**

#### ***Welche Studien wurden hinsichtlich der Bestätigung der klinischen Leistungsfähigkeit des Tests durchgeführt?***

Der Biomarker *m*SEPT9 wurde erfolgreich in 8 verschiedenen Fall-Kontroll-Studien mit mehr als 3.300 Teilnehmern getestet, in denen wiederholt gezeigt werden konnte, daß der Marker das Vorhandensein von Darmkrebs zuverlässig anzeigt. Die Ergebnisse von zwei klinischen Fall-Kontroll-Studien aus dem Jahr 2008 wurden in der Zeitschrift Clinical Chemistry (Ausgabe 55/7, 1. Juli 2009) unter dem Titel "Circulating Methylated Septin9 DNA in Plasma is a Biomarker for Colorectal Cancer" veröffentlicht. Der Septin9-Test hat dabei konstant ca. 70 % der Krebsfälle identifiziert, bei einer Spezifität von 90 % in Trainings- und Teststudien. Das macht den Septin9-Test wesentlich sensitiver als die weitverbreiteten Guajak-FOB-Tests (= „Blut im Stuhl-Test“).

### **Berechtigte Patienten**

#### ***Für welche Patienten ist der Septin9-Test geeignet?***

Der Test ist für Personen mit durchschnittlichem Darmkrebsrisiko geeignet, die sich ohne das Vorliegen von Symptomen auf Darmkrebs testen lassen wollen. Er kann als alternative Testmöglichkeit für diejenigen Patienten genutzt werden, die den empfohlenen, regelmäßigen Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien folgen sollten, aber die angebotene Methoden ablehnen, welche in den genannten Richtlinien empfohlen werden, z. B. Koloskopie und FOBTs (Faekal okkultes Blut Test). Die Darmkrebs-Vorsorge wird ab 50 Jahren empfohlen, wobei aber durchaus auch jüngere Patienten den Test durchführen lassen können.

Der Test erhebt **nicht den Anspruch**, eine **Koloskopie zu ersetzen**, bietet aber eine **Alternative** als ersten Schritt in der **Darmkrebs-Früherkennung**. Patienten, die positiv getestet wurden, sollten in jedem Fall eine Koloskopie zur Abklärung vornehmen lassen.

### ***Sollte man bestimmte Patienten ausschließen?***

Patienten mit einer Krankengeschichte in Darmkrebs, familiärer adenomatöser Polyposis und erblichem, nichtpolypösen Dickdarmkrebs, haben ein erhöhtes Risiko an Darmkrebs zu erkranken. Für diese Patienten gibt es gesonderte Vorsorge Richtlinien.

Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn wird empfohlen, spezielle Vorsorgeprogramme wahrzunehmen.

### ***Wie sollte sich der Patient auf den Test vorbereiten?***

Zur Durchführung des Tests ist **keine** Vorbereitung notwendig. Ebenso gibt es gegenüber den Stuhltests **keine** Einschränkungen bei der Ernährung, der Einnahme von Medikamenten oder Vitaminpräparaten.

## **Testergebnisse**

### ***Bedeutet ein positives Testergebnis, daß mein Patient an Darmkrebs erkrankt ist ?***

Ein positives Testergebnis bedeutet, daß eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besteht, daß der Patient an Darmkrebs erkrankt ist. Genau wie bei vielen anderen diagnostischen Tests, gibt es auch hier die Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen. Der Septin9-Test hat eine Spezifität von 90 %, das bedeutet, durchschnittlich 10 % falsch positive Ergebnisse. Zur Bestätigung der Diagnose sollten diese Patienten unbedingt eine Koloskopie durchführen lassen.

### ***Bedeutet ein negatives Testergebnis, daß mein Patient keinen Darmkrebs hat?***

Genau wie bei vielen anderen diagnostischen Tests gibt es die Möglichkeit von falsch negativen Ergebnissen. Dies gilt insbesondere für die frühen Polyposis- und Adenomstadien. Darmkrebs entwickelt sich sehr langsam über einen Zeitraum von 10 bis 15 Jahren. Deshalb empfehlen wir bei negativem Ergebnis analog zu den Richtlinien eine regelmäßige Wiederholung des Tests. Der Abstand sollte 1 bis 2 Jahre betragen, um sich entwickelnde Karzinome sehr früh in einer erneuten Testung zu erfassen.

***Wenn ein Patient den Septin9-Test durchführen läßt, bedeutet das, daß er keine Koloskopie braucht?***

Genau wie ein Stuhl-Test identifiziert der Septin9-Test diejenigen Patienten, die ein erhöhtes Risiko und Wahrscheinlichkeit haben, an Darmkrebs erkrankt zu sein. Der Test beabsichtigt nicht, eine endgültige Diagnose zu stellen oder eine Koloskopie zu ersetzen.

***Welche klinischen Untersuchungen können aus dem Septin9-Testergebnis resultieren?***

Patienten mit positivem Testergebnis sollten sich in jedem Fall einer Koloskopie unterziehen, um das Testergebnis zu bestätigen. Bei Patienten mit einem negativen Septin9-Testergebnis ist eine regelmäßige Wiederholung des Septin9-Tests im Abstand von 1 bis 2 Jahren anzuraten (analog Richtlinien).

***Was kommuniziert man an den Patienten, wenn der Septin9-Test positiv war, die anschließende Koloskopie aber keinen Befund ergeben hat?***

Auch wenn *m*SEPT9 als Biomarker speziell für Darmkrebs entwickelt wurde und ein positives Testergebnis eine hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen von Darmkrebs bedeutet, hat die Forschung gezeigt, daß methyliertes SEPT9 auch bei gesunden Normpersonen mit negativer Koloskopie biologisch vorkommt, d. h. daß es sich in diesen Fällen nicht um technische Meßfehler handelt. Mögliche Ursachen sind z. B. Krebserkrankungen anderer Organe oder entzündliche Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt. Über den Krankheitsverlauf solcher Personen in Bezug auf Darmkrebs (Prognose) oder die Wahrscheinlichkeit falsch negativer Ergebnisse der Dickdarmspiegelung liegen derzeit keine Daten vor.

Folgenden Patienten wiesen laut Studienergebnissen positive Septin9-Ergebnisse auf :

„Positive Testergebnisse wurden bei einigen Patienten mit den folgenden Krankheiten beobachtet: Blasenkrebs, Lungenkrebs, chronisch-entzündliche Darmerkrankung, im Einzelfall bei Systemischer Lupus Erythematoses, chronische Herzerkrankung, Atemwegserkrankungen, Rheumatoide Arthritis, nicht-rheumatoide Arthritis, Nierenbeckenentzündung (Pyelonephritis), Gallenblasenentzündung (Cholecystitis).“

Laut S3-Leitlinien ist die Koloskopie die Methode der Wahl zur Früherkennung von Darmkrebs. Das heißt, daß bei negativer Koloskopie keine weiteren Maßnahmen zur Darmkrebsfrüherkennung indiziert sind.

Eine koloskopische Kontrolle wird nach 10 Jahren empfohlen. Selbstverständlich liegt es im Ermessen des behandelnden Arztes bei weiterhin bestehendem Verdacht auf das Vorliegen von Darmkrebs, geeignete diagnostische Maßnahmen zu veranlassen.

### ***Wie oft sollte ein Patient einen Septin9-Test machen lassen?***

Wie alle Vorsorgetests ist auch der Septin9-Test kein einmaliger Test. Er sollte in regelmäßigen Abständen wiederholt werden, um eine maximale Effektivität und Sicherheit zu gewährleisten. Denn das momentane Testergebnis des Patienten sagt nichts über sein zukünftiges Risiko aus, dennoch einen Darmkrebs zu entwickeln.

### **Einreichen einer Patientenprobe zum Septin9-Test**

#### ***Was muss man tun, um eine Probe zum Septin9- Test einzuschicken?***

Der Test benötigt eine 9 ml CPDA-Blutprobe Ihres Patienten, das bei Raumtemperatur mit Postversand eingeschickt werden kann. Die Probe sollte innerhalb von 48 Stunden im Labor eintreffen.

Bei Verwendung eines 9 ml EDTA-Röhrchens muß die Blutprobe innerhalb von 24 Stunden bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C zum Labor transportiert werden. Dies erfolgt üblicherweise über den Kurierdienst des Labors. Dort wird das Plasma aufbereitet und der Septin9-Test durchgeführt.

Weitere Informationen in Bezug auf die Präanalytik entnehmen Sie bitte den Blutabnahmehinweisen.

#### ***Wann liegt das Testergebnis vor?***

Wir führen den Test zur Zeit jede Woche von Donnerstag auf Freitag durch und Ihre Blutprobe sollte bis Mittwochabend bei uns im Labor eingetroffen sein. Das Ergebnis wird Ihnen dann Anfang der nächsten Woche übermittelt (per Kurier, Post oder DFÜ).

#### ***Werden die Kosten für den Test durch die Krankenkassen erstattet?***

Der Septin9-Test wird nur für Selbstzahler und privat versicherte Patienten angeboten. Preise entnehmen Sie bitte unserem aktuellen IGeL-Preiskatalog (Individuelle Gesundheitsleistung).