

Septin9 - Test na zisťovanie kolorektálneho karcinómu z krvi

V roku 2006 som napísal, že úplne najlepšie by bolo ak by sme mali k dispozícii taký test, ktorý by dokázal z krvi zistiť, či máme kolorektálny karcinóm (KRCa) alebo nie. Myslel som tým, že človek by prišiel k lekárovi, ktorý mu odoberie trochu krvi a tak ako sme zvyknutí na výsledky krvného obrazu alebo biochemického vyšetrenia by sme sa v krátkom čase dozvedeli či nádor v konečníku alebo v hrubom čreve s vysokou pravdepodobnosťou máme alebo nie.

Bolo by to maximálne jednoduché tak pre pacienta ako aj pre lekára. Získala by na tom celá spoločnosť. Skrining by sa dal robiť skutočne na populačnej báze.

Vtedy som neveril, že sa toho dožijem. Dožil som sa toho. Takýto test existuje. Je presný a dá sa robiť aj v našich podmienkach. Zatiaľ je drahý. Zatiaľ ho poisťovne nepreplácajú.

Na tento test som narazil prvýkrát asi pred tromi rokmi. V mejlovej pošte som si objavil materiál od neznámej nemeckej firmy, ktorá čosi podobné ponúkala. Keď som videl cenu testu 160 Eur za vyšetrenie zdvorilo som im odpísal, že je to v našich podmienkach nereálne a viac som sa tým nezaoberal.

Možno som prílet tejto túžobne očakávanej lastovičky nerozoznal i preto, že sme chystali vtedy pilotný projekt na tzv. centralizovaný skrining kolorektálneho karcinómu na Slovensku. Verili sme, že pilot dopadne dobre a problém nízkej účasti na skriningu u nás bude vyriešený. Načo teda vymýšľať. Incidencia klesne, mortalita tiež a Slováci prestanú zbytočne umierať na kolorektálny karcinóm.

Posmelení pozitívnymi výsledkami v niektorých európskych krajinách sme verili, že ak by sme dokázali zorganizovať centrálné odosielanie testov na skryté krvácanie v stolici listom priamo domov poisťovcom nad 50 rokov, tak by si aspoň 50 % z nich tento test urobilo. Všetko by bolo hrazené poisťovňou a nič by teda nemalo stáť v ceste.

Všetko dopadlo inak. V marci 2014 sme pochopili, že na Slovensku stále nie je vhodná konštelácia ľudí a právnych noriem nato, aby bolo možné takéto bohumilé projekty uskutočniť.

Ostali sme teda naďalej u nízko efektívneho oportúnneho skriningu, ktorý závisí od toho, či praktický lekár ponúkne alebo neponúkne test na vyšetrenie skrytého krvácania v stolici. Výraznejšie tento trend neovplyvnili ani zvýšené platby lekárom zato, že budú usilovnejšie tieto testy svojim kapitovaným pacientom ponúkať. Faktom teda ostáva, že podľa údajov NCZI z roku 2009 máme u mužov najväčší výskyt kolorektálneho karcinómu na svete, že sa skriningu zúčastňuje pravidelne ani nie 20% ľudí nad 50 rokov a že perspektíva zomrieť zbytočne na toto ochorenie v produktívnom veku ostáva na Slovensku stále jedna z najvyšších na svete.

Tieto čísla výrazným spôsobom zatiaľ neovplyvnila ani bezplatná možnosť dať si urobiť kolonoskopiu priamo. Nárok nato majú od roku 2009 všetci poistenci nad 50 rokov raz za 10 rokov. Od roku 2011 sledujeme tieto počty a zistili sme, že doteraz sa týchto primárnych skriningových kolonoskopií zúčastnilo 11 767 ľudí. To je 1 % ľudí nad 50 rokov.

Nie sú to povzbudivé čísla. Možno i preto som na správu, ktorá sa mi v máji objavila v mejli zareagoval úplne inak. Tento rok v máji totiž schválila FDA v USA (US Food and Drug Administration) test na zisťovanie **kolorektálneho karcinómu zo vzorky krvi**. Je akýmsi nepísaným zákonom, že ak táto inštitúcia schváli nejaký liek alebo diagnostikum, obvykle už nič nebráni aby dosiahli plnú celosvetovú akceptovateľnosť. Je to akási neviditeľná pečiatka kvality. Bezprostredne nato sa dali počuť aj Číňania a zhodnotili to ako jeden z najprevratnejších objavov v boji s kolorektálnym karcinómom.

Pred 10 rokmi sa mi to zdalo ako nespĺniteľný sen. Čo ak by sme si trochu posnivali a predstavili si, že na Slovensku bude mať každý občan nad 50 rokov možnosť zo zákona otestovať sa aj týmto spôsobom. Ideálne zadarmo alebo s primeraným poplatkom.

Myslím, že by nebol problém v krátkom čase dosiahnuť účasť na skriningu 50 a viac % aj pomocou tohto testu.

Najpodstatnejšie na tomto teste však nie je ani jeho vynikajúca senzitivita, špecificita, (viď ďalej v odbornom texte) ani minimálne požiadavky kladené na poistenca, ani to, že sa nemusí zapodievať stolicou a s celým procesom okolo toho a dokonca ani to, že sa mu môže urobiť test pri akomkoľvek banálnom odbere krvi.

Tou najpodstatnejšou skutočnosťou je fakt, že sa dá týmto spôsobom v krátkom čase presvedčiť veľké množstvo ľudí aby sa zúčastnili kolonoskopie. Je totiž z doterajších temer 30 ročných skúseností so skriningom vo svete známe, že ak už raz niekto v ruke drží hocaký štandardizovaný test s pozitívnym výsledkom - t.j. s vysokou pravdepodobnosťou, že ide o kolorektálny karcinóm, **až 80% z týchto ľudí sa rozhodne absolvovať kolonoskopiu**. Zapracuje púť sebazáchovy a 80% z nich vystrčí hlavu z piesku a odhodlá sa ísť na kolonoskopické vyšetrenie, ktoré jediné povie pravdu. Zrazu chce pacient s pozitívnym testom poznať pravdu nech je akákoľvek krutá až v 80%.

Túto skutočnosť si uvedomuje zatiaľ málo autorov prác, ktoré som o tom čítal. Verím, že ak sa metóda rozšíri a ochota dať sa kolonoskopovať v prípade zistenia positivity sa udrží na 80%, vyvolá to multiplikačný efekt. Pomôže to skriningu čiže ľuďom, ktorým sa podaria odhaliť včasné, liečiteľné formy kolorektálneho karcinómu.

Čo by sme mali o teste Septin9 vedieť ?

Tento test nezisťuje skryté krvácanie v stolici, ktorým sa prezrádza polyp alebo karcinóm. Nejde teda o test zo skupiny testov, ktoré testujú stolicu.

Počas vývoja kolorektálneho karcinómu zo zdravej bunky sliznice hrubého čreva dochádza v jeho genetickej výbave k takým chorobným zmenám, ktoré je možné vďaka tomuto testu zistiť už v ranných štádiách vývoja aj v krvi. Obrazne povedané akoby prenikal „pach z karcinómu“, ktorý predtým v krvi nebol a dokážeme ho testom zachytiť

Základné otázky o kvalite testu Septin9.

1. **Aká je senzitivita testu?** Senzitivita testu pre všetky štádiá kolorektálneho karcinómu (KRCa) je 81%. Znamená to, že ak by sme mali 100 ľudí s dokázaným KRCa tento test zistí KRCa spoľahlivo u 81 ľudí.
2. **Aká je špecificita testu ?** Špecificita testu pre všetky štádiá karcinómu je 97% . Znamená to, že ak by sme mali 100 ľudí zaručene bez KRCa tento test z nich označí 3, že majú KRCa. Zmýli sa teda iba u troch ľudí.

Ak tieto čísla porovnáme s imunologickými testami, ktoré zisťujú skryté krvácanie v stolici zistíme, že ich senzitivita je v priemere 65% v závislosti od jeho kvality a špecificita je v priemere 95%

Testy neimunologické založené zväčša na chemickej reakcii so stolicou mávajú asi 40% senzitivitu a 97,7 špecificitu.

Kolonoskopia je stále najpresnejším testom, pretože jej senzitivita v správnych rukách sa pohybuje na úrovni 97% a špecificita na 98%.

3. Akú senzitivitu má Septin9 test voči včasným štádiám KRCa?

V prvom štádiu je jeho senzitivita asi 67% a v druhom štádiu je asi 86%

4. Aké výhody má Septin9 test voči ostatným?

Pacient iba príde na odber krvi. Nemusí dodržiavať žiadnu diétu. Nemusí riešiť ani pamätať si rôzne inštrukcie ako odoberať stolicu, kam potom test odoslať ako ho skladovať a podobne.

Lekár tiež iba odoberie krv a odošle test do laboratória. Z výsledkom testu oboznamuje pacienta lekár. Ak je test pozitívny mal by dôrazne naliehať na pacienta aby si dal urobiť kolonoskopiu, čo za týchto okolností aj väčšina pacientov akceptuje.

Jednoduchosť procedúry zlepšuje participáciu pacienta na skríningu a štandardizovaný postup odberu a metódy analýzy zlepšujú kvalitu výsledkov.

Odber krvi je dlhodobá a akceptovaná aktivita v našej kultúre. Nevzbudzuje ani nedôveru ani nevyvoláva neprimeraný strach. Test má teda potenciál, že

ho budú akceptovať aj ľudia, ktorí z najrôznejších dôvodov iné skriningové metódy odmietali. Táto tzv. rigidna skupina odmietáčov v populácii našej kultúry sa pohybuje až na úrovni 30%. Tento test by mohol presvedčiť možno až polovicu ľudí z tejto skupiny. Nemci presvedčili až 11% z tejto skupiny.

5. Dokáže test nahradiť kolonoskopiu?

Septin9 test ani žiadny iný test nedokáže nahradiť kolonoskopiu. Iba kolonoskopia a následne patológ dokážu stanoviť definitívnu diagnózu. Septin9 test by však mohol byť práve tým široko akceptovaným testom, ktorý by mohol byť tým najčastejším „dodávateľom“ na preventívne kolonoskopické vyšetrenie.

6. Aká je cena testu?

Každá nová a ešte široko nerozšírená technológia nesie so sebou aj vysoké náklady. Je to určite prechodný stav a cena s rozširovaním používania pôjde rapídne nadol. Podľa aktuálnych nemeckých údajov sa cena za jedno vyšetrenie pohybuje od 99 do 161 Eur.

7. Čo to znamená že test je negatívny?

Negatívny test znamená, že pacient má nízku pravdepodobnosť prítomnosti KRCa. V matematickom vyjadrení to znamená, že je zdravý s pravdepodobnosťou 99,9%

Odporúča sa opakovať testovanie najneskoršie o dva roky.

8. Čo to znamená, že test je pozitívny?

Pozitivita Septin9 testu znamená, že mám vysokú pravdepodobnosť prítomnosti KRCa.

Správnosť tohto predpokladu potvrdí alebo vylúči iba kvalitne vykonaná kolonoskopia, ktorú by v tejto situácii už pacient odmietat' nemal. Z desiatich jedincov ktorí mali pozitívny Septin9 test malo následne kolonoskopiou diagnostikovaný KRCa 4 až 5 jedincov. To je senzitivita 80,6%

9 Pre koho test nie je vhodný ?

Test Septin9 nie je vhodný pre ľudí, kde je podozrenie na familiárne formy KRCa, u pacientov s ulceróznou kolitídou a Crohnovou chorobou, u pacientov ktorí sú po polypektómii polypov hrubého čreva a konečníka a u pacientov ktorým bol odstránený KRCa. Tu je jednoznačnou metódou diagnostiky a niekedy aj liečby kolonoskopia.

10 Prečo by som sa mal rozhodnúť práve pre tento test a nedat' prednosť lacným, dostupným a rovnako spoľahlivým testom na zisťovanie skrytého krvácania v stolici?

Ak by ste sa boli rozhodli pre doteraz dostupné testy a zúčastnili sa skríningu tak by ste nemuseli túto dilemu riešiť. Keďže túto dilemu riešite asi vám niečo vadilo na doterajších testoch a skríningu ste sa nezúčastnili. Pred sebou nemáte nič iné iba inú možnosť voľby, ktorá vás možno konečne presvedčí a skríningu sa zúčastníte. Ak tak neurobíte iba kvôli cene, je to výzva pre zodpovedných za zdravotnú politiku v našej krajine. Určite však nielen pre nich. Určite ste už v živote vydali aj vyššie sumy za oveľa menej dôležité veci ako je vaše zdravie a nemali ste s tým najmenší problém.

Záver

Nový test rozšíril možnosť voľby zásadným spôsobom aj pre nerozhodnutú skupinu ľudí.

Ak dokážeme presvedčiť aspoň 50% ľudí nad 50 rokov aj jeho pomocou a zúčastnia sa skríningu kolorektálneho karcinómu, máme reálnu šancu znížiť výskyt a úmrtia na toto ochorenie na Slovensku.

Septin9 test má potenciál byť tým najoptimálnejším „výpravcom“ cieľovej populácie na vykonanie skrínigovej kolonoskopie.

Iba tá je konečnou „stanicou“ kde sa dozvieme, či sme zdraví alebo sa musíme liečiť.

MUDr. Rudolf Hrčka CSc.

Vedúci skupiny pri SGS-SLS zodpovednej za skrínig KRCa na Slovensku.

Zoznam literatúry je u autora.

hrcka@pe.unb.sk