

NMP22- Test zur Früherkennung von Harnblasenkrebs

Evidenzsynthese

Datenlage:

Die Datenlage zur Bewertung des NMP22-Tests (qualitativ und quantitativ) zur Früherkennung von Harnblasenkrebs ist insgesamt unbefriedigend. Wir konnten keine Studien finden, die den Nutzen des NMP22-Tests bezüglich einer Senkung der blasenkrebsbedingten Mortalität bzw. Morbidität bei asymptomatischen Personen ohne / mit besonderen Risikofaktoren untersucht haben. Es wurde lediglich ein Bericht der AHRQ zum Screening von Blasenkrebs identifiziert, in dem die Ergebnisse von zwei Beobachtungsstudien bei Personen mit erhöhtem Risiko zu prädiktiven Werten des qualitativen NMP22 Tests berichtet werden. Zusätzlich konnte eine weitere Beobachtungsstudie identifiziert werden, die im Bericht der AHRQ nicht enthalten war. Es handelt sich ebenfalls um eine Beobachtungsstudie bei Personen mit beruflicher Exposition gegenüber krebserzeugenden Substanzen.

Evidenz zum Nutzen:

Ein Nutzen des NMP22-Tests wäre dann gegeben, wenn in Studien gezeigt werden könnte, dass durch den Einsatz des Tests die Morbidität bzw. die Sterblichkeit bedingt durch einen Blasenkrebs gesenkt werden könnte. Solche Studien konnten weder für asymptomatischen Personen ohne noch mit besonderen Risikofaktoren identifiziert werden. Aus diesem Grund haben wir auch nach Studien recherchiert, die eine Aussage über die diagnostische Güte des NMP22-Tests zulassen.

Für die Bewertung des NMP22-Tests bei asymptomatischen Personen ohne Risikofaktoren konnten auch zur Bewertung der diagnostischen Güte keine Studien identifiziert werden. Für Personen mit bestimmten Risikofaktoren liegen Ergebnisse aus 3 Beobachtungsstudien vor. Allerdings konnten keine verlässlichen Angaben zur diagnostischen Güte abgeleitet werden, da nicht alle Probanden einer Abklärungsuntersuchung zugeführt wurden. Im AHRQ-Bericht werden aus 2 Studien Angaben zum positiv prädiktiven Wert (PPV) des qualitativen NMP22-Tests berichtet. In einer der Studien (Steiner 2008) wurden 183 Probanden mit >40 „Packyears“ Zigarettenkonsum mittels 4 verschiedenen Tests (Urin-Teststreifen, UroVision FISH Test, NMP22-Test und Zytologie) auf Blasenkarzinome untersucht. Bei 6 der 183 (3,3%) eingeschlossenen Probanden ergab sich ein histologisch bestätigter Tumor, 12 wiesen eine mögliche präkanzerogene Läsion auf. Die Analyse von 75 Probanden, bei denen mindestens einer der Tests positiv war und bei denen zur Abklärung eine Zystoskopie durchgeführt wurde, ergab für den NMP22-Test einen PPV von 9%. In der zweiten Studie (Lotan 2009) wurden asymptomatische Personen mit erhöhtem Risiko auf Grund des Alters (>50 Jahre) und des Rauchstatus (>10 Jahre Raucher) oder beruflicher Exposition (>15 Jahre) untersucht. 85 von insgesamt 1502 mit dem NMP22-Test untersuchten Probanden hatten einen positiven Befund (6%). Bei 2 Probanden wurde nach Zystoskopie ein Tumor bestätigt (PPV=2,4%). In beiden Studien zeigte sich somit, dass nur ein sehr geringer Teil der Probanden mit positivem Befund tatsächlich krank war. Die Ergebnisse der zusätzlich identifizierten Studie (Huber 2012) in einer Hochrisikopopulation auf Grund beruflicher Exposition zeigten, dass 224 Proben durch den quantitativen NMP22-Test als positiv bewertet wurden. Von insgesamt 21 über den Studienverlauf aufgetretenen Tumoren wurden 6 Tumore durch den Test erkannt.

Insgesamt konnten keine adäquaten Studien zur Bewertung des Nutzens bzw. der diagnostischen Güte bei asymptomatischen Personen ohne / mit bestimmten Risikofaktoren gefunden werden. Nur für Personen mit bestimmten Risikofaktoren geben die Ergebnisse aus 3 Beobachtungsstudien Hinweise darauf, dass durch den NMP22-Test viele falsch-positive Testergebnisse erzeugt werden. Insgesamt sehen wir an Hand der zur Verfügung stehenden Daten derzeit keine Hinweise auf einen Nutzen des NMP22-Tests zur Früherkennung eines Blasenkarzinoms bei asymptomatischen Personen ohne / mit besonderen Risikofaktoren.

Evidenz zum Schaden:

Bei jeder Früherkennungsuntersuchung kann ein Schaden auf Grund falsch-positiver bzw. falsch-negativer Befunde nicht ausgeschlossen werden. Die wenigen identifizierten Studien ergaben schlechte positiv prädiktive Werte und somit eine hohe Anzahl falsch-positiver Befunde, die wiederum unnötige invasive Abklärungsuntersuchungen zur Folge haben können. Auch wenn keine Angaben zum genauen Ausmaß des Schadens möglich sind, leiten wir insgesamt Hinweise auf einen geringen Schaden ab.

Fazit:

Auf Grundlage der derzeit zur Verfügung stehenden Evidenz sehen wir keine Hinweise auf einen Nutzen des NMP22-Tests. Auf der anderen Seite sind Schäden auf Grund falscher Befunde und unnötiger, teilweise invasiver Abklärungsuntersuchungen wahrscheinlich. Aus diesem Grund bewerten wir den NMP22-Test (qualitativ und quantitativ) zur Früherkennung von Harnblasenkrebs bei asymptomatischen Personen sowohl ohne als auch mit besonderen Risikofaktoren als „tendenziell negativ“.