

CONTRIBUTI ORIGINALI - RICERCA

Valore diagnostico del test rapido anti transglutaminasi tissutale: l'esperienza slovena

Jernej Dolinšek, Darja Urlep, Dušanka Mičetić-Turk

Gastroenterology unit, Department of Paediatrics, University Medical Centre Maribor, Slovenia

Indirizzo per corrispondenza: jernej_dolinsek@hotmail.com

Diagnostic accuracy of the rapid anti-tissue transglutaminase test: the Slovenian experience

Key words: Celiac disease, anti-tissue transglutaminase, rapid test, diet compliance, Slovenia experience

Summary The rapid test for celiac disease has been used in the north-east region of Slovenia in the past two years. The Authors report an experience involving 200 subjects that were either suspected to have celiac disease or that known to be coeliacs. They evaluated the sensitivity and specificity of the test by comparing the results of the rapid test to anti endomisial (EMA) antibodies. Overall, 33 new celiacs have been identified, they followed 32 celiac patients that came to follow up and 135 controls. The estimated sensibility of the study in diagnosing celiac disease was 78.8%, the specificity 97%. The specificity increased to 90.95% if the result was read after 10 minutes, instead of the 5 minutes indicated by the producer. The Authors suggest that the rapid test is accurate in identifying new celiac patients, but has limited usefulness in evaluating the compliance of the patient to the diet. They also point out that in some cases the test should be read after 10 minutes to correctly evaluate the result.

INTRODUZIONE

Il test rapido per il dosaggio delle tTG viene impiegato nella regione nord orientale della Slovenia da circa 2 anni. Il razionale per l'utilizzo di questo test si basa sull'impiego delle

transglutaminasi contenute nei globuli rossi del soggetto testato, che a seguito di emolisi vengono liberate e utilizzate come antigeni per legare gli anticorpi. I complessi così formati si legano alla membrana presente nel test e colorati con anticorpi specifici. L'obiettivo di questo lavoro prospettico è stato di valutare l'efficacia del test rapido *Eu-tTG Quick* dell'Eurospital, stimandone sensibilità e specificità.

MATERIALI E METODI

Lo studio ha coinvolto 200 pazienti, seguiti in regime ambulatoriale o ricoverati presso il centro medico di Maribor. Tutti i pazienti sono stati sottoposti al test rapido per le tTG, che secondo le indicazioni del produttore necessita di un tempo di circa 5 minuti per completare l'analisi. Sul siero degli stessi pazienti è stata inoltre eseguita la ricerca degli anticorpi anti-endomisio (EMA), e i soggetti risultati positivi al dosaggio degli EMA sono stati sottoposti a un'endoscopia intestinale con biopsia di conferma. Sono stati sottoposti, quindi, alla biopsia sia soggetti neodiagnosticati che celiaci con scarsa compliance alla dieta.

RISULTATI

Sono state studiate 111 femmine e 89 maschi. L'età media era di 9 anni. Complessivamente sono state formalizzate 33 nuove diagnosi (21 femmine e 11 maschi, età media 8,1 anni), seguiti 32 pazienti già noti per essere celiaci in dieta senza glutine (24 femmine e 8 maschi, età media 9,8 anni), di cui alcuni, soprattutto adolescenti, avevano spontaneamente ammesso una scarsa compliance alla dieta, e 135 pazienti di controllo (66 femmine e 69 maschi, età media 9,1 anni).

Sono stati riscontrati 164 soggetti tTG negativi, 27 tTG positivi e 9 casi in cui il dosaggio delle tTG era dubbio. Tra i 164 soggetti tTG negativi, 142 erano anche EMA negativi, 6 erano EMA positivi e in 2 casi, il valore degli EMA era risultato dubbio. Tra i 27 soggetti tTG positivi, 2 erano EMA negativi e 25 EMA positivi. Tra i pazienti con tTG dubbio, 3 avevano gli EMA negativi, 6 positivi (Figura 1).

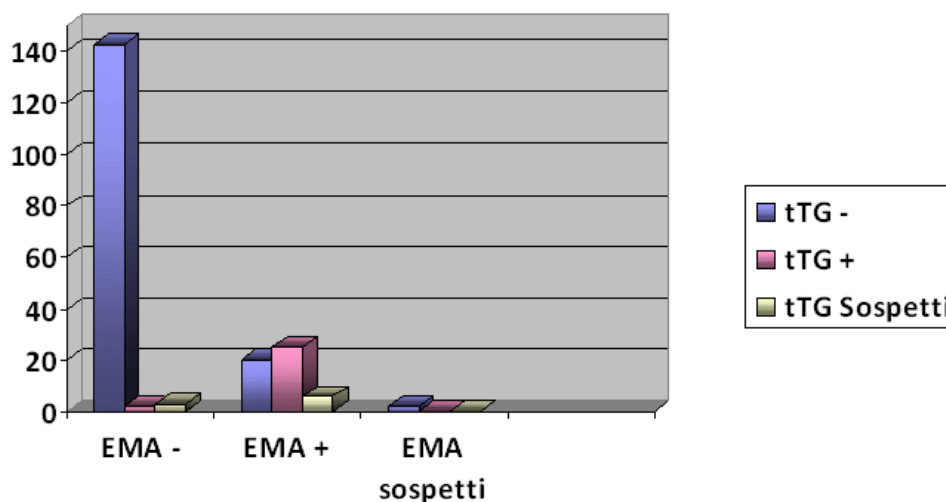


Figura 1. Risultati del test rapido dopo 5 minuti di attesa e degli EMA. Sono stati riscontrati 164 soggetti tTG negativi, 27 tTG positivi e 9 casi in cui il dosaggio delle tTG era dubbio. Tra i 164 soggetti tTG negativi, 142 erano anche EMA negativi, 6 erano EMA positivi e in 2 casi, il valore degli EMA era risultato dubbio. Tra i 27 soggetti tTG positivi, 2 erano EMA negativi e 25 EMA positivi. Tra i pazienti con tTG dubbio, 3 avevano gli EMA negativi, 6 positivi.

È stata notata una certa discrepanza soprattutto per quanto riguarda i pazienti EMA positivi e TTG negativi. Soprattutto tra i pazienti neo-diagnosticati, tutti risultati EMA positivi, numerosi presentavano un test rapido per le tTG negativo a 5 minuti (18,8%), ma, se il tempo di attesa veniva prolungato a 10 minuti, il numero di falsi negativi si riduceva notevolmente (da 18,8% a 6,3%), e di conseguenza, aumentava quello dei veri positivi (dal 71,9 al 84,4%) (Figura 2).

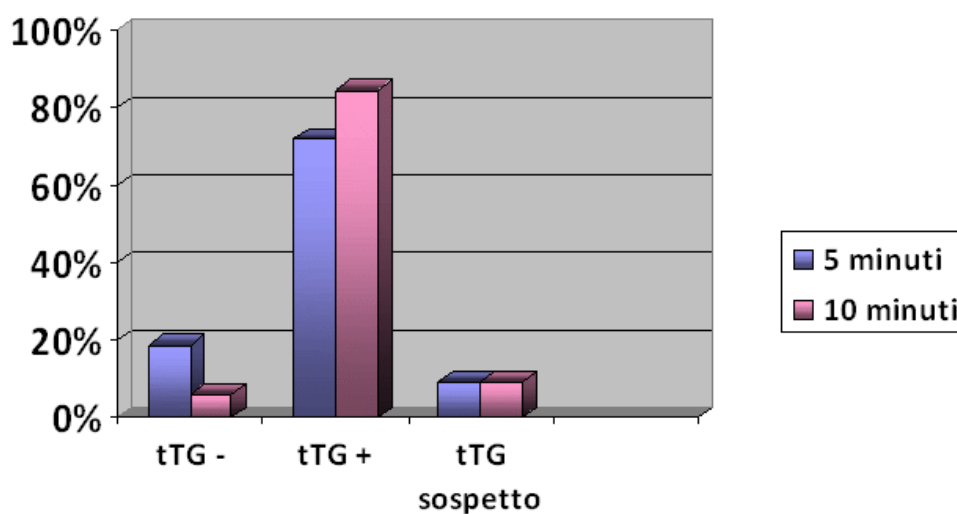


Figura 2. Test rapido letto a 5 e 10 minuti nei pazienti celiaci. Tra i pazienti neo-diagnosticati, tutti risultati EMA positivi, numerosi presentavano un test rapido per le tTG negativo a 5 minuti (18,8%), ma se il tempo di attesa veniva prolungato a 10 minuti, il numero di falsi negativi si riduceva notevolmente (da 18,8% a 6,3%).

Un'altra problematica riscontrata durante lo studio riguardava invece la compliance alla dieta degli adolescenti celiaci. Il test si è rivelato accurato nei pazienti con buona compliance alla dieta, quindi EMA negativi (91,7%). Per quanto riguarda invece il gruppo di controllo, quasi tutti i pazienti EMA negativi (97%) sono risultati anche tTG negativi, il che suggerisce un buon valore predittivo negativo del test.

CONCLUSIONI

Il test rapido per la celiachia si è rivelato utile nel presente studio nell'identificare nuovi pazienti affetti da celiachia, ma soprattutto ha un valore nell'escludere la presenza di tale patologia. Il presente studio ha riscontrato una sensibilità del 78,8 %, che sale a 90,9 % se, anziché valutare il risultato del

test dopo 5 minuti come indicato dal produttore, il tempo di attesa viene prolungato di ulteriori 5 minuti. La specificità, invece, è risultata essere del 97% a 5 minuti e 91,9% a 10 minuti. Il valore positivo predittivo stimato è di 86,7% a 5 minuti e 73,2% a 10 minuti mentre quello negativo predittivo del 94,9% a 5 e 97,6% a 10 minuti. L'utilità sarebbe invece limitata nella valutazione della compliance alla dieta del soggetto celiaco, in particolar modo dell'adolescente.