

FibroTest, FibroMax

NOWE NIEINWAZYJNE TESTY DO DIAGNOSTYKI WĄTROBY

Złotym standardem w ocenie zmian histologicznych w wątrobie jest biopsja tego narządu. Nie jest to jednak narzędzie doskonałe i dlatego poszukuje się alternatywnych możliwości wspomagających proces diagnostyczno-terapeutyczny.

Jednym z najnowszych osiągnięć nowoczesnej diagnostyki laboratoryjnej są testy **FibroTest** oraz **FibroMax** stanowiące nieinwazyjną alternatywę dla biopsji wątroby. Są to testy przeznaczone do diagnostyki chorób wątroby o podłożu wirusowym (przewlekłe zapalenie wątroby typu C i B), metabolicznym (NASH, ang. Non-alcoholic steatohepatitis, niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby) i alkoholowym (ASH, ang. alcoholic steatohepatitis, alkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby).

Biopsja wątroby jako badanie specjalistyczne, ale także inwazyjne i niosące ryzyko powikłań, jest wykonywana jedynie u 5% pacjentów zagrożonych zwłóknieniem wątroby. Ponadto w obrębie całej grupy pacjentów występują przeciwwskazania do wykonania tego zabiegu – wówczas FibroTest staje się rzeczywistą alternatywą. Wykonanie tych badań jest proste, bezpieczne i komfortowe dla Pacjenta.

FibroTest i FibroMax są szansą na zwiększenie liczby pacjentów z wykrytymi zmianami chorobowymi i wdrożenie leczenia na wcześniejszym etapie zaawansowania choroby.

FibroTest



FibroMax



FibroTest: Diagnostyka WZW typu B, WZW typu C

FibroTest = FibroTest + ActiTest

FibroTest - nieinwazyjna metoda oceny stopnia zwłóknienia

ActiTest - nieinwazyjna metoda oceny stopnia aktywności martwiczko-zapalnej pochodzenia wirusowego (HBV i HCV)

FibroTest i ActiTest zachowują tę samą wartość diagnostyczną, niezależnie od płci, statusu HBeAg czy poziomu aktywności aminotransferaz, a w przypadku WZW typu C: genotypu wirusa, poziomu wirerii oraz występowania dodatkowych schorzeń.

Zachowują one tę samą wartość diagnostyczną zarówno w stadiach pośrednich, jak i skrajnych. FibroTest został zatwierdzony dla podstawowej diagnozy zwłóknienia oraz monitorowania pacjentów objętych leczeniem jak i nieleczonych.

INTERPRETACJA WYNIKÓW FibroTestu

FibroTest	METAVIR Stopień oceny zwłóknienia	Knodel Stopień oceny zwłóknienia	Ishak Stopień oceny zwłóknienia
0.75 - 1.00	F4	F4	F6
0.73 - 0.74	F3-F4	F3-F4	F5
0.59 - 0.72	F3	F3	F4
0.49 - 0.58	F2	F1-F3	F3
0.32 - 0.48	F1-F2	F1-F3	F2-F3
0.28 - 0.31	F1	F1	F2
0.22 - 0.27	F0-F1	F0-F1	F1
0.00 - 0.21	F0	F0	F0

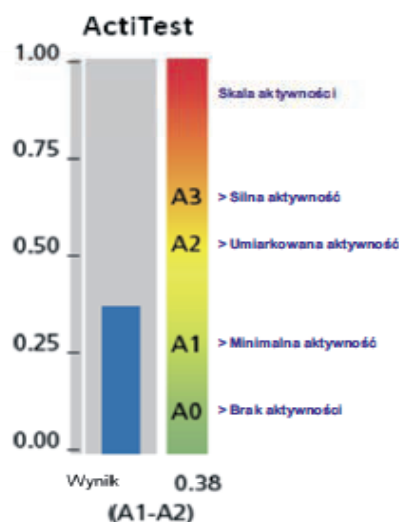
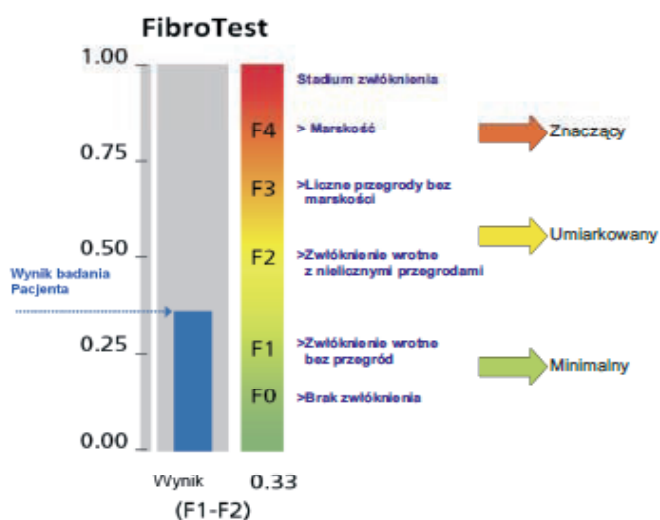
Przyporządkowanie wyników FibroTestu do trzech najczęściej używanych klasyfikacji histologicznych (METAVIR, Knodell i Ishak). Odpowiednie kolory odpowiadają klasom nasilenia zwłóknienia (F): zielony (minimalne lub brak), pomarańczowy (umiarkowane), czerwony (znaczące)

INTERPRETACJA WYNIKÓW ActiTestu

ActiTest	METAVIR Stopień oceny zwłóknienia	Knodell Stopień oceny zwłóknienia	Ishak Stopień oceny zwłóknienia
0.63 - 1.00	A3	A5	A4
0.61 - 0.62	A2-A3	A4	A3
0.53 - 0.60	A2	A3	A2
0.37 - 0.52	A1-A2	A1-A3	A1-A2
0.30 - 0.36	A1	A1	A1
0.18 - 0.29	A0-A1	A0-A1	A0-A1
0.00 - 0.17	A0	A0	A0

Przyporządkowanie wyników ActiTestu do trzech najczęściej używanych klasyfikacji histologicznych (METAVIR, Knodell i Ishak). Odpowiednie kolory odpowiadają klasom nasilenia aktywności martwiczko-zapalnej (A): zielony (minimalne lub brak), pomarańczowy (umiarkowane), czerwony (znaczące).

Graficzna interpretacja wyniku



FibroMax: Diagnostyka WZW typu B, WZW typu C; SCHORZENIA WĄTROBY WYWOŁANE ZESPOŁAMI METABOLICZNYMI (cukrzyca, hipertriglicydemia, hipercholesterolemia, otyłość) ICHOROBY WĄTROBY O PODŁOŻU ALKOHOLOWYM

FibroMax= FibroTest+ SteatoTest+ ActiTest+ AshTest + NashTest

FibroTest - nieinwazyjna metoda oceny stopnia zwłóknienia

ActiTest - nieinwazyjna metoda oceny stopnia aktywności martwiczo-zapalnej pochodzenia wirusowego (HBV i HCV)

SteatoTest - nieinwazyjna metoda oceny stopnia stłuszczenia wątroby

NashTest - nieinwazyjna metoda diagnostyki niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby

AshTest - nieinwazyjna metoda diagnostyki alkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby

INTERPRETACJA WYNIKÓW FibroTest i ActiTest jak w FibroTest

INTERPRETACJA WYNIKÓW SteatoTest Wynik SteatoTest jest liczbą mieszczącą się w jednej z czterech klas stłuszczenia- (S): minimalne lub brak stłuszczenia (1-5%, kolor zielony), umiarkowane stłuszczenie (6-32%, kolor pomarańczowy), znaczące stłuszczenie (>32%, kolor czerwony).

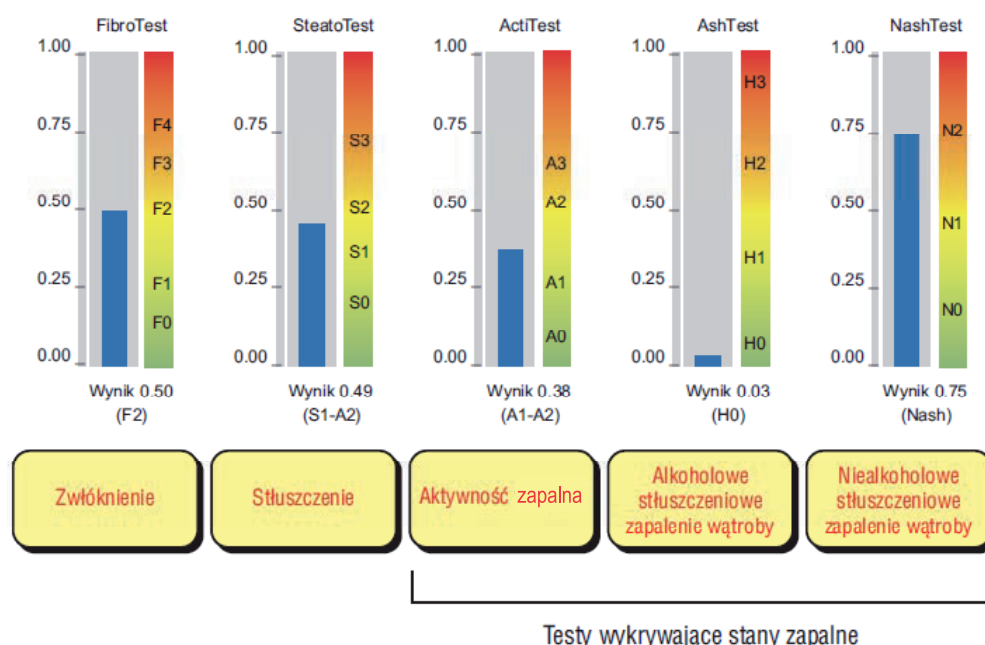
INTERPRETACJA WYNIKÓW NashTest Wynik NashTest jest liczbą mieszczącą się w jednej z trzech klas (N): nie wykryto NASH (kolor zielony), prawdopodobieństwo NASH (kolor pomarańczowy), wykryto NASH (kolor czerwony).

INTERPRETACJA WYNIKÓW AshTest

AshTest	Stopień oceny aktywności
0.78-1.00	H3
0.55-0.77	H2
0.18-0.55	H1
0.00 - 0.17	H0

Przyporządkowanie wyników AshTest do poszczególnych stadiów aktywności martwiczo- zapalnej. Odpowiednie kolory odpowiadają klasom nasilenia (H): zielony (nie wykryto ASH), pomarańczowy (prawdopodobieństwo ASH), czerwony (wykryto ASH).

Graficzna interpretacja wyniku



FibroTest, FibroMax w DIAGNOSTYCE

WIARYGODNOŚĆ WYNIKÓW

- Wykorzystywane w FibroTest i FibroMax badania biochemiczne wymagają zachowania restrykcyjnych procedur przedanalizy oraz specjalnie dobranych i opracowanych metod.

Badania te stanowią osobną grupę testów przeznaczonych do kalkulacji raportu

Dlatego, aby zapewnić najwyższą jakość, krew do badań będzie pobierana w wytypowanych Punktach Pobrań DIAGNOSTYKI w całej Polsce.

- Algorytmy kalkulacji wyników są opatentowanymi formułami matematycznymi łączącymi parametry będące niezależnymi wskaźnikami prognostycznymi chorób wątroby.
- Przed wykonaniem FibroTest, FibroMax należy wykluczyć schorzenia, które mogą wpływać na nieprawidłowe kalkulowanie wyniku (przyczyny fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych wyników).

Przyczyny fałszywie ujemnych wyników FibroTest	Przyczyny fałszywie dodatnich wyników FibroTest
Wzrost stężenia haptoglobiny: - Zapalenie, - Posocznica	Hiperbilirubinemia: - Zespół Gilberta - Cholestaza pozawątrobową - Hemoliza (rybawiryna, sztuczne zastawki serca) - Ostre WZW
Wzrost stężenia apolipoproteiny A1: - Hipercholesterolemia (z wysokim HDL) - Leczenie substytucyjne menopauzy	Obniżenie stężenia haptoglobiny: Hemoliza
	Wzrost aktywności aminotransferaz Ostre WZW (ALT > 400 IU/ml)

- Wykonanie badania u pacjenta **należy odroczyć** w sytuacjach, które mogłyby zmodyfikować wyniki FibroTestu:
 - nasilona hemoliza (atak malarii, leki powodujące hemolizę takie jak rybawiryna, azatiopryna), która może wpływać na obniżenie poziomu haptoglobiny i podwyższenie poziomu niezwiązanej bilirubiny,
 - ostre zapalenie wątroby w przebiegu: zakażeń wirusowych (nadkażenia HAV, HBV, HCV), chorób autoimmunizacyjnych lub wywołane lekami,
 - masywna martwica wątroby, która może prowadzić do dużego wzrostu aktywności transaminaz i stężenia bilirubiny całkowitej,
 - ostre zapalenia towarzyszące infekcji bakteryjnej lub wirusowej (zapalenie dróg oddechowych lub moczowych) – może powodować duży wzrost poziomu haptoglobiny
 - cholestaza zewnątrzwątrobową, np. kamienie żółciowe
- Dla prawidłowej interpretacji wyników, przed wykonaniem badań **niezbędne jest zgłoszenie**:
 - przewlekłej hemolizy, szczególnie u pacjentów z protezą zastawki,
 - Zespołu Gilberta,
 - stosowania inhibitorów proteazy wykorzystywanych w terapii HIV, mogące podwyższać poziom bilirubiny niezwiązanej (Indinawir, Atazanawir) lub GGT i ALT (Ritonawir).

Możliwość zaznaczenia na specjalnie opracowanym zleceniu DIAGNOSTYKI

- Interpretacja wyników nie została zwalidowana u pacjentów po przeszczepie wątroby.
- Interpretacja FibroTestu została zwalidowana dla pacjentów po przeszczepie nerki.
- U pacjentów z upośledzeniem funkcji nerek lub dializowanych FibroTest ma dopuszczalną wartość diagnostyczną, jakkolwiek jest ona niższa niż u pacjentów po przeszczepie.

Uwaga!

FibroTest Pacjent nie musi być na czczo (lekkostrawna dieta)

FibroMax Pacjent musi być na czczo

Piśmiennictwo:

Rogalska-Płońska M., Flisiak M. Fibrotest w monitorowaniu przewlekłych wirusowych zapaleń wątroby. Zakażenia. 2009. 6: 73-77.

Halfon P., Monteanu M., Poynard T. FibroTest-ActiTest as a non-invasive marker of liver fibrosis. Gastroenterol. Clin. Bio. 2008. 32:22-39.

Materiały udostępnione przez Novencia i BioPredictive.

Kontakt z Działem Obsługi Klienta DIAGNOSTYKI: