

CA-125/HE4/ROMA-index betegtájékoztató és eredményismertető

(Laboratóriumi módszer: Abott ARCHITECT System, CA-125 / HE-4 Ref: 2P54)

A **CA-125** egy nagy molekulatömegű, mesothel sejtek által termelt mucinózus glikoprotein. A biokémiai rutin módszerekkel mérhető tumormarker anyagok közül a CA-125 a legelterjedtebben alkalmazott vizsgálat. A CA-125 magas szenzitivitású teszt, de mivel értéke számos egyéb jóindulatú megbetegedésben, - leggyakrabban endometriosisban – is emelkedést mutat, ezért alacsony specificitása miatt a petefészek rosszindulatú daganatának szűrésére nem alkalmas. Azonban utánkövetésre, recidívák felismerésére jól használható.

A **HE4** fehérjét a mellékherén kívül számos egyéb hámsejtben is leírták (légzőhám, urogenitális rendszer, pajzsmirigy), azonban a legnagyobb gyakorlati jelentősége annak van, hogy **az epitheliális ováriumkarcinóma okozta megbetegedés során kimutatható a beteg szérumban**. Bizonyítást nyert az is, hogy endometriosis esetében nem emelkedik, ellentétben a CA-125 értékekkel. A HE4 teszt eredményének álpozitivitását okozhatják pl: vesebetegség, májchirrosis vagy bizonyos tüdőbetegségek is.

A kismencedei terime-növekedés diagnosztikája során világszerte rutinszerűen alkalmazzák a fizikális vizsgálat mellett a kismencedei ultrahangot és a szérumban CA-125 meghatározást. A HE4 teszt eredményeivel kiegészíthető eljárás az Abbott ARCHITECT rendszeren végezhető. A mért értékekből kiszámítható az úgynevezett **ROMA-index** (*Risk of Ovarian Malignancy Algorithm – a petefészek rosszindulatú folyamatára vonatkozó kockázati algoritmus*). **A HE4 és a CA-125 szintjének meghatározásán alapuló kockázat elemzés hatékony módszer a petefészek-elváltozások műtét előtti kivizsgálásokor**. A kockázati csoportba sorolás segítségével elkülöníthetők azok a betegek (nagy kockázatú csoport), akik nagyobb valószínűséggel szenvednek petefészekrákban.

A ROMA-index döntési küszöbértékei a menopauza függvényében értékelendők:

Premenopauza esetén:

ROMA-index $\geq 7.4\%$ = High risk - nagy a petefészek epitheliális rosszindulatú daganatának kockázata

ROMA-index $< 7.4\%$ = Low risk - kicsi a petefészek epitheliális rosszindulatú daganatának kockázata

Posztmenopauza esetén:

ROMA-index $\geq 25.3\%$ = High risk - nagy a petefészek epitheliális rosszindulatú daganatának kockázata

ROMA-index $< 25.3\%$ = Low risk - kicsi a petefészek epitheliális rosszindulatú daganatának kockázata

Az eljárás korlátai:

- A HE4 szint önmagában nem alkalmas a petefészeket érintő malignus folyamat igazolására, vagy annak kizárására. **Az ARCHITECT HE4 teszt nem használható a petefészek epitheliális karcinómájának szűrésére, sem a betegségre utaló vagy azt kizáró végleges bizonyítéknak nem tekinthető.**
- **A HE4 meghatározás eredményét más vizsgálati eredményekkel együtt szabad csak értékelni** – klinikai adatokkal, tünetekkel, panaszokkal, más mérési eredményekkel, képalkotó vizsgálatokkal és a beteg részletes vizsgálatával.

- Amennyiben a HE4 teszt eredménye nincs összhangban a klinikai vizsgálat megállapításaival, további kiegészítő vizsgálatok elvégzésére van szükség a helyzet tisztázása céljából.
- Az itt leírt ROMA index számítás kizárólag az Abbott ARCHITECT rendszeren meghatározott HE4 és CA-125 szérumszintek esetében végezhető el.
- A petefészek epitheliális karcinómájától eltérő, egyéb malignus folyamatai esetében a HE4 ritkán mutat emelkedést (pl: csírasejtes vagy mucinózus daganatok), ezért ezeknek a daganatoknak a vizsgálatára a HE4 meghatározás nem alkalmas. Az ismert mucinózus vagy csírasejtes ovariumkarcinómás betegek monitorozására a teszt nem használható.
- A ROMA index használhatósága nem hitelesített a következő betegcsoportokon: korábban malignitás (nem petefészek epitheliális adenokarcinóma) miatt kezelt betegek, aktuálisan kemoterápiás kezelés alatt álló betegek és 18 évesnél fiatalabb betegek.
- Monoklonális antitest terápiaiban részesített személyek esetében a szervezet a monoklonális antitest ellen saját antitestet termelhet (HAMA – humán anti-mouse antitest), amely befolyásolhatja a mérési eredményt. A vizsgálat kiértékelésénél ezt a tényezőt figyelembe kell venni.

A rendelkezésre álló bizonyítékok ellenére sem lehet azonban figyelmen kívül hagyni azt, hogy a daganatjelzők szintjét – más rosszindulatú elváltozásokhoz hasonlóan –, illetve az algoritmus által meghatározott kockázatot csak a beteg részletes kórelőzménye és a már rendelkezésre álló vagy még szükségesnek tartott egyéb leletek ismeretében lehet értékelni, és nem szabad szűrőműszerként alkalmazni.

A vérből kimutatható tumor marker fehérjék – melyek rákos állapotban emelkedettek lehetnek – mennyisége nem ad mindig egyértelmű eredményt. A vizsgálat negatív eredménye (a fehérjék vérben mért koncentrációja a normál tartományban van) nem jelent biztosan daganatmentes állapotot, minthogy a pozitív eredmény sem jelent feltétlenül daganatos betegséget. Pozitív esetben csak további vizsgálatokkal dönthető el, hogy valóban daganatos elváltozás. **Felhívjuk figyelmét, hogy az elvégzett vizsgálatok nem adnak diagnózist, az eredmények kiértékelése, a diagnózis felállítása az Ön kezelőorvosának feladata.**