



Ziwig Endotest[®]

Test sline za ranu i pouzdanu dijagnozu endometrioze

Vrijeme koje je potrebno za postavljanje dijagnoze endometrioze kod žena od pojave prvih simptoma bolesti je jako dugo (prosječno 7 do 11 godina)^{1,2}. Tijekom tog vremena mogu posjetiti više liječnika, podvrgnuti se brojnim pretragama, nekad i operaciji, prije nego što dođe do postavljanja dijagnoze.

Neinvazivni test ženama sa simptomima endometrioze značajno skraćuje trajanje medicinskih procedura i bržu dijagnostiku. Tim sastavljen od stručnjaka, liječnika specijaliziranih za endometriozu, inženjera umjetne inteligencije i medicinskih istraživača, nedavno je razvio dijagnostički test koji koristi tehnologiju NGS mikroRNA (Next generation sequencing microRNA; sekvenciranje nove generacije mikroRNA) iz uzorka sline.



Ziwig Endotest® je jednostavan i neinvazivan dijagnostički test iz sline koji omogućuje rano dijagnosticiranje svih oblika endometrioze s učinkom koji premašuje učinak konvencionalnih dijagnostičkih testova³⁻⁸ (osjetljivost > 97%, specifičnost > 93%).

Ziwig Endotest® temelji se na snažnim kliničkim dokazima uključujući validaciju od strane jednog od najvećih kliničkih ispitivanja ikada provedenog na području biomarkera za endometriozu, multicentričnoj prospektivnoj studiji ENDOmiRNA Saliva Test study (NCT05244668). Ziwig Endotest® pruža informacije o prisutnosti ili nepostojanju endometrioze zdravstvenim radnicima koji propisuju pretragu.

Ziwig Endotest® dobio je oznaku CE koju je dodijelilo ovlašteno tijelo (2797).

Endometrioza, rijetko prepoznata bolest



Endometrioza pogađa oko 10% žena generativne dobi diljem svijeta, tj. oko 190 milijuna žena. Potencijalno utječe na sve žene i može se pojaviti već u adolescenciji¹.

Endometrioza je karakterizirana prisutnošću fragmenata endometrijskog tkiva (sluznice koja oblaže unutrašnjost maternice) izvan šupljine maternice. Prisutnost ovih fragmenata tkiva često je povezana s upalnim procesom¹⁰. Tijekom menstruacije, endometriozne lezije mogu reagirati na varijacije u hormonalnim razinama, što dovodi do akutne upale, krvarenja, jake boli i drugih simptoma.

Endometrioza može biti potpuno asimptomatska, a ponekad se dijagnosticira tijekom konzultacija potaknutih poteškoćama u začeću. Zapravo, značajan dio pacijentica s endometrizom također pati od neplodnosti^{10,11,12}.

Veliki utjecaj na osobno i profesionalno blagostanje (Wellbeing)



Endometrioza može duboko utjecati na kvalitetu života, ometajući društveni angažman, tjelesno i seksualno zdravlje, odnose, posao i akademski uspjeh, mentalno zdravlje i opću dobrobit. Tijekom vremena, ti stalni izazovi mogu dovesti do značajnih prepreka u ostvarivanju životnih težnji, kao što su završetak obrazovanja, napredovanje u karijeri, uspostavljanje važnih odnosa ili osnivanje obitelji. Kao rezultat toga, značajno može utjecati na život pojedinca¹².

Štoviše, trajna bol može dovesti do fenomena hipersenzibilizacije: pragovi percepcije boli s vremenom se smanjuju što dovodi do pojave kronične boli^{13,14}.

Ovaj se fenomen može pojaviti u bilo kojoj fazi endometrioze, a kronična bol može trajati čak i nakon liječenja lezija¹⁵.

Kada koristiti dijagnostički test sline?

Ziwig Endotest® utire put ranoj dijagnozi endometrioze i predstavlja veliku promjenu paradigme u kliničkoj praksi³.

Ključne prednosti Ziwig Endotesta®:

- Jasan pozitivan/negativan rezultat⁹
- Brza dijagnoza⁹
- Mogu se dijagnosticirati svi oblici endometrioze³⁻⁸
- Visoka pouzdanost: osjetljivost > 97%, specifičnost > 93 %⁹
- Jednostavno i neinvazivno prikupljanje uzoraka⁹



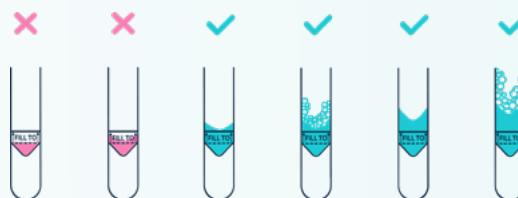
Upute za prikupljanje uzoraka sline

30 minuta prije uzorkovanja:

- Operite ruke
- Ne radite test ako ste bolesni
- Nemojte jesti ni piti
- Nemojte pušiti
- Nemojte žvakati žvakaću gumu
- Nemojte staviti ruž za usne
- Ne perite zube



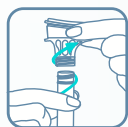
Količina tekućine mora biti dovoljna i prelaziti liniju punjenja (mjehurići nisu uključeni).



1. Pljunite u lijevak dok količina sline (ne mjehurići) ne dosegne liniju za punjenje prikazanu na slici.



2. Čvrsto zatvorite epruvetu snažnim pritiskom na poklopac lijevka dok ne čujete glasan klik.



3. Odvijte lijevak od cijevi.



4. Zatvorite tubu malim čepom.



5. Protresite zatvorenu epruvetu 5 sekundi.

Liječenje i njega

Trenutačni režimi liječenja imaju za cilj usporiti napredovanje bolesti, smanjiti simptome i poboljšati kvalitetu života. U slučaju pridružene neplodnosti može se primijeniti optimalno liječenje.

Razni analgetici i suportivne terapije, uključujući estrogen – progestin ili samo progestinsku terapiju primjenjuju se za regulaciju ili smanjenje menstrualnog krvarenja. Ovo liječenje namijenjeno je za ublažavanje simptoma i poboljšanje kvalitete života pacijenata. Kao druge mogućnosti u liječenju mogu se propisati analozi GnRH za daljnje smanjenje simptoma. Kako bi se ublažile nuspojave poput valunga, ova se terapija obično kombinira s dodatnim lijekovima. Nadalje, kako istraživanja napreduju, nove terapije postaju sve dostupnije pacijentima, nudeći više opcija za učinkovito liječenje i poboljšane ishode.

Kirurško liječenje dolazi u obzir kada medicinski tretmani nisu dovoljni za ublažavanje simptoma. Cilj operacije je ukloniti lezije i ispraviti anatomske abnormalnosti uzrokovane bolešću. Zahvat se najčešće izvodi laparoskopski.

Znanost



Ziwig Endotest® koristi dvije vrhunske tehnologije: sekvenciranje nove generacije (NGS) i umjetnu inteligenciju (AI) za postizanje precizne dijagnoze. Zapravo, 109 različitih mikroRNA analizira se u svakom uzorku kako bi se utvrdilo odsutnost ili prisutnost endometrioze^{5,6}.

Razvoj neinvazivnog testa za dijagnozu endometrioze godinama je predmet intenzivnih medicinskih istraživanja. Tijekom posljednjih desetljeća procijenjeno je više od 100 biomarkera. Među njima, nova klasa molekula prvi put opisana 1993., mikroRNA, pojavila se kao opcija koja obećava, podržana sve većim brojem studija u različitim medicinskim specijalnostima.

MikroRNA su male nekodirajuće RNA. One sudjeluju u ekspresiji gena: kada se mikroRNA veže za svoju metu, specifičnu glasničku RNA, ona prvenstveno blokira sintezu proteina, ovaj fenomen je poznat kao utišavanje.

MikroRNA se oslobađaju u izvanstanični okoliš kroz različite transportne strukture koje ih štite od razgradnje, čime se povećava njihova stabilnost. Ove cirkulirajuće mikroRNA prisutne su u različitim koncentracijama u različitim tjelesnim tekućinama, uključujući krv, urin, majčino mlijeko, suze i slinu¹⁷.

Posljednjih godina sve je više dokaza o doprinosu mikroRNA u patofiziološkim mehanizmima endometrioze. Utvrđena je izravna veza između disregulacije određenih mikroRNA i razvoja lezija endometrioze¹⁸.

Studije o Ziwig Endotestu® objavljene su u recenzijama međunarodnih znanstvenih časopisa.

Sve publikacije i njihovi sažeci dostupni su na web stranici www.ziwig.com



August 2024

Clues to revising the conventional diagnostic algorithm for endometriosis.

[Read article](#)



June 2023

Validation of the Salivary miRNA Signature of Endometriosis — Interim Data

[Read article](#)



May 2023

Value of non-coding RNAs to assess lymph node status in cervical cancer

[Read article](#)



November 2022

Saliva microRNA signature to diagnose endometriosis: A cost-effectiveness evaluation of the Endotest®

[Read article](#)



October 2022

Endometriosis-associated infertility diagnosis based on saliva microRNA signatures

[Read article](#)



July 2022

A Bioinformatics Approach to MicroRNA-Sequencing Analysis Based on Human Saliva Samples of Patients with Endometriosis

[Read article](#)



May 2022

Endometriosis Associated-miRNome Analysis of Blood Samples: A Prospective Study

[Read article](#)



March 2022

MicroRNome analysis generates a blood-based signature for endometriosis

[Read article](#)



January 2022

Salivary MicroRNA Signature for Diagnosis of Endometriosis

[Read article](#)



January 2022

Clues for Improving the Pathophysiology Knowledge for Endometriosis Using Serum Micro-RNA Expression

[Read article](#)



January 2022

Machine learning algorithms as new screening approach for patients with endometriosis

[Read article](#)

O Ziwigu

Ziwig® je inovativna francuska biotehnoška tvrtka specijalizirana za analizu RNK slin i AI. Djeluje kao ekosustav na raskrižju nekoliko medicinskih, znanstvenih i digitalnih disciplina. Ziwig® je snažno predan inovacijama koje podržavaju transformaciju zdravstvenih sustava prema učinkovitijoj, humanijoj i pristupačnijoj preciznoj medicini.

www.ziwig.com

Priznanja

Ziwig®-ova ambicija da potakne istraživanje i liječenje endometrioze i promijeni način na koji razumijemo ovu iscrpljujuću bolest koja pogađa toliko žena diljem svijeta, nikada ne bi uspjela bez svih žena i muškaraca koji su vjerovali u naš projekt.

Borili su se zajedno s nama kako bi omogućili ovu inovaciju. U ime svih onih koji će imati koristi od našeg napretka, zahvaljujemo im se!



Ziwig Endotest® dobiva
Prix Galien 2024

Ziwig

19 rue Riboud
69003 Lyon
France

ZE_BR12P_EN_Web_V02_140125

*Omnigene Oral je IVD za prikupljanje i stabilizaciju nukleinskih kiselina u slini.
Proizvođač Omnigene Oral: DNA Genotek Inc.

Reference:

1. Zondervan, Krina T et al. "Endometriosis." The New England journal of medicine vol. 382,13 (2020):1244-1256. doi:10.1056/NEJMr1810764
2. Missmer, Sims OT, Gupta J, Missmer SA, Aninye IO. Stigma and Endometriosis: A Brief Overview and Recommendations to Improve Psychosocial Well-Being and Diagnostic Delay. Int J Environ Res Public Health. 2021 Aug3;18(15):8210. doi: 10.3390/ijerph18158210. PMID: 34360501; PMCID:PMC8346066.
3. Machine learning algorithms as new screening approach for patients with endometriosis. Bendifallah S & al. Sci Rep. 2022 Jan 12;12(1):639. doi: 10.1038/s41598-021-04637-2. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8755739/pdf/41598_2021_Article_4637.pdf
4. Clues for Improving the Pathophysiology Knowledge for Endometriosis Using Serum Micro-RNA Expression. Dabi Y & al. Diagnostics (Basel). 2022 Jan 12;12(1):175. doi:10.3390/diagnostics12010175. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8774370/pdf/diagnostics-12-00175.pdf>
5. Salivary MicroRNA Signature for Diagnosis of Endometriosis. Bendifallah & al. J Clin Med. 2022 Jan 26;11(3):612. doi: 10.3390/jcm11030612. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8836532/pdf/jcm-11-00612.pdf>
6. Bendifallah, Sofiane et al. "Validation of a Salivary miRNA Signature of Endometriosis — Interim Data" NEJM Evidence. 09 June. 2023. doi: 10.1056/EVIDoa2200282
7. Endometriosis Associated-miRNome Analysis of Blood Samples:A Prospective Study Bendifallah S & al. Diagnostics. 2022; 12(5):1150. <https://doi.org/10.3390/diagnostics12051150>
8. Pascoal E, Wessels JM, Aas-Eng MK, Abrao MS, Condous G, Jurkovic D, Espada M, Exacoustos C, Ferrero S, Guerriero S, Hudelist G, Malzoni M, Reid S, Tang S, Tomassetti C, Singh SS, Van den Bosch T, Leonardi M. Strengths and limitations of diagnostic tools for endometriosis and relevance in diagnostic test accuracy research. Ultrasound Obstet Gynecol.2022 Sep;60(3):309-327. doi: 10.1002/uog.24892. PMID: 35229963.
9. Instructions for use of the IVD device
10. Saunders PTK, Horne AW. Endometriosis: Etiology, pathobiology, and therapeutic prospects. Cell. 2021;184(11):2807-2824. doi:10.1016/j.cell.2021.04.041
11. International working group of AAGL, ESGE, ESHRE and WES et al. "An International Terminology for Endometriosis, 2021." Journal of minimally invasive gynecology vol. 28,11 (2021): 1849-1859. doi:10.1016/j.jmig.2021.08.032
12. Missmer SA, Tu FF, Agarwal SK, et al. Impact of Endometriosis on Life-Course Potential: A Narrative Review. Int J Gen Med. 2021;14:9-25. Published 2021 Jan 7. doi:10.2147/IJGM.S261139
13. As-Sanie, Sawsan et al. "Changes in regional gray matter volume in women with chronic pelvic pain: a voxel-based morphometry study." Pain vol. 153,5 (2012): 1006-1014. doi:10.1016/j.pain.2012.01.032
14. As-Sanie, Sawsan et al. "Functional Connectivity is Associated With Altered Brain Chemistry in Women With Endometriosis-Associated Chronic Pelvic Pain." The journal of pain vol. 17,1 (2016): 1-13. doi:10.1016/j.jpain.2015.09.008
15. Coxon, Lydia et al. "Pathophysiology of endometriosis-associated pain: A review of pelvic and central nervous system mechanisms." Best practice & research. Clinical obstetrics & gynaecology vol. 51 (2018): 53-67. doi:10.1016/j.bpobgyn.2018.01.014
16. Becker, Christian M et al. "ESHRE guideline: endometriosis." Human reproduction open vol. 2022,2 hoac009. 26 Feb. 2022, doi:10.1093/hropen/hoac009
17. Panir K, Schjenken JE, Robertson SA, Hull ML. Non-coding RNAs in endometriosis: a narrative review. Hum Reprod Update. 2018;24(4):497-515. doi:10.1093/humupd/dmy014
18. Dana, Parisa M et al. "Circular RNA as a potential diagnostic and/or therapeutic target for endometriosis." Biomarkers in medicine vol. 14,13 (2020): 1277-1287. doi:10.2217/bmm-2020-0167