

Darmkrebs-Früherkennung ganz
einfach per Blutprobe:



Der Septin 9-Test



epigenomics

Darmkrebs-Früherkennung RETTET LEBEN.

Früherkennung kann für Menschen, die an Darmkrebs erkrankt sind, lebensrettend sein. Werden die kolorektalen Karzinome rechtzeitig diagnostiziert, ist der Krebs in den meisten Fällen sehr gut heilbar. Ist die Krankheit jedoch erst einmal weit fortgeschritten, sinken die Heilungschancen dramatisch (Abb. 1).

Das kolorektale Karzinom ist nach wie vor ein großes gesundheitliches Problem in Deutschland. Jedes Jahr erkranken etwa 69.000 Menschen. Die Hälfte von ihnen stirbt an der Krankheit, was das kolorektale Karzinom zur zweithäufigsten Krebstodesursache hierzulande macht¹.

Darmkrebs ist heilbar, wenn er frühzeitig diagnostiziert wird.

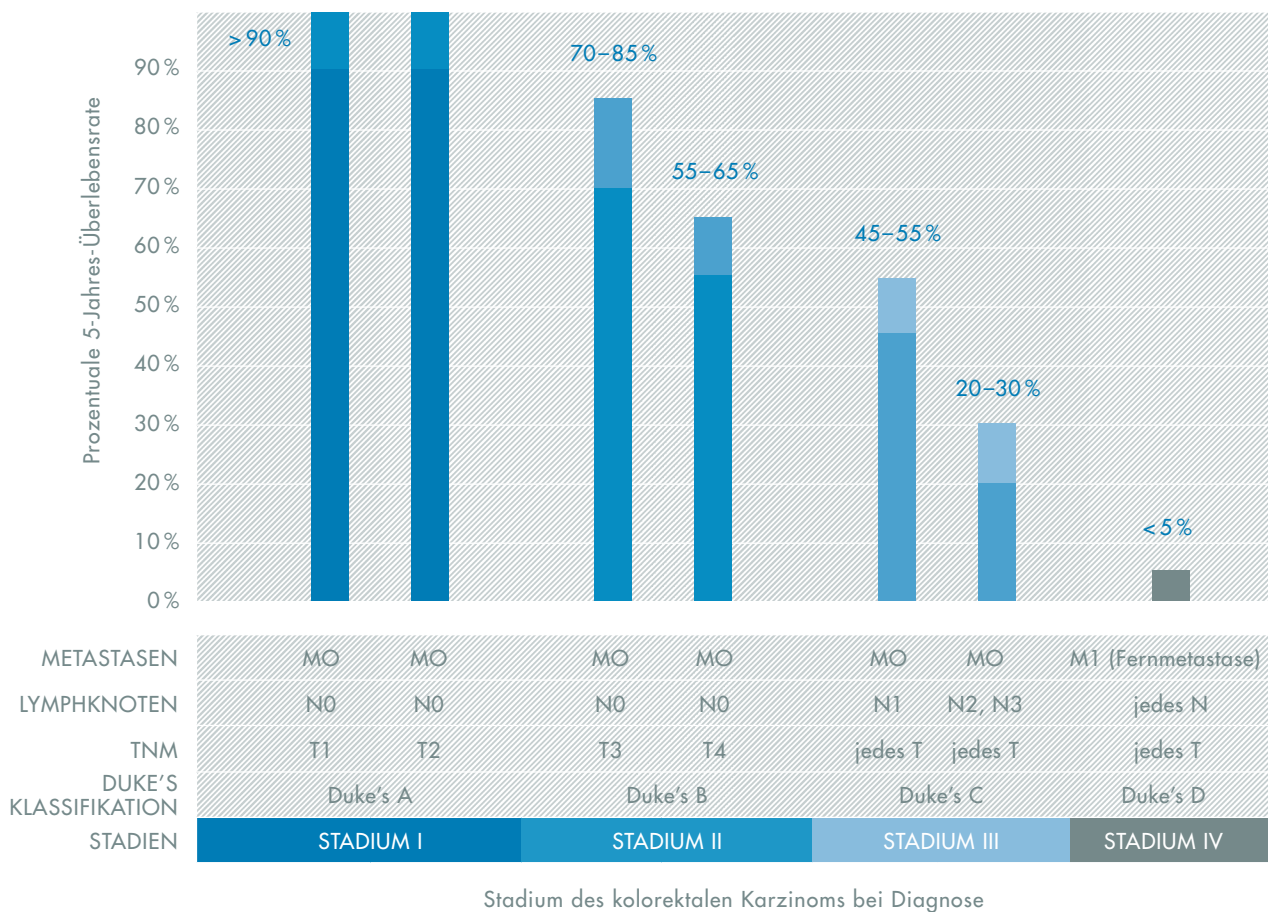


Abbildung 1: 5-Jahres-Überlebensrate bei kolorektalem Karzinom nach Stadien

Quelle: National Cancer Institute, PDQ, Treatment, Health Professionals. http://www.meds.com/pdq/colon_pro.html

IM VERGLEICH:

Todesursache Darmkrebs vs. Verkehrsunfall

Trotz aller Aufklärungs- und Informationskampagnen werden die bestehenden Möglichkeiten der Vorsorge, Koloskopie oder ein Test auf unsichtbares Blut im Stuhl, nicht ausreichend wahrgenommen: weniger als die Hälfte der Vorsorgeberechtigten in Deutschland nimmt an den Programmen zur Darmkrebs-Früherkennung teil.

Beide Methoden sind nachweislich effektiv im Kampf gegen den Darmkrebs, jedoch meiden die meisten Patienten diese Untersuchungen, was ihnen die Chance auf Früherkennung und Heilung nimmt. Für diese Menschen bietet der Septin9-Bluttest eine echte Alternative.

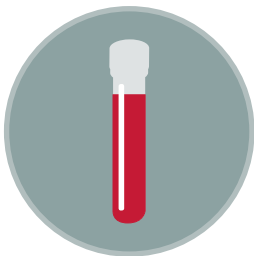


27.000 Sterbefälle durch Darmkrebs

< 4.000 Opfer von Verkehrsunfällen

Abbildung 2: Sterbefälle durch Darmkrebs und Opfer von Verkehrsunfällen in Deutschland. Quelle: Felix Burda-Stiftung, 2009

DER SEPTIN9-TEST: Darmkrebs-Früherkennung in Blut

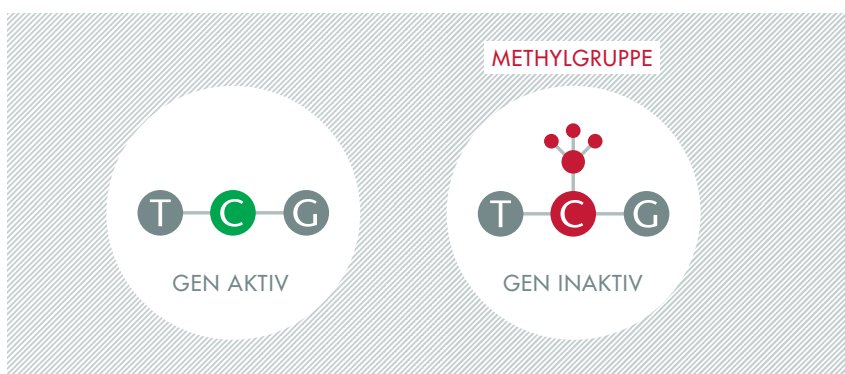


Mit dem Septin9-Bluttest können Sie Ihrem Patienten eine einfache und sichere Alternative der Darmkrebs-Früherkennung in Ihrer Praxis anbieten. Der Test weist den Biomarker ¹⁴C-SEPT9 in Blutplasma nach. Dieser Biomarker – es handelt sich hierbei um das methylierte Gen Septin9 – tritt spezifisch bei Darmkrebs auf, nicht jedoch im gesunden Darm. Diese sogenannte epigenetische Veränderung kann der Test in einer Blutprobe nachweisen.

Da der Septin9-Bluttest jederzeit ohne Unannehmlichkeiten für den Patienten durchgeführt werden kann, bietet er großes Potential für eine verbesserte Patientenakzeptanz. Eine echte Chance, die Sterblichkeit bei Darmkrebs zu verringern.

WICHTIG FÜR IHRE PATIENTEN:

Der Septin9-Test kann jederzeit durchgeführt werden. Die Probennahme und Testdurchführung sind hygienisch und liegen in der Verantwortung von Arzt und Labor. Das Testergebnis liegt innerhalb einer Woche vor und wird gemeinsam mit dem Arzt besprochen.



PRINZIP DER DNA-METHYLIERUNG:

Die DNA-Methylierung ist ein biologischer Prozess, der die Genexpression und die Stabilität der Gene reguliert. Jeder Zelltyp verfügt über einen einzigartigen DNA-Methylierungs-Fingerabdruck, der sich bei vielen Krankheiten, insbesondere bei Krebs, verändert.

Studiendaten

Die Leistungsfähigkeit des ¹²⁵SEPT9-Biomarkers wurde in mehreren Fall-Kontrollstudien mit fast 4.000 Probanden und mit 1.500 der insgesamt 8.000 eingeschlossenen Probanden einer prospektiven Studie bestimmt.²⁻⁵ In diesen Studien zeigte der ¹²⁵SEPT9-Biomarker zuverlässig eine Korrelation mit der Krankheit mit einer Gesamt-Sensitivität für Darmkrebs von 70% bei einer Spezifität von 90%.

Die Ergebnisse der groß angelegten prospektiven Studie zeigten darüber hinaus, dass der Septin9-Test den Anforderungen für eine Verwendung in einer realen Vorsorge-Population gewachsen ist. Somit bietet der Septin9-Test eine sichere und patientenfreundliche Möglichkeit, die Teilnehmerate an der oft lebensrettenden Darmkrebsvorsorge in der Bevölkerung zu erhöhen.

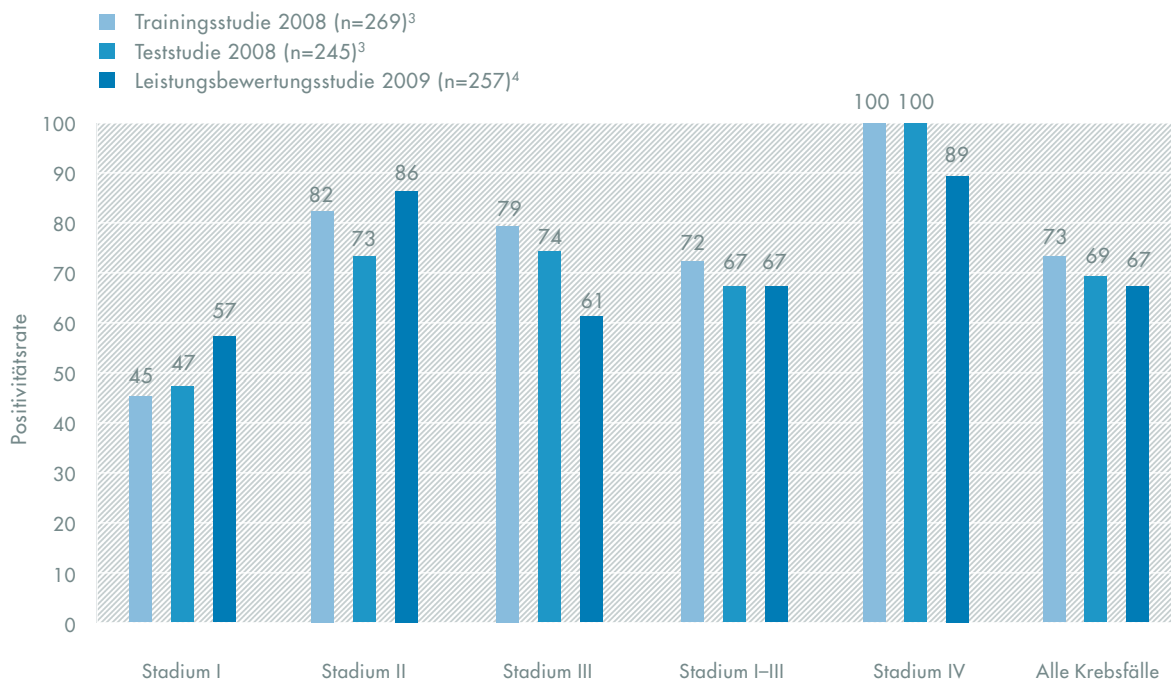


Abbildung 3: Übersicht über die Sensitivität des Septin9-Tests nach Stadien aus 3 durchgeführten Fall-Kontrollstudien. Die Plasmaproben waren von Patienten, bei denen eine Koloskopie zur Bestätigung der Diagnose durchgeführt wurde.

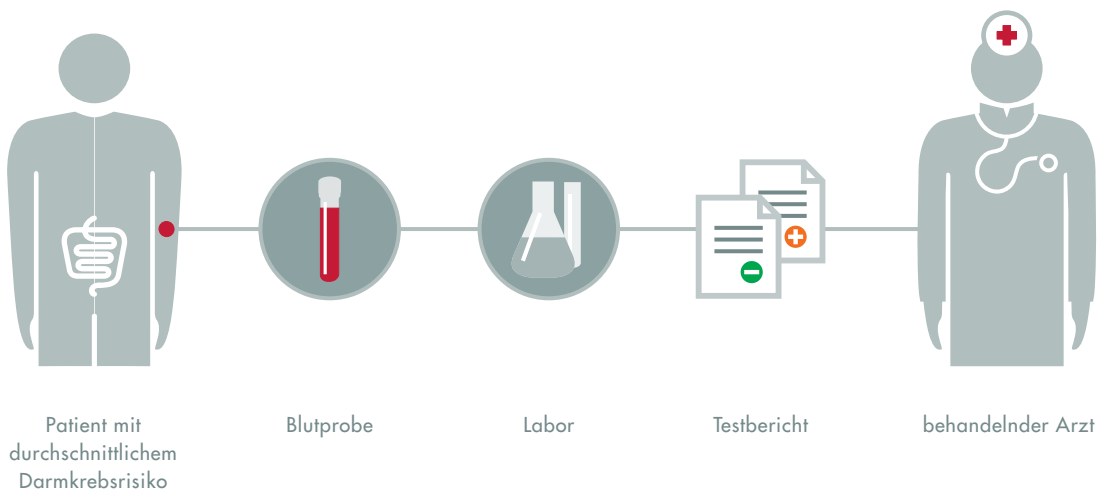


Einfache Handhabung in der Praxis

Mit dem Septin9-Test haben Sie die Möglichkeit, Ihren Patienten eine neue, zuverlässige Alternative der Darmkrebs-Früherkennung in Ihrer Praxis anzubieten. Zur Durchführung des Tests ist keine Vorbereitung des Darms notwendig. Ebenso gibt es keine Einschränkungen bei der Ernährung oder der Einnahme von Medikamenten. Somit können Ihre Patienten jederzeit den Test durchführen lassen.

Sie als Arzt oder Ärztin erhalten den Laborbefund in der Regel innerhalb einer Woche und können mit Ihren Patienten gezielt das weitere Vorgehen besprechen.

Beim patientenfreundlichen Septin9-Test liegt die Darmkrebs-Früherkennung in der Hand des behandelnden Arztes:



Referenzen

1. Robert Koch Institut, Verbreitung von Krebserkrankungen in Deutschland, Feb 2010
2. Lofton-Day et al, DNA Methylation Biomarkers for Blood-Based Colorectal Cancer Screening, *Clin. Chem*, 2008; 54: 414–23
3. DeVos T. et al, Circulating Methylated SEPT9 DNA in Plasma is a Biomarker for Colorectal Cancer, *Clin. Chem*, 2009; 55: 7m 1337–1346
4. Weiss G. and T. Rösch, Potential of a New Blood Test for Colorectal Cancer Screening – The Septin9 Gene Biomarker, *European Oncology*, Volume 6, Issue 1, 2010
5. Rösch et al, Prospective Clinical Validation of a Biomarker, Methylated SEPT9 DNA, for Colorectal Cancer Detection in Plasma of Average Risk Men and Women Over the Age of 50, Poster Presentation at UEGW, Barcelona, Spain, 2010

Die Blutentnahme für den Septin 9-Test

Für den Test wird eine 10 ml Blutprobe abgenommen (9,5 ml EDTA-Röhrchen oder 8,5 ml CPDA-Röhrchen) und an ein Diagnostiklabor geschickt, welches die Septin9-Messung und Auswertung durchführt. Bei einem positiven Septin9-Testbefund ist als weiterer Schritt eine Koloskopie angezeigt. Bei negativem Befund empfiehlt es sich, den Test – analog den Stuhltests – alle ein bzw. zwei Jahre zu wiederholen.

Für wen ist der Test geeignet?

Der Test ist für alle Personen mit durchschnittlichem Darmkrebsrisiko geeignet, die ohne das Vorliegen von Symptomen an der Darmkrebs-Früherkennung teilnehmen wollen. Der Test beabsichtigt nicht, die Vorsorge-Koloskopie zu ersetzen. Er richtet sich vielmehr an die Menschen, die sich eine moderne und sichere Alternative wünschen, um regelmäßig an der Früherkennung teilzunehmen.

Das Septin 9-Testergebnis

Das Septin9-Testergebnis ist entweder negativ oder positiv für den Biomarker ¹⁸SEPT9. Es wird dem Arzt vom durchführenden Labor zugeschickt.

Ein negatives Testergebnis besagt, dass eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Patient an Darmkrebs erkrankt ist. Bei einem negativen Testergebnis wird zur wiederholten Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung nach ein bis zwei Jahren geraten.

Ein positives Septin9-Testergebnis bedeutet, dass eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Patient an Darmkrebs erkrankt ist. Es wird empfohlen, dass sich diese Patienten zur Diagnose und gegebenenfalls ersten kurativen Maßnahmen einer Koloskopie unterziehen.

SEPTIN9-TESTERGEBNIS: NEGATIV

Negativ getestete Personen sind mit einer Wahrscheinlichkeit von 99,7% richtig als gesund eingestuft.

SEPTIN9-TESTERGEBNIS: POSITIV

Von 20 Personen mit positivem Septin9-Testergebnis wird im Durchschnitt eine Person an Darmkrebs erkrankt sein, sieben weitere Personen werden Polypen aufweisen.

Septin9-Testergebnis

Analysereport: [Redacted]

Testbeschreibung: Der Septin9-Test Epi proColon weist die Anwesenheit von methylierter Septin9-DNA (¹⁸SEPT9) in einer Blutplasmaprobe eines/r Patienten/in nach.

Testmethoden: DNA-Reinigung aus Plasma, Bisulfit-Konvertierung, real-time PCR.

Testergebnis: Die Blutplasmaprobe Nr. [Redacted] wurde dem Septin9-Test Epi proColon unterzogen. Die Analyse wurde in Zweifachbestimmung durchgeführt. Eine Probe wird als positiv klassifiziert, wenn mindestens eine der beiden Messungen ein positives Ergebnis erbracht hat.

Die Probe wurde klassifiziert als:

+ **Positiv**

für die Anwesenheit von ¹⁸SEPT9 im Blutplasma.

Testauswertung: Aufgrund von Studien konnte ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Nachweis von ¹⁸SEPT9 im Blut und dem Vorhandensein eines kolorektalen Karzinoms (Dickdarmkrebs) gezeigt werden.

Kommentar positiv: Ein positives Ergebnis bedeutet eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen von Dickdarmkrebs. Zur Sicherung der Diagnose ist die Durchführung einer Koloskopie erforderlich. Von 20 Personen mit positivem Septin9-Testergebnis wird im Durchschnitt eine Person an Darmkrebs erkrankt sein, sieben weitere werden Polypen aufweisen.

Kommentar negativ: Eine Methylierung der Septin9-DNA wurde nicht nachgewiesen, mit dieser Methode kein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für das Vorliegen von Dickdarmkrebs. Negativ getestete Personen sind mit 99,7% richtig als gesund eingestuft.

Abbildung 4: Beispiele eines Laborberichts

Die Kosten des Septin9-Tests

Der Septin9-Test ist eine diagnostische Methode, die zurzeit noch keine Leistung der gesetzlichen Krankenkasse ist, sondern eine individuelle Gesundheitsleistung (IGeL), deren Kosten der Patient selber zu tragen hat. Die Laborkosten betragen ca. 150 bis 160€. Den genauen Preis erfahren Sie von Ihrem Labor.

Praxismaterial

Darmkrebs ist für viele Menschen immer noch ein Tabu-Thema und die angebotenen Vorsorgeuntersuchungen werden eher zurückhaltend in Anspruch genommen. Ein Ort, an dem Aufklärungsversuche auf offene Ohren treffen, ist die Arztpraxis. Epigenomics stellt hierfür umfangreiches Servicematerial zur Verfügung. Die kostenlosen Materialien informieren über alle üblichen Vorsorgemöglichkeiten inklusive des neuen Septin9-Tests und begleiten den Patienten vom Wartezimmer bis zum Arztgespräch.

Das Paket umfasst:

- Wartezimmerplakat (DIN A2)
- Faltdblatt für den Patienten
- Tisch-Flipchart für das Arzt-Patientengespräch

Mit Hilfe des Tisch-Flipcharts können Sie den Patienten die verschiedenen Möglichkeiten der Früherkennung erläutern. Dabei werden das Krankheitsbild und die Untersuchungsmethoden mit anschaulichen Bildern dargestellt. Bestellen Sie die Unterlagen kostenlos und unverbindlich unter

www.septin9test.de.



epigenomics

Weitere Informationen zum Septin9-Test erhalten Sie unter:

Telefon: 030 24345-111
contact@epigenomics.com
www.septin9test.de



Epigenomics AG
Kleine Präsidentenstraße 1
10178 Berlin