

QPLC96w TÜDŐRÁK TESZT

A SZŰRŐVIZSGÁLAT ÚJ DIMENZIÓJA (INFORMÁCIÓ A SZAKEMBER SZÁMÁRA)

KINEK AJÁNLJUK A TESZTET?

Szűrés:

A vértesztet minden 45 évesnél idősebb egyénnek javasoljuk évente elvégeztetni. Kiemelten javasolt a teszt azok részére, akik a tüdőrák kialakulása szempontjából nagyobb rizikófaktorral bírnak, mint például dohányzók, rákkeltő anyagokkal (ólom és ólomszármazékok, hegesztőgázok, atrazin, dízel kipufogógázok, azbeszt, radon) dolgozók, exponáltak és ha a családi anamnézisben előfordult tüdőrák.

Differenciáldiagnózis:

- Tünetmentes egyénekben, akiknek az LDCT (alacsony dózisu tüdő CT) vizsgálat nem adott egyértelmű eredményt (4-10 mm-es „közepes” CT árnyék).
- Tüdőrák tüneteit produkáló egyénekben, akiknek a LDCT vizsgálat nem adott egyértelmű eredményt (= 4-10 mm-es „közepes” CT árnyék, vagy az árnyék hiánya).
- Tüdőrák tüneteit produkáló egyénekben, akik az életkor vagy a betegség általános állapotrontó hatása miatt olyan állapotban vannak, ami nem engedi meg az egyébként alkalmazandó diagnosztikus bronchoszkópiát, a biopsziát.

HOGYAN MŰKÖDIK A TESZT?

Új tesztünk egy régebbi változat fejlesztése¹, ezen új változatra is szabadalmi beadványt nyújtottunk be². A BSI QPLC96w tesztje olyan, a vérplazmában mérhető fehérje építőopokat mutat ki, amelyek az eddig elvégzett klinikai vizsgálatok alapján tüdőrák jelenlétére utalhatnak. A tesztet arra kijelölt laboratóriumunkban végezzük el a páciensről levett vérplazmából, tehát a szükséges minta levétele akár rutin vérvizsgálat mellett is kivitelezhető. A vérvizsgálat eredményét a vizsgálatot megrendelő orvos kapja meg. Erről a beteget a soron következő konzultáció során tájékoztatja.

FELHASZNÁLÁS

Az LDCT-vel kombinált teszt számított teljesítménye: a tüdőrákos betegek 92.9%-a mellett (érzékenység) az egészségesek 87.1%-át (specifikusság) mutatja ki helyesen, tehát az álpozitív minták aránya ebben az esetben 13 %, miközben az álnegatív mintáké 7%.

Az mellkasröntgennel kombinált teszt számított teljesítménye: az érzékenység jelentősen kisebb, 72.8%, viszont a specifikusság 96.1%, az álpozitív minták aránya mindössze 4 %.

KÉPALKOTÓVAL KOMBINÁLT IMPAKT

- A szükséges biopsziák száma³ is jelentősen csökkenne (~ 50 %), ami betegellátási költség csökkenést eredményez.
- Több mint 16 % specifikusság növekedés a referencia (egymás után elvégzett LDCT) vizsgálatokhoz viszonyítva az érzékenység jelentősebb csökkenése nélkül.
- Hosszú távon (>2 év) a teszt használatával a szükséges LDCT vizsgálatok száma 50 %-kal csökkenthető, ami jelentős sugárzási ártalom, logisztikai és teszt költség csökkenéssel jár.

JAVASOLT ELJÁRÁS

A vérteszt eredménye alapján háromféle küszöbértéket figyelembe véve kerülnek besorolásra a minták „magas”, „közepes” illetve „alacsony tüdőrák kockázatú” kategóriákba.

Alacsony kockázat:

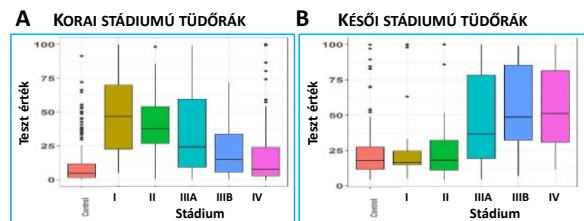
Az 1. küszöbérték alatti eredményt adó „alacsony tüdőrák kockázatú” minták azon páciens csoportot definiálják, akiknek a tüdőrák szempontjából minimális vagy nulla kockázata van a vizsgálat időpontjában. Az anamnézis függvényében 1 – 2 évente a vizsgálatok ismétlése javasolt, 2-3 évenként képalkotó vizsgálattal kiegészítve.

Közepes kockázat:

A két küszöbérték között a tüdőrák kockázata „közepes”, javaslatunk évente 1-2x vérteszt és évente képalkotó teszt, lehetőleg LDCT. Ebben a kategóriában több kockázati alcsoportot definiálunk a teszt értékei, anamnézis, dohányzási szokások, életkor és a családra vonatkozó rákos betegségekre vonatkozó adatok alapján.

Magas kockázat:

A 2. küszöbérték feletti eredményt mutató „magas tüdőrák kockázatú” minták azon páciens csoportot definiálják, akiknek a tüdőrák szempontjából igen magas kockázata van a vizsgálat időpontjában. Ezen páciens azonnali képalkotó és ezt követő pulmonológiai kivizsgálása és szükség esetén szövettani biopszia vétele javasolt.



A kiválasztott statisztikai modellekkel (A: M15, B: M13) számított minta predikciós értékek eloszlása a tüdőrák stádiumának függvényében (standard „box plot” megjelenítés).

A küszöbértékeket két teszt eredményére vonatkozóan határozzuk meg, egyrészt az I. és II./B stádium közötti rák valószínűségére (A) másrészt a II./B stádium fölötti valószínűségekre (B). Javaslatunk alapja az a mérés lesz, amelyik nagyobb valószínűséggel jelez tüdőrákot. Kockázati besorolásunkat a teszt eredménye mellett a dohányzás, az életkor és a családi anamnézis is befolyásolja.

¹Guergova-Kuras, M., Kurucz, I., Hempel, W., Tardieu, N., Kadas, J., Malderez-Bloes, C., Jullien, A., Kieffer, Y., Hincapie, M., Guttman, A. and Csánky, E., Dezső, B., Karger, B., Takacs, L. 2011. Discovery of lung cancer biomarkers by profiling the plasma proteome with monoclonal antibody libraries. *Molecular & Cellular Proteomics*, 10(12), pp.M111-010298. (10/12/M111.010298)

²Lazar J. Kurucz I., Antal-Szalmas P., Takacs L. Lung cancer epitomic biomarkers. (International patent application) EP18215688 12.21. 2018

³Moyer VA; U.S. Preventive Services Task Force.; Screening for lung cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med.* 2014 Mar 4;160(5):330-8. doi: 10.7326/M13-2771.