

Keliakian hoito, seuranta ja diagnosointi käyttäen biosensoreita ja yhdistettyä mikrosirujärjestelmää (CD-MEDICS)

Coeliac Disease – Management, Monitoring and Diagnosis using Biosensors and an Integrated Chip System (CD-MEDICS)

Euroopan komissio, 7. puiteohjelman tutkimusohjelman Tieto- ja viestintäteknologiat alla, on myöntänyt 9,5M€ keliakian diagnosointiin, seurantaan ja hoitoon tähtäävään tutkimukseen ja innovointiin. Yhteistyöprojekti '*Coeliac Disease – Management, Monitoring and Diagnosis using Biosensors and an Integrated Chip System (CD-MEDICS)*', on espanjalaisesta yliopistosta (Rovira I Virgili) Ciara O'Sullivanin koordinoima laaja EU-projekti. Projektiin osallistuu neljän vuoden ajan 20 eurooppalaista järjestöä, yliopistoa tai yhtiötä. Osallistujat 10:stä Euroopan maasta (Espanja, Saksa, Iso-Britannia, Kreikka, Italia, Ruotsi, Suomi, Slovenia, Irlanti ja Belgia) yhdistävät tieteellisen kokemuksensa bio-, mikro- ja nanoteknologioiden alalta. Tavoitteena on kehittää keliakian diagnostiikkaan edullinen geenien ja proteiinien havainnointiin perustuva vierihoitolaite, joka lähettää testin tuloksen suoraan potilastietojärjestelmään.

Keliakiaa sairastaa jopa 1% koko maailman väestöstä. Keliakiassa ohutsuoli tulehtuu ravinnon gluteiinin vaikutuksesta. Oireita voivat olla turvotus, vatsakivut, pahoinvointi, ummetus, ripuli, ilmavaivat, väsymys, anemia, päänsärky, suun haavaumat, keskenmenot, laihtuminen, ihomuutokset, masennus, nivel- ja luustokivut ja keskushermosto-oireet. Oireiden kirjo vaihtelee yksilöittäin, mutta vakavat oireet ovat hyvin harvinaisia. Ainoa keliakian hoito on gluteiinin täydellinen poistaminen ruokavaliosta.

Keliakiadiagnoosin saanti oireiden alkamisesta on voinut kestää jopa yli 10 vuotta johtuen keliakikoiden monimuotoisista oireista. Keliakikko kärsii luonnollisesti elämän laadun heikkenemisestä vuosina, jolloin hänen tautiaan ei tunnisteta ja hoidetaan kalliilla lääkkeillä erikoisterveyskeskuksissa. Keliakikoilla on suurentunut riski sairastua luukatoon, kärsiä hedelmättömyydestä, eräistä suolistosyövistä ja muista autoimmuunisairauksista. Varhainen diagnoosi ja tiukan gluteenittoman ruokavalion noudattaminen vähentävät näiden sairauksien riskiä keliakikoilla.

Väestön seulonnalla voidaan tunnistaa suurin osa keliakikoista. Kaikkia keliakikkoja ei pystytä tunnistamaan vain vasta-aineisiin perustuvilla testeillä. HLA-geenimuotojen selvittäminen yksinään tunnistaa paljon ihmisiä, joilla on riski sairastua keliakiaan, mutta jotka eivät keliakiaan koskaan sairastu. Toisaalta HLA-geenimuodon tietäminen tunnistaa ihmiset, jotka eivät hyvin todennäköisesti koskaan sairastu keliakiaan. Yhdistämällä vasta-aine- ja HLA-testi pystytään saavuttamaan lähes 100%:inen herkkyys ja tarkkuus löytää oireelliset ja oireettomat keliakikot.

Helposti käytettävissä oleva vieritesti perusterveydenhuollon käyttöön mahdollistaa varhaisen diagnoosin ja säännöllisen gluteenittoman ruokavalion noudattamisen seuraamisen. Lisäksi lopullista versiota voitaisiin käyttää kotona vasta-aineiden määrän seuraamiseen, missä omalääkäri saa suoraan tietoonsa langattomalla tekniikalla esim. käsipuhelimen kautta, miten potilas reagoi gluteenittomaan ruokavalioon tai pystyykö hän noudattamaan gluteenitonta ruokavaliota.

CD-MEDICS yhteisprojekti - Keliakian hoito, seuranta ja diagnosointi käyttäen biosensoreita ja yhdistettyä mikrosirujärjestelmää - yhdistää bio-, mikro- ja nanoteknologian innovaatioita vastatakseen näihin tarpeisiin.

Kehitettävän diagnoosisysteemin ydinrakenneseosa on kertakäyttöinen bioanalysaattori (lab-on-a-chip). Käyttäjä laittaa tipan verta luottokortin kokoiselle bioanalysaattorille ja laittaa kortin lukijalaitteeseen ja ajaa testin painamalla vain aloituspainiketta. Bioanalysaattori näyttää muovinpalaselta, mutta sisältää monimutkaista tekniikkaa: ensiksi mikrokokoisen erilaisten reagenssien muodostaman säädellyn nesteverkoston, toiseksi erityisesti muokatun pinnan biologisten tekijöiden sieppaamiseksi ja lopulta sähköisesti ohjatun tunnistusjärjestelmän yhdistettyyn ja erittäin nopeaan tunnistukseen.

CD-MEDICS -projekti tähtää vierihoidolaitteeseen, joka pystyy toimimaan saumattomasti kaikissa vierihoidolaitteita käyttävissä ympäristöissä (esim. kliiniset laboratoriot, sairaalat, lääkäriasemat, terveyskeskukset ja itsetestaukset kotona tai matkalla) riippumatta käytettävästä sairaalan tai potilaan tietoja sisältävästä tietojärjestelmästä. Näin ollen vierihoidolaitteen tulos ja potilaan tiedot (esim. ikä, sukupuoli, diagnoosi, hoidot) voidaan yhdistää ja tuloksia voidaan näiden tietojen valossa analysoida ja tulkita.

Projekti tuo yhteen ainutlaatuisen yhdistelmän taitoja ja tieteenaloja - asiantuntijoita biosensoreista mikrofluidiikkaan ja tietojenkäsittelytekniikan tuntijoista vasta-aine- ja geenitestien kaupallistajiin. Projekti levittää eri tieteenaloilta omaamia taitoja erilaisissa tutkijoille ja teknisille työntekijöille suunnatuissa koulutustyöpajoissa. Päämääränä on myös tiedottaa perusterveydenhuollon työntekijöille uuden teknologian käyttömahdollisuuksista. Perusterveydenhuollon työntekijät voivat käyttää laitetta käytännönläheisenä apukeinona keliakian tutkimiseen ja seurantaan. Teknologia kannustaa keliakikoiden nopeaan tunnistukseen ja potentiaalisen ja monipuolisen teknologian käyttöön terveydenhuollon parantamiseksi.

Innovatiivisen seulontateknologian nopea tiedonvälitys ympäri maailman ja tästä seuraava lisääntynyt tietoisuus keliakiasta perusterveydenhuollon työntekijöiden keskuudessa ovat tarpeen, jotta seulontamenetelmästä saadaan paras mahdollinen hyöty. CD-MEDICS -projektiin liittyy kokonainen osaprojekti tehtävänä tiedonvälitys, minkä tähtäimenä on tunnistaa yhteisvaikutukset ja -toimintamuodot muuhun keliakiatutkimukseen. Palautteen saamiseksi muilta tutkijoilta ja loppukäyttäjiltä useita vierihoidolaitetta esitteleviä ohjelmakiertueita järjestetään, osallistutaan konferensseihin ja messuihin ja tuotetaan julkaisuja.

Suomen Punainen Risti Veripalvelun (FRCBS) tehtävänä CD-MEDICS -projektissa on työskennellä yhteistyössä muiden osallistujien kanssa HLA-geenimuotojen selvittämiseen tähtäävien menetelmien kehityksessä. FRCBS toimii johtajana osaprojektissa, jonka tehtävänä on validoida bioanalysointiprototyypin.