

# IGeLaktiv

Das Magazin für Präventivmedizin und Wunschleistungen

## Optimierte Vorsorge

Die aktuelle Datenlage für den NMP22®-BladderChek™-Test auf Blasenkrebs erlaubt einen Einsatz als nicht invasive ergänzende Wunschleistung in der urologischen und gynäkologischen Praxis.



**Sonderdruck aus IGeL aktiv**

Seite 28-29, Ausgabe 1, Januar 2007

# Optimierte Vorsorge

Die aktuelle Datenlage für den NMP22®-BladderChek™-Test auf Blasenkrebs erlaubt einen Einsatz als nicht invasive ergänzende Wunschleistung in der urologischen und gynäkologischen Praxis.

**D**ie Erkrankung: In Deutschland erkranken jährlich zirka 18850 Männer und zirka 7100 Frauen an Blasenkrebs. Damit beträgt die aktuelle Inzidenz für das Harnblasenkarzinom bei Männern 39,6 und bei Frauen 10,6. Es fällt auf, dass die Sterberate bei Frauen in Relation zur Zahl der Neuerkrankungen deutlich höher ist als bei den männlichen Betroffenen: Die Mortalität der Erkrankung betrug im Jahr 2002 für Männer 3432 und für Frauen 2019. Experten machen dafür vor allem zwei Gründe geltend: Zum einen werden Frauen oft später diagnostiziert als Männer – wegen der ähnlichen Symptome werden Frauen mit einem Blasenkarzinom häufig zunächst auf Zystitis behandelt, dadurch kommt es mitunter zu einer Verschleppung der Diagnose um Monate.

Zum anderen ist der wichtigste Risikofaktor für Blasenkrebs das Rauchen, das Frauen stärker gefährdet als Männer. „Wir verzeichnen in den letzten Jahren eine Zunahme des Blasenkarzinoms bei Frauen, weil immer mehr Frauen rauchen oder berufsbedingt mit kanzerogenen Stoffen zu tun haben“, erklärt der Urologe Professor Dr. Arnulf Stenzl von der Universitätsklinik Tübingen. Die Prävalenz dieses Tumors bei Frauen ist mittlerweile vergleichbar mit der für das Ovarial- und Zervixkarzinom.

**Die Frühdiagnostik:** Beim 53. Jahrestreffen der Society for Gynecologic Investigation (SGI) in Toronto (März 2006) betonten die Experten die Rolle des Gynäkologen in der Blasenkrebs-Früherkennung. Frauen mit erhöhtem Risiko sollten routinemäßig auf Blasenkrebs untersucht werden, zum Beispiel mit dem NMP22 BladderChek (Matritech).

**Der Test:** Der Urintest auf NMP 22 (Nukleäres Matrix Protein 22) ist ein so genannter Point-of-Care-Assay (BladderChek), der außer zur Verlaufskontrolle auch vorteilhaft eingesetzt werden kann

## ABRECHNUNGSBEISPIEL FÜR DEN NMP22-TEST:

Als Wunschleistung kostet der NMP22-Bladder-Chek-Test den Patienten 40 bis 50 Euro, je nach Beratungsaufwand des Arztes. Vorab sollte immer eine Urindiagnostik durchgeführt werden, da eventuell vorhandene Harnwegsinfekte oder Zystitis erst einmal kurativ behandelt werden müssen.

Liquidationsbeispiel „Früherkennung mit NMP22 Tumormarker - Harnblasenkrebs“:

- GOÄ-Nr. 1 Beratung (2,3-fach): 10,72 Euro

- GOÄ Nr. 3511 Urin-Streifentest (1,062-fach): 3,09 Euro

- GOÄ-Nr. 3532 Urin-sediment (1,15-fach): 6,03 Euro

- GOÄ-Nr. 3911.H3/§6,2 Immunologischer Urintest auf Blasentumorzellen - NMP22 - (1,15-fach): 30,16 Euro

Gesamtbetrag: 50 Euro

- in der nicht-invasiven Primärdiagnostik bei Patienten, die mit den Kardinalsymptomen eines Blasenkarzinoms vorstellig werden;
- im Screening von Populationen mit einem erhöhten Blasenkrebsrisiko.

**Die Studie:** Den Matritech-NMP22-Test gibt es in zwei von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen Versionen:

- als quantitativen (Zulassung Januar 2000)
- und qualitativen (Zulassung April 2003) In-vitro-Test, indiziert als Hilfe bei Diagnose und Monitoring von Blasenkrebspatienten in Verbindung mit der Standarddiagnostik. Das quantitative NMP22-ELISA-Testsystem wurde für die Bestimmung in professionellen Laborbetrieben konzipiert und hat zehn Jahre wissenschaftliche Datenauswertung mit mehr als 10 000 Proben und meist mit Studien aus Universitätszentren.

## Ergebnis liegt nach dreißig Minuten vor

Der neue qualitative NMP22-BladderChek-Kit wurde entwickelt für die einfache und schnelle Handhabung in Praxen ohne entsprechende Laborausrüstung für ELISA-Kits. Es handelt sich um einen Schnelltest für die fachärztliche Praxis, der während des Patientenbesuchs vor Ort durchgeführt werden kann und für den nur vier Tropfen frischen Urins benötigt werden. Das Ergebnis ist nach zirka 30 Minuten verfügbar. Er weist aber lediglich drei Jahre wissenschaftliche Datenauswertung aus, mit einer analysierten Zahl von etwa 3000 Proben, größtenteils aus amerikanischen Universitätszentren. Daher sollte mit dieser zusätzlichen Studie die Wertigkeit des neuen Testes in Deutschland in der täglichen Praxis von Urologen geprüft werden.

**Patienten und Methoden:** In 15 Praxen von niedergelassenen Urologen wurden insgesamt 113 Fälle von Patienten mit Hämaturie und Verdacht auf Harnblasenkarzinom untersucht. Als Ausschlusskriterien definiert wurden vor-



her Harnsteine, Blasenkatheter und Infekte des Harntraktes, da diese Kriterien zu einer nicht tumorspezifischen Veränderung der NMP22-Werte führen.

Der NMP22-BladderChek wurde ohne vorherige Kenntnis von Ergebnissen aus der Standarddiagnostik eingesetzt und ausgewertet.

**Die Ergebnisse:** Bei einer Spezifität von 98 Prozent (Zytologie 97 Prozent) zeigte der NMP22-Bladderchek eine Sensitivität von 86 Prozent gegenüber 57 Prozent bei der Urinzytologie.

Für die positiven und negativen prädiktiven Werte des NMP22-Bladderchek ergaben sich 86 Prozent beziehungsweise 98 Prozent gegenüber 73 Prozent beziehungsweise 49 Prozent für Urinzytologie.

Bei gleichzeitig negativen Ergebnissen beider Bestimmungen ergab sich nur in zwei von 99 Fällen (zwei Prozent) ein falsch negatives Ergebnis, in keinem Fall (null Prozent) erwiesen sich beide Untersuchungsmethoden gleichzeitig als falsch positiv.

### Prävention heißt in Deutschland IGeL

**Schlussfolgerungen:** Die Autoren (siehe „Infos“) folgern, dass der NMP22-BladderChek bei Patienten mit Hämaturie als zusätzliche Diagnostik zur Zystoskopie von hohem Wert in der Routine des niedergelassenen Urologen sei.

Die gleichzeitige Untersuchung mit NMP22-BladderChek und der Urinzytologie ergebe bei doppelt positivem Ergebnis eine dringende Indikation für eine Zystoskopie oder zu zusätzlichen Untersuchungsmethoden, falls die Zystoskopie sich als negativ erweist. Die Datenlage des Tumormarkers NMP22-BladderChek erlaube einen Einsatz als ergänzende individuelle Leistung, welche dem Patienten auf Wunsch in der urologischen oder gynäkologischen Facharztpraxis angeboten werden könne.

**Für welche Patienten?** Aktuell sind in Deutschland nahezu alle präventivmedizinischen Maßnahmen „Wunschleistungen“ außerhalb des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung, die von den interessierten Personen als IGeL selbst bezahlt werden müssen. Ein erhöhtes Risiko für Harnblasenkrebs zeigen Raucher und Angehörige verschiedener Berufe, in denen mit bestimmten Chemikalien gearbeitet wird: Bau- und Industriearbeiter, Berufskraftfahrer, Feuerwehrleute, Druckereibeschäftigte, Friseure, Maler, Lackierer, Gerber, Petrochemiearbeiter, Dachdecker, Kunststoffschweißer, Galvaniseure, Schornsteinfeger.

Ein weiterer Risikofaktor kommt fast nur bei Frauen zum Tragen: Haare färben. Wer etwa 15 Jahre lang regelmäßig die Haare mit dauerhaften Mitteln färbt, verdreifacht die Krebsgefahr (siehe auch Seite 6/7 „News“).

Weil immer mehr Frauen rauchen, ist die Prävalenz des Harnblasenkarzinoms mittlerweile vergleichbar mit der für das Ovarial- und Zervixkarzinom.

### INFOS

**Matritech GmbH**  
Jechtinger Straße 13  
79111 Freiburg  
Telefon: 07 61 - 47 83 30  
Fax 07 61 - 4 78 33 33  
E-Mail: [info@matritech.de](mailto:info@matritech.de)  
Internet: [www.matritech.de](http://www.matritech.de)

Dort kann auch zitierte Aufsatz bezogen werden:  
**P. Oehr/A. Schroeder:**  
„Nutzen des qualitativen NMP22®BladderChekTM-Tests für Diagnostik von Patienten mit Hämaturie und Verdacht auf Harnblasentumor: Ergebnisse einer praxisorientierten Ringstudie“, erschienen in: *Tumordiagn u Ther* 2006; 27: 205-210. DOI: 10.1055/s-2006-927084.

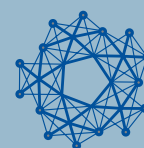
# NMP22<sup>®</sup> BladderChek<sup>®</sup> Test

alle 20 Minuten  
erkrankt in Deutschland ein Mensch  
an Blasenkrebs

Blasenkrebs kann 10 bis 20 Jahre vorhanden sein, ohne Symptome und Beschwerden zu verursachen, und plötzlich ausbrechen. Eine spezifische Vorsorgeuntersuchung und Früherkennung von Risikopatienten beim behandelnden Arzt ist von entscheidender Bedeutung für eine sofortige Therapie und das Überleben.



Dieser Test kann Leben retten:  
NMP22<sup>®</sup> BladderChek<sup>™</sup> Test.  
Mehr Sicherheit durch gezielte Vorsorge  
und Früherkennung.



**Matritech**