

IBS-SMART™

DER LABORTEST
ZUR DIAGNOSE DES
REIZDARMSYNDROMS (RDS)*

*ENGLISCH: IRRITABLE BOWEL SYNDROME (IBS)



SYMPTOME EINES REIZDARMSYNDROMS SIND **EINER DER 10 HÄUFIGSTEN GRÜNDE,** WARUM PATIENTEN / INNEN EINEN ARZT AUFSUCHEN

10 % der westlichen Bevölkerung leiden am Reizdarmsyndrom¹. Viele der Symptome eines RDS kommen aber auch bei anderen gastrointestinalen Erkrankungen vor:

- Schmerzen und Beschwerden im Bauchbereich sind zum Beispiel die zwei häufigsten Beweggründe, einen Arzt zu konsultieren².
- Etwa 50 % der Patienten/ innen leiden an Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Schlafstörungen und Müdigkeit².

Die Diagnose des RDS wird durch Überlagerung der Symptome mit anderen Erkrankungen erschwert.

Den Ärzten fällt es teilweise schwer, die Symptome mit RDS in Verbindung zu bringen, was manchmal dazu führt, dass es bis zu fünf Jahre bis zur endgültigen Diagnose dauert².

RDS führt teilweise aber auch zu Überdiagnostik, insbesondere wenn die Patienten/ innen an Darm-, Magen- oder Eierstockkrebs leiden.

Bisher konnten RDS-M und RDS-D nur durch invasive Ausschlussdiagnostik festgestellt werden, die durch die Rom III/IV-Kriterien bestimmt ist. Dies führte zu einem langwierigen, komplexen und teuren Prozess.

EINE EINFACHE LÖSUNG FÜR IHRE KOMPLEXEN FÄLLE

IBS-Smart™ bietet eine Lösung, die so einfach wie revolutionär ist; **ein einfacher Bluttest auf Basis eines Röhrchens EDTA-Blut.**

IBS-Smart ist momentan die einzige Methode, die es Ihnen ermöglicht, RDS schnell und ohne aufwändige Untersuchungen zu diagnostizieren und zu behandeln.

Das Reizdarmsyndrom wird in drei Gruppen aufgeteilt:

- RDS-C(onstipation), wo Verstopfung vorherrscht;
- RDS-M(ixed), wo Durchfall und Verstopfung abwechseln können;
- RDS-D(iarrhea), wo Durchfall als Symptom vorherrscht.

IBS-Smart kann für RDS-M(ixed) und RDS-D(iarrhea) angewandt werden,^{2,3} welche ca. 60 % aller Fälle ausmachen:

IBS-D und IBS-M: intermittierende Präsenz von Stuhl-Typen 6/7 - Stuhl-Diagramm von Bristol

TYPE 1		Einzelne harte Klumpen, wie Nüsse (schwierig im Durchgang)
TYPE 2		Wurstförmig, aber mit Klumpen
TYPE 3		Wie eine Wurst, aber mit Rissen in der Oberfläche
TYPE 4		Wie eine Wurst oder Schlange, glatt und weich
TYPE 5		Weiche Klümpchen mit klar umrissenen Kanten (leicht im Durchgang)
TYPE 6		Weiche Stücke mit zerfransten Kanten, ein breiiger Stuhl
TYPE 7		Akute Gastroenteritis

RDS-M
DRS-D

←
←

DANK IBS-SMART™ MÜSSEN SIE NICHT MEHR PER **AUSSCHLUSSVERFAHREN VORGEHEN**, UM RDS ZU DIAGNOSTIZIEREN

IBS-Smart stützt sich auf die **Pathophysiologie des RDS**,
**welche auf postinfektiöse molekulare Veränderungen
zurückzuführen ist**, und ermöglicht gleichzeitig eine
Differentialdiagnose von RDS zu entzündlichen
Darmerkrankungen.

Pathophysiologie des RDS

Studien haben gezeigt, dass ein direkter Zusammenhang
zwischen einer akuten Gastroenteritis oder einer
Lebensmittelvergiftung und dem Auftreten
von RDS besteht⁴.



INFEKTION:

Alle verbreiteten Bakterien,
die eine akute
Gastroenteritis oder eine
Lebensmittelvergiftung
hervorrufen können,
setzen das Cytolethal
distending Toxin B
(CdtB) frei.



IMMUNANTWORT:

Bildung von gegen das
Toxin gerichteten Anti-
CdtB-Antikörpern.
Aufgrund der molekularen
Mimikry kann - falls
vorhanden - Anti-Vinculin
gebildet werden.



RDS-M ODER RDS-D:

Auf diese Weise kommt es
zu einer RDS-Form mit
diarrhoischer
Komponente. Diese
äussert sich unter
anderem mit
Bauchschmerzen,
Blähungen und Durchfall.



AUTOIMMUNITÄT:

Anti-Vinculin greift ein
wichtiges Darmprotein an
und ruft damit
Nervenschädigungen und
Motilitätsstörungen hervor.

EINE DER AM SCHWIERIGSTEN ZU ERKENNENDEN KRANKHEITEN KANN NUN MIT GROSSER SICHERHEIT DIAGNOSTIZIERT WERDEN

IBS-Smart

- IBS-Smart ermöglicht den Nachweis der Antikörper Anti-CdtB und Anti-Vinculin bei Patienten/ innen mit RDS mit wechselnder Stuhlqualität (RDS-M) oder diarrhoeprädominanter RDS (RDS-D) **mit einer Spezifität von mehr als 90%**⁵.
- Ein positives Ergebnis für einen der beiden Antikörper liefert einen positiv-prädiktiven Wert (ppW) **>95%**.
- Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von RDS nicht aus; es sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.
- Die Biomarker (Anti-CdtB und Anti-Vinculin) liefern zuverlässige Ergebnisse, was IBS-Smart zum einzigen verlässlichen Bluttest zur Diagnose des RDS macht.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Eine Zöliakie-Serologie sollte ebenfalls durchgeführt werden, falls dies nicht bereits geschehen ist.
- Auf Anzeichen eines möglichen Kolonkarzinoms achten.
- IBS-Smart kann beeinflusst werden, wenn die Patienten unter Therapie mit Steroiden, NSAR oder Immunsuppressiva stehen, und sollte daher bei diesen PatientInnen nicht durchgeführt werden.
- Der Test wurde nicht für Kinder validiert.

WELCHE **NEUERUNGEN** BIETET IBS-SMARTTM IM VERGLEICH ZUR ERSTEN TEST-VERSION?

Dieser Unilabs-Test der zweiten Generation zeichnet sich durch andere Referenzwerte aus im Vergleich zu IBSchek: Der positiv-prädiktive Wert (ppW) wurde auf >95% gesteigert. Zudem lässt sich aus einem

positiven Anti-Vinculin-Nachweis auf ein erhöhtes Risiko für wiederholtes Auftreten schliessen. Anhand des Analysenberichts kann das Ergebnis interpretiert werden. Die vier möglichen Ergebnis-Kombinationen sind:

ANTI-CdtB	ANTI-VINCULIN	INTERPRETATION DER RESULTATE
Erhöht	Nicht erhöht	POSITIV für Reizdarmsyndrom (RDS) <ul style="list-style-type: none"> • Vereinbar mit einer kürzlichen oder vor längerer Zeit durchgemachten Gastroenteritis. • Immunantwort mit Antikörperproduktion gegen CdtB-Toxin. • Anti-CdtB korreliert in Tierstudien mit einem gestörten Mikrobiom nach durchgemachter Gastroenteritis.
Nicht erhöht	Erhöht	POSITIV für RDS <ul style="list-style-type: none"> • Vereinbar mit einer vor längerer Zeit durchgemachten Gastroenteritis; anti-Vinculin-Antikörper werden in Individuen, welche zu deren Produktion neigen, erst 3-4 Monate nach der Infektion gebildet. • Anti-Vinculin zeigt eine Autoimmunantwort mit möglicher Veränderung des Mikrobioms an. • Publierte Studien deuten darauf hin, dass die Präsenz dieses Antikörpers mit einem erhöhten Risiko für eine Chronizität bzw, rezidivierende Infektionen einhergeht.
Erhöht	Erhöht	POSITIV für RDS <ul style="list-style-type: none"> • Diese Konstellation deutet auf eine vor längerer Zeit durchgemachte Gastroenteritis (anti-Vinculin) und/oder eine mögliche kürzliche Infektion (Anti-CdtB) hin. • Anti-Vinculin zeigt eine Autoimmunantwort mit möglicher Veränderung des Mikrobioms an. • Publierte Studien deuten darauf hin, dass die Präsenz dieses Antikörpers mit einem erhöhten Risiko für eine Chronizität bzw, rezidivierende Infektionen einhergeht.
Nicht erhöht	Nicht erhöht	NEGATIV für RDS <ul style="list-style-type: none"> • Absenz beider Antikörper schliesst ein RDS nicht aus. • Zusätzliche Tests sollten zur Differentialdiagnostik bei weiterbestehender Symptomatik hinzugezogen werden.

“Wir freuen uns sehr über die Einführung von IBS-Smart, den Test der zweiten Generation zum Nachweis eines autoimmunen Reizdarmsyndroms. Er verwendet eine Epitop-Optimierung, um die Robustheit, Spezifität und den positiven prädiktiven Wert gegenüber dem ersten Test zu verbessern. Der Befund zeigt die Konzentration der beiden Antikörper separat an. Wenn einer der Antikörper erhöht ist, liegt die Spezifität der Unterscheidung eines IBS von anderen Durchfallerkrankungen nun über 90%. Der Test ist ein sehr nützliches Instrument für Ärzte, um schnell und sicher eine IBS-Diagnose zu stellen.”



– **DR MARK PIMENTEL**


Direktor des gastrointestinalen Motilitätsprogrammes und des Labors Cedars-Sinai, Los Angeles, CA, USA


WIE KANN MAN RDS **EFFEKTIV** BEHANDELN?

Mehrere Studien belegen die Wirksamkeit bestimmter therapeutischer Ansätze, insbesondere:


- Einer FODMAPs-armen Ernährung (Fermentable Oligosaccharides, Disaccharides, Monosaccharides and Polyols)¹⁰⁻¹³
- Eluxadolin (Truberzi[®])⁹ **jetzt für RDS angegeben**
- Duspatalin[®] Retard
- Iberogast[®] Tinktur
- Rifaximin (Xifaxan[®]) - nur Off-Label-Use
- Probiotika¹⁴⁻¹⁵

WIE SIEHT EIN IBS-SMART™-BERICHT AUS?

 **Unilabs**
Coppet
Laboratoire d'analyses médicales
Ch. des Perrières 2 - CP 100
CH-1296 Coppet
Tél. 022 716 20 20
Fax 022 716 20 22



Dr. med.
MERCAN Dany
Unilabs Coppet
Ch. des Perrières 2
1296 Coppet

Ihre Referenz
Auftragsnummer
Entnahmedatum
Ausgangsdatum 

Teilbericht (Kopie) E

IMMUNOLOGIE
(Verantwortlicher C. Fasla-Naoum, Dr H. Gzara, A. Palumbo, C. Cagide, Dr A. Zellweger)

Gastro-intestinale Erkrankungen

IBS-Smart™ (2. Generation)

*Anti-CDTb-Ak	*2.11	OD	(< 1.56)
*Anti-Vinculin-Ak	*3.00	OD	(< 1.60)

POSITIV für RDS
Diese Konstellation deutet auf eine vor längerer Zeit durchgemachte Gastroenteritis (anti-Vinculin) und/oder eine mögliche kürzliche Infektion (Anti-CdtB) hin. Anti-Vinculin zeigt eine Autoimmunantwort mit möglicher Veränderung des Mikrobioms an. Publiizierte Studien deuten darauf hin, dass die Präsenz dieses Antikörpers mit einem erhöhten Risiko für eine Chronizität bzw. rezidivierende Infektionen einhergeht.

Ende des Berichts

Sofern nicht anders angegeben, wurden die Analysen aus Blut durchgeführt.
*Ergebnis ausserhalb des Referenzbereiches



2 SCHRITTE FÜR EINE ZUVERLÄSSIGE DIAGNOSE

IBS-Smart™ ist der zertifizierte Bluttest zur Diagnose von RDS mit wechselnder Stuhlqualität und diarrhoe-prädominantem RDS

Nur zwei Schritte zur Bestellung eines IBS-Smart-Tests:

1. Verschreiben Sie IBS-Smart auf der Online-Plattform e-Unilabs
2. Entnehmen Sie Ihrem Patienten/ Ihrer Patientin 4 ml EDTA-Blut.

KOSTEN:

248,4 CHF, wovon 104,4 durch die Grundversicherung rückerstattet werden

DAUER DER UNTERSUCHUNG:

2 Wochen

ANALYSE	TARIFPOSITION	PREIS
Autoantikörper seltene, qn	1194.00	CHF 78,3
Campylobacter spp., IgG, qn	3383.00	CHF 26,10

- 1 Canavan C et al. The epidemiology of irritable bowel syndrome. Clin Epidemiol. 2014; 6: 71–80. doi: 10.2147
- 2 IBS in America, Survey summary findings, December 2015
- 3 Lovell RM, Ford AC. Global prevalence of and risk factors for irritable bowel syndrome: a meta-analysis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2012;10(7):712-721
- 4 Halvorson HA, Schlett CD, Riddle MS. Postinfectious irritable bowel syndrome--a meta-analysis. AM Gastroenterol. 2006; 101(8):1894-1899.
- 5 Pimentel M, Morales W, Rezaie A, Marsh E, Lembo A, Mirocha J, et al. (2015) Development and Validation of a Biomarker for Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome in Human Subjects. PLoS ONE 10(5): e0126438. doi:10.1371/journal.pone.0126438
- 6 Pimentel, M, Lembo, A., Chey WD et al. Rifaximin Therapy for Patients with Irritable Bowel Syndrome without Constipation. N Engl J Med 2011;364:22-32.
- 7 Brooks D. Cash, Brian E. Lacy, Tharaknath Rao & David L. Earnest (2015): Rifaximin and Eluxadoline – Newly Approved Treatments for Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome: What is Their Role in Clinical Practice Alongside Alosetron?, Expert Opinion on Pharmacotherapy, DOI: 10.1517/14656566.2016.1118052
- 8 Barrett JS. How to institute the low-FODMAP diet. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2017; 32 (Suppl. 1): 8–10 doi:10.1111/jgh.13686
- 9 Tuck C, Barrett JS. Re-challenging FODMAPs: the low FODMAP diet phase two. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2017; 32 (Suppl. 1): 11–15 doi:10.1111/jgh.13687
- 10 Staudacher HM. Nutritional, microbiological and psychosocial implications of the low FODMAP diet. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2017; 32 (Suppl. 1): 16–19 doi:10.1111/jgh.13688
- 11 O’Keeffe M, Lomer MCE. Who should deliver the low FODMAP diet and what educational methods are optimal: a review. Journal of Gastroenterology and Hepatology 2017; 32 (Suppl. 1): 23–26 doi:10.1111/jgh.13690
- 12 Quigley EMM. Probiotics in Irritable Bowel Syndrome The Science and the Evidence. J Clin Gastroenterol Volume 49, Supp. 1, November/December 2015
- 13 Didari T, Mozaffari S, Nikfar S et al. Effectiveness of probiotics in irritable bowel syndrome: Updated systematic review with meta-analysis. World J Gastroenterol 2015 March 14; 21(10): 3072- 3084 ISSN 1007-9327 (print) ISSN 2219-2840 (online)
- 14 Walter Morales · Ali Rezaie · Gillian Barlow · Mark Pimentel. Second-Generation Biomarker Testing for Irritable Bowel Syndrome Using Plasma Anti-CdtB and Anti-Vinculin Levels. Digestive Diseases and Sciences May 2019. doi.org/10.1007/s10620-019-05684-6