

GastroPanel

Turvallinen diagnosointi-
menetelmä

- Dyspepsialle
- *H. pylori* -infektioille
- Atrofiselle gastriitille ja siihen liittyville riskeille: mahalaukun syöpä, B12-vitamiinivaje ja peptinen haavatauti



GastroPanel®

Ylävatsaoireiden ensi- ja seurantatutkimus verinäytteestä

Testaa ja hoida -strategian testinä edistää näyttöön perustuvaa hoitoa



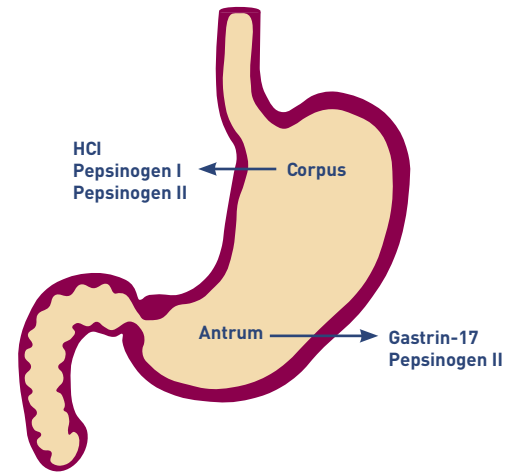
GastroPanel® dyspepsian, helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin sekä niihin liittyvien riskien diagnosointiin ja turvallisen hoitokäytännön kehittämiseen

GastroPanel-tutkimuksella mitataan verestä neljää biomerkkiainetta: pepsinogeeni I ja II, gastriini-17 ja helikobakteerivasta-aineet. GastroPanel-tutkimus ja sen tuloksia tulkitseva GastroSoft-ohjelma on kehitetty ensisijais- ja seurantatutkimukseksi dyspepsiasta, helikobakteeri-infektiosta ja atrofisesta gastriitista kärsivien potilaiden diagnosointiin ja hoitoon. GastroSoft

varoittaa myös atrofiseen gastriittiin liittyvistä riskeistä, joita ovat mahalaukun syöpä, B12-vitamiinivaje ja peptinen haavatauti.

GastroPanel-tutkimustulosten ollessa normaalit, diagnoosina on joko toiminnallinen dyspepsia tai jokin muu kuin mahalaukun limakalvon sairaus.

Biomerkkiaine	Indikaatiot
Pepsinogeeni I	Mitä matalampi PGI-pitoisuus, sitä vaikea-asteisempi korpusatrofia ja siihen liittyvät riskit (mahalaukun syöpä ja B12-vitamiinivaje).
Pepsinogeeni II	Korkea PGII saattaa merkitä non-atrofista gastriittia johtuen helikobakteeri-infektiosta tai asperiiin käytöstä.
Pepsinogeeni I / Pepsinogeeni II	Mitä matalampi PGI/PGII-suhde, sitä vaikea-asteisempi korpusatrofia ja siihen liittyvät riskit (mahalaukun syöpä ja B12-vitamiinivaje).
Gastriini-17	Mitä matalampi gastriini-17 -pitoisuus, sitä vaikea-asteisempi antrumatrofia ja siihen liittyvät riskit (mahalaukun syöpä ja peptinen haavatauti).
<i>H. pylori</i> -vasta-aineet	Helikobakteeri-infektio, joka saattaa johtaa atrofiseen gastriittiin ja siihen liittyviin riskeihin.



GastroPanelin osoittaman atrofisen gastriitin diagnoosi vs. histologialöydökset

Kokonaistarkkuus	81% (77-85%)
Sensitiivisyys	79% (69-89%)
Spesifisyys	91% (88-94%)
Positiivinen ennustearvo	64% (54-75%)
Negatiivinen ennustearvo	93% (90-96%)

Suomalaisessa monikeskustutkimuksessa 404 dyspepsiapotilaan GastroPanel-tuloksia verrattiin histologialöydöksiin.

GastroPanel-tutkimuksella saadaan yhtä luotettava arvio terveestä mahalaukun limakalvosta kuin mitä histologialöydökset osoittavat. Kokonaistarkkuus atrofisen gastriitin suhteen on hyvä, histologiaan verrattuna 81%.

*Väänänen H, Vauhkonen M, Helske T, et al. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2003; 15: 885-891 www.biohit.com/diagnostics -> Literature

GastroPanel edistää näyttöön perustuvaa hoitoa

Mahalaukun limakalvon sairauksien diagnosointi on tähän saakka ollut mahdollista vain helikobakteeritestien ja lääkekokeilujen (testaa ja hoida -strategia) sekä rajallisten endoskopiaresurssien avulla. Nykytiedon valossa voidaan todeta, että GastroPanel-tutkimus edistää näyttöön perustuvaa lääketiedettä seuraavasti:

- 1) Toiminnallisen ja orgaanisen dyspepsian, helikobakteeri-infektion, atrofisen gastriitin ja niihin liittyvien riskien (mahalaukun syöpä, peptinen haavatauti ja B12-vitamiinivaje) diagnosoinnissa ja hoidossa
- 2) Helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin hoidon onnistumisen seurannassa
- 3) Lieväoireisen ja usein oireettoman atrofisen gastriitin sekä siihen liittyvien riskien seurannassa. Kun helikobakteerista johtuvan atrofisen gastriitin ilmaantumista seurataan, potilaalle voidaan tarjota oikeaan aikaan kohdistettua ja turvallista hoitoa. Näin voidaan vähentää lääkityksen tarvetta, kustannuksia ja haittavaikutuksia.

- 4) Ruokatorven refluksitauhin ja sen komplikaation Barrettin ruokatorven riskin arvioinnissa.

Helikobakteerin häätöhoito voi saada aikaan atrofisen gastriitin paranemisen, minkä vuoksi hoitoa voimakkaasti suositellaan. GastroPanel antaa mahdollisuuden löytää verikokeen avulla ne potilaat, joilla mm. mahalaukun syövän tai peptisen haavataudin riski on merkittävästi kohonnuttu ja jotka siksi tulee ohjata lisätutkimuksiin ja hoitoon. Testaa ja hoida -strategian ja siihen liitetyn pelkän helikobakteeritestin avulla ei voida diagnosoida atrofista gastriittia eikä siihen liittyviä riskejä, kuten mahalaukun syövän varhaisvaihetta, jotka voitaisiin useimmissa tapauksissa hoitaa.

GastroPanel-tutkimus testaa ja hoida -strategian testinä voisi ratkaista helikobakteeri-infektion ja dyspepsiavaikeiden hoitokäytäntöön liittyviä lääketieteellisiä ja eettisiä ongelmia perusterveydenhuollossa sekä edistää näyttöön perustuvaa hoitoa.



GastroPanel tutkimuksen tulkinta on helppoa GastroSoft®-raportin avulla

GastroPanel-testien tulosten tulkitsemiseksi on kehitetty tietokoneohjelma, GastroSoft. GastroSoft-ohjelman tuottamat raportit perustuvat kliinisiin tutkimuksiin, joissa sekä GastroPanel- että gastroskopia- ja koepalatutkimuksien tuloksia on verrattu keskenään. Raportti kertoo mahalaukun tilan ja muiden vakavampien mahalaukun sairauksien riskit sekä antaa jatkotutkimussuosituksen.

GastroSoft-ohjelmaa voi kokeilla itse Internet-osoitteessa www.biohit.com/gastrosoft. Ohjelmasta voi antaa palautetta sähköpostitse: diagnostics@biohit.com.

GastroSoft-raportti

Antaa diagnoosin

- Toiminnallisesta ja orgaanisesta dyspepsiasta. Kun GastroPanel arvioi mahalaukun limakalvon terveeksi, vatsavaivojen syynä on usein toiminnallinen dyspepsia tai jokin muu kuin mahalaukun limakalvon sairaus
- Helikobakteeri-infektiosta (gastriitti)
- Atrofisesta gastriitista (mahalaukun limakalvon vaurio ja vakava toiminnan häiriö) ja todennäköisyydet mahalaukun korpus- ja antrumosten limakalvon eri tiloista (normaali, gastriitti tai atrofinen gastriitti)

Varoittaa riskeistä

- Mahalaukun syöpä
- B12-vitamiinivaje
- Peptinen haavatauti
- Ruokatorven refluksitauti ja Barrettin ruokatorvi

Tarvittaessa suosittaa

- Gastroskopia- ja koepalatutkimusta
- Helikobakteeri-infektion hoitoa
- B12-vitamiinin ja homokysteiinin määrittämistä
- GastroPanel-seurantatutkimusta (atrofisen gastriitin ilmaantumisen toteaminen sekä helikobakteeri-infektion ja atrofisen gastriitin parantumisen seuranta).

GastroSoft-raportti

Potilastiedot

Nimi **Potilas**
Syntymäaika **15.11.1943**
Ikä **60**

Testiarvot

Näytteenotto	8.2.2004		Viiteväli
Analysointi	11.2.2004		
Pepsinogeeni I	7,4 µg/l		30 - 120 µg/l
Pepsinogeeni II	2,5 µg/l		3 - 10 µg/l
PGI/PGII	3,0		3 - 20
Gastriini 17B (paasto)	4,3 pmol/l		2 - 10 pmol/l
<i>H. pylori</i> AB	47,9 EIU	Positiivinen	0 - 30 EIU

Mahdollinen tulkinta, mikäli *H. pylori* -infektiota ei ole hoidettu tai hoito on epäonnistunut:
H. pylori -infektion aiheuttama atrofinen korpusgastriitti

- Hyvin matala PGI-arvo viittaa vaikeaan korpusatrofiaan.
- B12-vitamiinipuutostilan ja korkean homokysteiinin riski on syytä huomioida.
- *H. pylori* -infektion hoitoa suositellaan, ellei infektiota ole jo aiemmin hoidettu.
- Gastroskopian tekemistä suositellaan.

Mahdollinen tulkinta, mikäli *H. pylori* -infektion hoidon oletetaan onnistuneen:

Atrofinen korpusgastriitti

- Hyvin matala PGI-arvo viittaa vaikeaan korpusatrofiaan.
- B12-vitamiinipuutostilan ja korkean homokysteiinin riski on syytä huomioida.
- Gastroskopian tekemistä suositellaan.

GastroPanel-tutkimus suositellaan uusittavan 6-12 kuukauden kuluttua hoidosta. Tällä selvitetään, onko *H. pylori* -infektion hoito onnistunut ja mahalaukun limakalvo parantumassa.

Copyright Biohit Oyj, Finland, 2005. Oikeudet pidätetään.
Muutokset mahdollisia ilman huomautusvelvollisuutta. GastroSoft-versio 0.93 d.

Edut laboratorioille

GastroPanel on kustannustehokas menetelmä, jonka avulla laboratoriot vahvistavat tuotevalikoimaansa ja siten palvelevat yhä paremmin asiakkaitaan. Lisäksi laboratoriot voivat tehdä seulontatutkimuksia käyttämällä GastroPanelia.

Edut yleislääkäreille

GastroPanel helpottaa lääkärin työtä antamalla tarkempaa tietoa potilaan dyspepsiaoireiden syistä. Lääkäri voi priorisoida dyspepsiapotilaansa hoidon paremmin ja ohjata tehokkaasti jatkotutkimuksiin sekä antaa sairauten diagnoosin mukaisen lääkityksen.

Edut gastroenterologeille

Ennen gastroskopiaa ja biopsiaa tehtynä GastroPanel määrittää atrofisen gastriitin tyypin, vaikeusasteen ja sijainnin (antrum/korpus tai molemmat). GastroPanel ohjaa ja tehostaa gastroskopian kohdentamista sekä biopsianäytteiden ottamista määritettäessä tai poissuljettaessa mahalaukun syövän esiasteita.

GastroPanel® - ensitutkimus dyspepsiaan



Testi	Arvo	Yksikkö
Peptiini	0,000	ng/ml
Peptiini	0,000	ng/ml
Peptiini	0,000	ng/ml
Peptiini	0,000	ng/ml
Peptiini	0,000	ng/ml
Peptiini	0,000	ng/ml
Peptiini	0,000	ng/ml
Peptiini	0,000	ng/ml
Peptiini	0,000	ng/ml
Peptiini	0,000	ng/ml

GastroPanel

- Helppo, luotettava ja potilasystävällinen, verinäytteestä tehtävä testi
- Mahdollistaa riskiryhmien seulonnan
- Auttaa seulomaan ja priorisoimaan jatkotutkimuksia tarvitsevat potilaat
- Testaa ja hoida -strategian testinä edistää näyttöön perustuvaa hoitoa
- Kustannustehokas
- Lääkärin läheteellä KELA-korvattava tutkimus

Biohitin Palvelulaboratorio ja GastroPanel-tutkimussovellukset

Biohit Oyj:n Palvelulaboratorio tarjoaa tutkijoille ja terveydenhuollolle GastroPanel-määritysten ja tiettyjen laboratoriomääritysten suorittamista. Näillä laboratoriomäärityksillä pyritään tukemaan perustutkimusta sekä edistämään perusterveydenhuollossa oikean taudinmäärityksen ja sen mukaisen hoidon kehittämistä.

Lue lisää, miten monipuolisesti GastroPanel- ja GastroSoft -konseptia voidaan hyödyntää myös tutkimusprojekteissa: www.biohit.com/gastropanel -> **GastroPanel Research Applications**

Lisätietoja:

Internet: www.biohit.com/palvelulaboratorio

Puhelimitse: **09-773 861**

Sähköpostitse: palvelulaboratorio@biohit.com

Tilauksetiedot

GastroPanel Tilausnro: 601 200

- Pepsinogeeni I
- Pepsinogeeni II
- Gastriini-17
- *Helicobacter pylori*

GastroPanel ELISA-testin järjestelmävaatimukset:

- Manuaalimenetelmä: mikrolevylukija/-pesuri ja nesteannostelijat
- Automaattimenetelmä: ELISA-mikrolevyinstrumentit
- Microsoft Excel 2000 (tai uudempi versio) GastroSoft-ohjelmaa varten

Lista kirjallisuudesta löytyy Biohitin Internet-sivuilla: www.biohit.com/diagnostics -> Literature

GastroPanel ja GastroSoft ovat Biohit Oyj:n innovaatioita, joille on myönnetty patentit Suomessa ja useissa muissa maissa. Patentit: US 6,696,262; FI 97304 ja 107808; EP 0804737; JP 3433231; RUS 2224258 ja 2225615.



Biohit Oyj

Laippatie 1 • 00880 Helsinki • Puh. 09-773 861 • Faksi: 09-773 86 204 • myynti@biohit.com • www.biohit.com