Фекална еластаза-1 скринингов тест за панкреасна екзокринна недостатъчност

Д-р С. Митова МДЛ Цибалаб София

1. Същност:

Панкреасната еластаза 1, наричана още Фекална еластаза-1 (**ФЕ-1**) е ензим от състава на панкреасния сок. Отделяното количество е до 6% от общото количество отделяни панкреасни ензими. Еластазата не претърпява промени по време на преминавене през гастро-интестинален тракт. Измерването на концентрацията на ензима в единична проба фецес представлява индиректен функционален тест за оценка на панкреасната екзокринна функция, респективно недостатъчност (ПЕН).

Определянето на фекална еластаза-1 (ФЕ-1) е най-разпространеният скринингов тест за диагностициране на ПЕН. Използването на теста се препоръчва от съвременните консенсусни документи за хроничен панкреатит[1].

2. Метод на определяне:

Количественият тест ELISA, (ScheBo® Biotech на фирма ScheBo) за определяне на ензимната концентрация ФЕ-1, използва специфични моноклонални антитела срещу антигени на ФЕ-1. Линейността на теста е в границите 0,3 до 10 ng/ml ФЕ-1, което съответства на фекална концентрация от 15 до 500 µg/g фецес.

3. Клинично значение и информативно съдържание:

Клиничният cut-off, доказващ ПЕН, е 200 µg/g във фецес и означава, че стойности над тази са свързани с нормална концентарция на ФЕ-1, отрицателен резултат, а стойности < 200 µg/g фецес са асоциирани с ПЕН и се приемат за положителни.

Концентрации на ФЕ-1 под 100µg/g са показателни за тежка панкреасна недостатъчност.

Клиничния cut-off 200 µg/g фецес, ФЕ-1 има диагностична чувствителност от 54% до 63% при лека панкреасна недостатъчност и до 82%-100% при умерено изразена и тежка форма на ПЕН при сравнение с директен тест (например секретинов тест). Специфичността на теста е определена на 93%[2,3].

Въпреки неоднозначните данни в литературата за специфичността и чувствителността на теста е установено, че измерените стойности на ФЕ-1 корелират с тези от директните функционални тестове, които са общоприет стандарт за доказване на ПЕН. Ниските нива на ФЕ-1 корелират с морфологичните промени при хроничен панкреатит, обективизирани чрез ендоскопска ретроградна холангиопанкреатогрфия (ЕРХПГ) и магнитно-резонансна холангиопанкреатография[4].

Доказано е също, че определянето на ФЕ-1 има превъзходство спрямо определянето на мазнини във фецес при доказване на ПЕН[5].

Повечето от цитираните в литературата данни за ФЕ-1 са получени въз основа на наблюдения за ФЕ-1 ELISA тест с моноклонални антитела, аналогичен на въведения в МДЛ Цибалаб. При него най-добре са характеризирани както специфичност и чувствителност, така и значението му за доказване на ПЕН при различни първични панкреасни заболявания. Освен при хроничен панкреатит, теста е приложим за доказване на ПЕН при остър панкреатит, панкреасни тумори и след панкреасни операции/резекции.

Положителния резултат определя необходимостта от провеждане на образни изследвания за определяне степента на структурни промени в панкреасната жлеза, както и необходимостта от започване на панкреасна ензимна заместителна терапия.

Фалшиво положителни резултати за ФЕ-1 са наблюдавани при диариен синром, спазване на стрикна вегетарианска диета преди изследването и при наличието на вилозна атрофия [7].

4. Материал за изследване:

Фецес.

Библиография:

1. A Hoffmeister, J. Mayerle, C. Beglinger, M. et al. S3-Leitlinie Chronische Pankreatitis: Definition, Ätiologie, Diagnostik, konservative, interventionell endoskopische und operative Therapie der chronischen Pankreatitis. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) Z Gastroenterol 2012; 50(11): 1176-1224;
2. Löser C, Möllgaard A, Fölsch UR. Faecal elastase 1: a novel, highly sensitive, and specific tubeless pancreatic function test. Gut 1996; 39: 580-586
3. Lindkvist B Diagnosis and treatment of pancreatic exocrine insufficiency. World J Gastroenterol 2013 November 14; 19(42): 7258-7266;
4. Hardt PD, Marzeion AM, Schnell-Kretschmer H, Wüsten O, Nalop J, Zekorn T, Klör HU. Fecal elastase 1 measurement compared with endoscopic retrograde cholangiopancreatography for the diagnosis of chronic pancreatitis. Pancreas 2002; 25: 6-9;
5. Carroccio A, F Verghi et al. Diagnostic accuracy of fecal elastase 1 assay in patients with pancreatic maldigestion or intestinal malabsorption: a collaborative study of the Italian Society of Pediatric Gastroenterology and Hepatology. Dig Dis Sci 2001, 46(6): 1335-1342;