

# Új irány a májfibrózis meghatározásban

## A májfibrózis előfordulása

A májfibrózis hegesedési folyamat, a máj reakciója betegségre vagy sérülésre. Minden krónikus májkárosodás (CLD) májfibrózishoz, végül pedig cirrózishoz, májrákhoz és halálhoz vezethet. A cirrózis és a májrák mára világszerte a tíz leggyakoribb halálok között szerepel, sok fejlett országban az ötödik leggyakoribb okozója a középkorúak halálának.<sup>1,2</sup>

A májfibrózis kialakulásának legfőbb okai:

- Vírusos hepatitis B és C fertőzés
- Zsír máj (nem alkoholos zsír máj betegség [NAFLD]) túlsúllyal társulva
- Alkoholbetegség

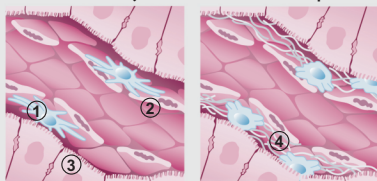
Világszerte több mint 900 millió egyén van kitéve a krónikus májbetegség kockázatának.

## A májfibrózis kialakulása

A krónikus májkárosodásra adott válasz során a szinuszoidok üregében a csillagsejtek aktiválódnak és kollagén mátrixot képeznek (fibrózis). Idővel a fibrózis súlyosbodhat, cirrózis alakulhat ki mely során szükségessé válhat a máj transzplantációja.

A májfibrózis megítélésének jelenleg a májbiopszia a standard módszere. A biopszia elvégzése és interpretálása során felmerülő nehézségek olyan új módszerek kutatásához vezettek, melyekkel a májfibrózis súlyossága becsülhető. A Siemens Enhanced Liver Fibrosis (ELF<sup>TM</sup>) teszt során mért direkt szérumbiomarkerek előnye a májfibrózis becsülésben, hogy minimálisan invazívak, standardizáltak és teljesen automatizáltak. Az ELF teszt már meglévő diagnosztikai eszközöket egészíti ki a krónikus májelégtelenségben szenvedők kezelésének elősegítésére.

1. ábra: A májfibrózis mikroszkópikus szinten



Normál máj szinuszoid

Korai fibrózis

1. Csillagsejt
2. Endothel sejt
3. Hepatocytá
4. Hegesedés

2. ábra: Májfibrózis makroszkópikus szinten



Nincs fibrózis

Mérsékelt fibrózis

Cirrózis

Támaszkodjon az ELF tesztre a májfibrózis súlyosságának megállapítása során májkárosodás tüneteit mutató pácienseknél

## Új klinikai ajánlások

Hepatitis C fertőzött páciensek esetében a májfibrózis fokának felmérésére a European Association for the Study of the Liver (EASL) a biopszia helyett elfogadja a non-invazív módszereket is.\*

### Az ELF teszt\*\*

Az ELF teszt egy egyszerű, standardizált, rutin vérvizsgálat, mely a májfibrózis súlyosságának becsülését teszi lehetővé. A vizsgálat klinikai validálása vírusos hepatitis, <sup>3,4,5</sup> NAFLD, <sup>3,6,7</sup> és alkoholbeteg<sup>3</sup> páciens csoportokon megtörtént.

Más vizsgálatokkal összehasonlítva az ELF teszt kényelmesen kérhető:

- Mindössze egy rutin szérumbiopszia szükséges hozzá
- Könnyedén kérhető egyéb rutin vizsgálatokkal együtt
- Nem szükségesek a páciens demográfiai adatai

\*European Association for the Study of Liver (EASL) „Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatitis C virus infection,” Berlin 2011

\*\* Az ELF teszt az Egyesült Államokban nem forgalmazható

Az ELF teszt az első rutin, standardizált, direkt biomarker panel a májfibrózis kockázat becslésére. Az ELF pontszám három szérumbiomarkert kombinál:

- Hialuronsav (HA)
- Prokollagén III. N-terminális peptid (PIIINP)
- Mátrix metalloproteináz-1 szöveti inhibitor (TIMP1)

E három biomarker az extracelluláris mátrixban lezajló fibrogenézis és fibrolízis folyamatokat írja le. Ellentétben, az indirekt biomarker panelek csupán a CLD biokémiai abnormalitásainak összességét tükrözik.

Az ELF teszt biomarkerei:

- standardizáltak a reprodukálható analitikai és klinikai minőség biztosítása érdekében
- kizárólag a májfibrózis kockázatbecslésre tervezettek és validáltak

A három direkt biomarker egy algoritmusban való kombinálása az ELF pontszámot adja, mely korrelál a májbiopsziával megállapított májfibrózis fokával.<sup>3</sup>

## Klinikai tanulmányok

Az ELF teszt klinikai validációja megtörtént egy nemzetközi multicenter tanulmányban<sup>3</sup>, melyben különböző betegminta csoportok bevonásával azt találták, hogy pontosan elkülöníthető az enyhe, a közepes és a súlyos fibrózis. Következésképpen az ELF teszt legalább olyan pontos, mint a biopszia májbetegség kimenetelének előrejelzésében kevert betegminta csoportban<sup>8,11</sup>, és hasznos prognosztikai információt nyújt primer biliáris cirrózisban szenvedő betegek esetén<sup>9</sup>.

## ADVIA Centaur és ADVIA Centaur XP rendszerek:

$$\text{ELF score} = 2,278 + 0,851 \ln(C_{\text{HA}}) + 0,751 \ln(C_{\text{PIIINP}}) + 0,394 \ln(C_{\text{TIMP-1}})$$

Koncentráció (C) ng/ml-ben megadva az egyes tesztekre

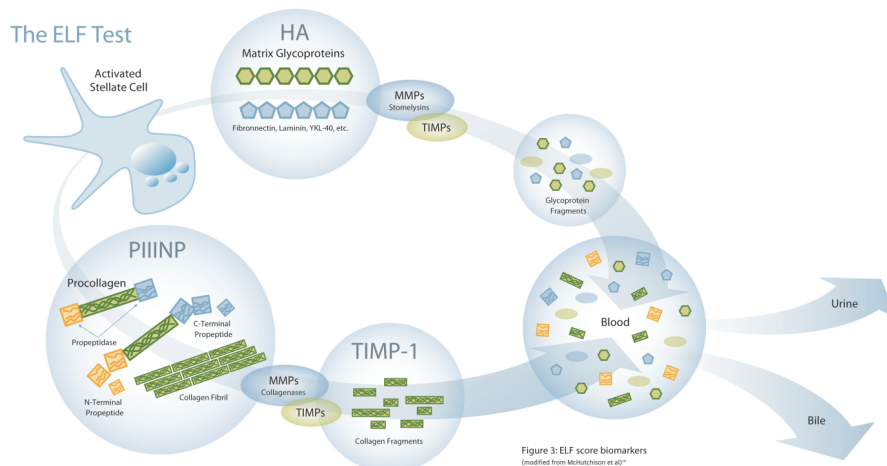


Figure 3: ELF score biomarkers (modified from McHutchison et al.)

### Irodalom:

1. Griffiths et al., (2005) "Leading Causes of Death in England and Wales—How Should We Group Causes?" Health Statistics Quarterly 28:6–17.
2. Bosetti et al., (2007) "Worldwide Mortality from Cirrhosis: An Update to 2002," Journal of Hepatology 46(5):827–839.
- 3.
4. Rosenberg et al., (2004) "Serum Markers Detect the Presence of Liver Fibrosis: A Cohort Study" Gastroenterology 127:1704–1713.
5. Parkes et al., (2010) "Enhanced Liver Fibrosis (ELF) Test Accurately Identifies Liver Fibrosis in Patients with Chronic Hepatitis C," Journal of Viral Hepatitis 2011 Jan;18(1):23–31.
6. Cobbold et al., (2010) "Optimal Combinations of Ultrasound-based and Serum Markers of Disease Severity in Patients with Chronic Hepatitis C," Journal of Viral Hepatitis 17:537–545.
7. Guha et al., (2008) "Non-invasive Markers of Fibrosis in Nonalcoholic Fatty Liver Disease: Validating the European Liver Fibrosis Panel and Exploring Simple Markers," Hepatology 47:455–460.
8. Nobili et al., (2009) "Performance of ELF Serum Markers in Predicting Fibrosis Stage in Pediatric Non-Alcoholic Fatty Liver Disease," Gastroenterology 136:160–167.
9. Parkes et al., (2010) "Enhanced Liver Fibrosis Test Can Predict Clinical Outcome in Patients with Chronic Liver Disease," Gut 2010;59:1245–1251.
10. Mayo et al., (2008) "Prediction of Clinical Outcomes in Primary Biliary Cirrhosis by Serum Enhanced Liver Fibrosis Assay," Hepatology 48:1549–1557.
11. McHutchison et al., (2000) "Measurement of Serum Hyaluronic Acid in Patients with Chronic Hepatitis C and Its Relationship to Liver Histology," Journal of Gastroenterology and Hepatology 15(8):945–951.
12. Pinzani, (2010) "The ELF Panel: A New Crystal Ball in Hepatology?" Gut 59:1165–1167.

**Global Siemens Healthcare Headquarters**  
Siemens AG, Healthcare Sector  
Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany  
Phone: +49 9131 84 – 0  
www.siemens.com/healthcare

**Magyarországi forgalmazó:**  
**Diagnosticum Zrt.**  
1047 Budapest, Attila utca 126.  
Tel.: +361 380 4500  
majfibrozis@diagnosticum.hu, www.diagnosticum.hu

**ADVIA Centaur Enhanced Liver Fibrosis (ELF) Test**

**Answers for life.**

**SIEMENS**