

NMP22-Test zur Früherkennung von Harnblasenkrebs

Ergebnisbericht

Recherche

Datum der Recherche: 13.11.2013

PICO-Fragestellung:

Population: asymptomatische Erwachsene ohne/ mit Risikofaktoren

Intervention: Test auf nukleäres Matrixprotein 22 (qualitativ oder quantitativ)

Kontrolle (Control): keine Maßnahme

Zielgröße (Outcome): Senkung der Sterblichkeit an Urothelkarzinomen, Morbidität, unerwünschte Ereignisse

Kommentar

Diese Bewertung bezieht sich auf bezüglich eines Blasenkarzinoms asymptomatische Probanden ohne / mit Risikofaktoren für einen Blasenkrebs wie Rauchen oder bestimmte berufliche Expositionen gegenüber kanzerogenen Substanzen. Patienten mit Verdacht auf Harnblasenkrebs oder Symptomen wie Makro-Hämaturie gehören nicht zur hier bewerteten Zielgruppe.

Der NMP22-Test ist ein immunologischer Test und detektiert nukleäres Matrixprotein im Urin, das von Krebszellen in höheren Konzentrationen als von gesunden Zellen gebildet wird. Er kann sowohl im Rahmen der Erstuntersuchung als auch in der Verlaufskontrolle (Nachsorge) als Marker eingesetzt werden. Diese Bewertung bezieht sich lediglich auf den Einsatz des Tests im Rahmen der Früherkennung.

Der Test wird sowohl als qualitativer als auch als quantitativer Test angeboten, beide Tests werden in der Bewertung berücksichtigt. Die Gold-Standard-Untersuchung für das Blasenkarzinom ist die Zystoskopie.

Suchbegriffe:

deutsch: NMP22, Blasenkrebs, Urothelkarzinom

englisch: nmp22, bladder cancer

Datenbank	gefundene Dokumente	verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	Kein Treffer	0
Cochrane (Reviews)	Kein Treffer	0
G-BA	Kein Treffer	0
AWMF (S2e und S3)	S3 Leitlinie zum Harnblasenkarzinom angemeldet, Ergebnisse für 2015 erwartet	0
NICE	„Guideline“ zu Blasenkrebs in Arbeit	0
CRD (DARE und HTA)	9 Treffer, keiner verwendet (Vorversionen von Berichten, Einschluss von Personen mit Verdacht auf Tumor bzw. zuvor diagnostiziertem Tumor)	0
AHRQ /USPSTF (Index-Suche)	1 Treffer, verwendet	Chou R, Dana T: Screening Adults for Bladder Cancer: Update of the 2004 Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 78, 2010
PubMed	56 Treffer ab 2010 1 verwendet; 55 nicht verwendet (u.a.)	Huber S, et al.: Nuclear matrix protein-22: a prospective evaluation in a population at risk for bladder cancer. Results from the UroScreen Study.

	Marker in der Nachsorge oder bei Personen mit Verdacht auf einen Tumor, andere Themen)	BJUI International, 2012; 110: 699-708
--	--	--

Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

Verwendete Reviews

	Reviewqualität 1. Methodik der Recherche/ Literaturauswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentation ausführlich?	Einschlusskriterien für Studienauswahl, Design und ggf. PICO-Erläuterung	Evidenz
Chou R, Dana T: Screening Adults for Bladder Cancer: Update of the 2004 Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 78, 2010	1: ja 2: März 2010 3: ja	Zielpopulation: asymptomatische Personen > 50 Jahre RCTs und vergleichende Studien zum Vergleich Screening vs. kein Screening Studien mit Angaben zur diagnostischen Güte verschiedener Screeningtests RCTs und vergleichende Studien zum Vergleich Behandlung vs. keine Behandlung von durch Screening detektierten Tumoren Nur englischsprachige Publikationen Keine Personen mit Rezidiv oder mit einem Blasentumor assoziierten Symptomen wie Makro-Hamaturie oder Dysurie	Es handelt sich um ein Update des Berichts von 2004. Untersucht wurden verschiedene Aspekte der Screening-Kette (Diagnostik und Behandlung). <u>Evidenz zum Nutzen</u> Es konnten keine RCTs oder methodisch hochwertige, vergleichende Studien zum Vergleich Screening gegen kein Screening bzw. Behandlung gegen keine Behandlung bei durch Screening detektierten Tumoren identifiziert werden. Es konnte ebenfalls keine Studie zur Bewertung der diagnostischen Güte des NMP22-Tests identifiziert werden. Aus 2 Beobachtungsstudien liegen zwar Angaben zum positiv prädiktiven Wert (PPV) des NMP22 -Tests vor, genaue Aussagen zur diagnostischen Güte sind auf Grund fehlender Abklärungsuntersuchungen allerdings nicht möglich. Eine dieser Studien (Steiner 2008) suchte mittels 4 verschiedenen Tests (Urin-Teststreifen, UroVision FISH Test, qualitativer NMP22 und Zytologie) bei 183 Probanden mit >40 „Packyears“ Zigarettenkonsum nach bislang unbekanntem Blasenkarzinomen. Sobald ein Testbefund positiv war, wurden weitere Untersuchungen durchgeführt (Zystoskopie und Bildgebung). Insgesamt 6 der 183 (3,3%) eingeschlossenen Probanden hatten einen histologisch bestätigten Tumor, 12 Probanden wiesen eine präkanzerogene Läsion auf. Die Analyse von 75 Probanden, die mindestens ein positives Testergebnis aufwiesen und bei denen eine Zystoskopie

			<p>durchgeführt wurde, ergab für den NMP22-Test einen PPV von 9%.</p> <p>Eine weitere Studie (Lotan 2009) untersuchte asymptomatische Personen mit erhöhtem Risiko auf Grund des Alters (>50 Jahre) und des Rauchstatus (>10 Jahre Raucher) oder beruflicher Exposition (>15 Jahre). 85 von insgesamt 1502 mit dem qualitativen NMP22-Test untersuchten Probanden hatten einen positiven Befund (6%). Bei 2 Probanden wurde nach Zystoskopie ein Tumor bestätigt (PPV=2,4%).</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u></p> <p>Es wird allgemein auf mögliche Schäden durch Abklärungsuntersuchungen falsch-positiver Befunde sowie nachfolgende Behandlungen eingegangen. Zu möglichen Schäden gehören Angst oder auch Beschwerden wie Blutungen im Zusammenhang mit der Abklärung(in der Regel Zystoskopie). Die Autoren weisen darauf hin, dass auf Grund der in den Studien berichteten niedrigen positiv prädiktiven Werte (sogar in Hochrisiko-Populationen) falsch- positive Befunde zu erwarten sind, die wiederum unnötige invasive Abklärungsuntersuchungen zur Folge haben können. Kontrollierte Studien mit genauen Angaben zur Größe des Schades vor allem bei unnötig durchgeführten Abklärungsuntersuchungen liegen nicht vor.</p> <p>Die Autoren schlussfolgern insgesamt, dass weitere Studien notwendig sind, um den Nutzen eines Screenings auf Blasenkrebs beurteilen zu können.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Da die Angaben aus den Studien teilweise nur narrativ beschrieben wurden, wurden relevante Ergebnisse aus den beiden zitierten Originalpublikationen extrahiert.</p>
--	--	--	---

Ausgewertete Originalarbeiten

Studie	Studientyp und PICO-Erläuterung	Evidenz
Huber S, et al.: Nuclear matrix protein-22: a prospective evaluation in a population at risk for bladder cancer. Results from the	Prospektive Kohortenstudie bei symptomfreien Beschäftigten mit beruflicher Exposition gegenüber kanzerogenen Stoffen Bewertung der diagnostischen Güte verschiedener Tests zur Früherkennung eines Blasen Tumors	In die Studie wurden Probanden eingeschlossen, die in der Chemiebranche tätig und beruflich gegenüber kanzerogenen Stoffen exponiert waren, die als Risikofaktor für einen Blasen tumor gelten. Allen Probanden wurde neben der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung einmal jährlich zusätzlich eine Untersuchung mit urinbasierten Biomarkern, darunter ein

<p>UroScreen Study. BJUI International, 2012; 110: 699- 708</p>		<p>quantitativer NMP22-Test, angeboten. Insgesamt 7091 Urinuntersuchungen an 1609 Probanden wurden über den Studienzeitraum von etwa 7 Jahren durchgeführt.</p> <p>Als positive Befunde wurden beim NMP22-Test Konzentrationen von 10U/ml bewertet. Allen Probanden, die u.a. einen positiven NMP22-Befund aufwiesen, wurde als diagnostische Abklärung eine Zystoskopie empfohlen. Die Test-Negativen wurden keiner Kontrolluntersuchung zugeführt.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u></p> <p>Von insgesamt 7058 mit dem NMP22- Test analysierten Proben, waren 224 positiv (3,2%), d.h. die Konzentration lag bei 10U/ml. Von insgesamt 21 im Studienverlauf aufgetretenen Tumoren wurden 6 durch den NMP22 Test entdeckt.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u></p> <p>Auf Schäden bspw. durch falsch-positive Befunde wurde nicht eingegangen.</p> <p>Die Autoren schlussfolgern, dass der NMP22- Test als primäre Früherkennungsuntersuchung bei Risiko-Personen nicht empfohlen werden kann.</p>
---	--	--