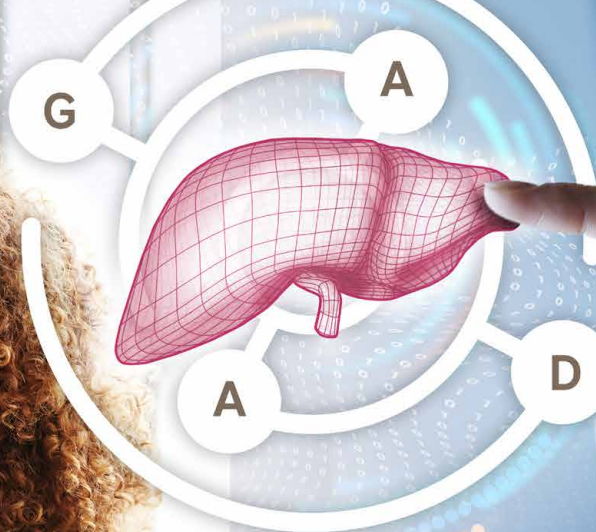




GAAD Algorithmus

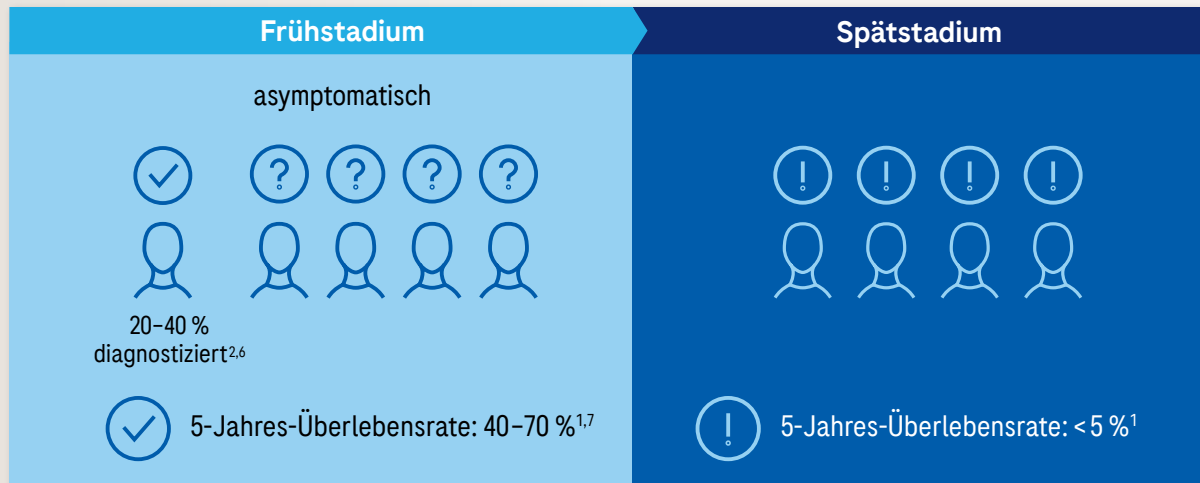
**Innovative Diagnostik
zur Früherkennung von HCC**

Innovative HCC-Früherkennung mit GAAD

Das hepatozelluläre Karzinom (HCC) ist die häufigste Form von Leberkrebs und die dritthäufigste Todesursache bei Krebserkrankungen weltweit.^{1,2,3} Dabei nimmt die Zahl der Fälle von HCC vor allem in Industrieländern zu.⁴

Die Mehrheit der Patientinnen und Patienten mit HCC wird aktuell erst im fortgeschrittenen Stadium der

Leberkrebserkrankung diagnostiziert. Breite Anwendung zur Früherkennung findet derzeit der Ultraschall, der jedoch insbesondere in frühen Stadien eine Sensitivität von lediglich 45 % aufweist.⁵ Betrachtet man die 5-Jahres-Überlebensrate des HCC, sprechen die Zahlen eine deutliche Sprache: In späten Stadien liegt diese bei unter 5 %, im Frühstadium hingegen bei 40–70 %.¹



Der GAAD Algorithmus auf einen Blick

Der GAAD Algorithmus unterstützt bei der Diagnose von HCC und bietet die Chance, die Erkrankung bereits in potenziell kurativen Stadien zu entdecken und dadurch bessere Therapieerfolge zu erreichen. GAAD ist ein CE-IVD-gekennzeichneter Algorithmus, der einen semiquantitativen Score liefert, um das Risiko für das Vorliegen eines HCC einschätzen zu können.

Hierfür werden die quantitativen Messungen der Biomarker **Elecsys® AFP** und **Elecsys® PIVKA-II** in Humanserum bzw. -plasma mit **Geschlecht** und **Alter** der Patientinnen und Patienten **in einem Algorithmus kombiniert**. GAAD sollte zusammen mit unabhängiger klinischer bzw. radiologischer Beurteilung zur Diagnose eines HCC verwendet werden. Der Algorithmus kann bei Erwachsenen mit diagnostizierter chronischer Lebererkrankung eingesetzt werden, wenn die Surveillance aufgrund eines erhöhten Risikos für die Entwicklung eines HCC indiziert ist.^{8,9}

AFP: Alpha-Fetoprotein

PIVKA-II: Protein-induziert durch Vitamin-K-Abwesenheit; eine andere Bezeichnung für PIVKA-II ist Des-Gamma-Carboxy-Prothrombin (DCP).



Geschlecht



Alter



Elecsys®
AFP



Elecsys®
PIVKA-II



GAAD
Geschlecht, Alter,
AFP, DCP
(PIVKA-II)

Hilfe bei der Diagnose
von HCC im Frühstadium



Einfach interpretierbarer Test durch
klinisch validierten Cutoff^{8,9}



Überzeugende klinische Leistung
in ersten Veröffentlichungen^{9,10,11,12}



CE-Kennzeichnung und Integration
in vollautomatische IVD-Plattform⁸



Einfach interpretierbar durch klinisch validierten Cut-Off

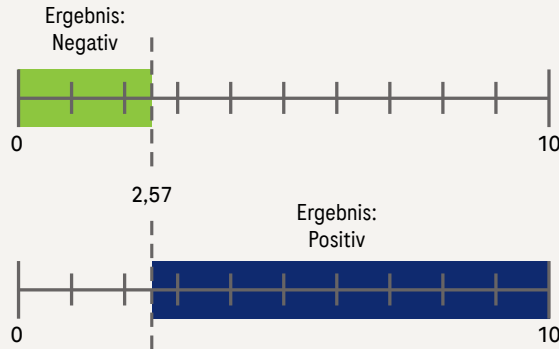
GAAD berechnet einen **Risiko-Score zwischen 0 und 10**. Dieser wird anhand eines klinisch validierten Cut-Offs beurteilt. **Der Score steigt mit zunehmendem Risiko für das Vorliegen eines HCC**: Ein Score unter 2,57 bedeutet ein negatives Ergebnis, ein Score $\geq 2,57$ entspricht einem positiven Ergebnis und erfordert weitere diagnostische Abklärung.^{8,9}



Überzeugende klinische Leistung

GAAD zeigt mit seinem klinisch validierten Cut-Off eine sehr gute klinische Leistung und konnte in einer Fall-Kontrollstudie ein HCC im Frühstadium (BCLC 0/A) mit einer **Sensitivität von 70,1 %** (62,7 % – 76,8 %) und **Spezifität von 93,7 %** (90,4 % – 96,2 %) nachweisen.^{8,9}

Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse einer weiteren Forschungsstudie, dass die Kombination von GAAD und Ultraschall die Sensitivität zur Erkennung von HCC im Frühstadium von 57,7 % auf 88,5 % erhöht. Über alle Stadien hinweg ergibt sich eine Verbesserung von 71,7 % auf 92,5 %.¹³



	HCC im Frühstadium	Alle HCC Stadien
Sensitivität (95 %-KI)	70,1 % (62,7 % – 76,8 %)	83,1 % (78,8 % – 86,8 %)
Spezifität (95 %-KI)	93,7 % (90,4 % – 96,2 %)	93,7 % (90,4 % – 96,2 %)
ROC AUC (95 %-KI)	91,4 % (88,8 % – 94,0 %)	95,0 % (93,5 % – 96,5 %)

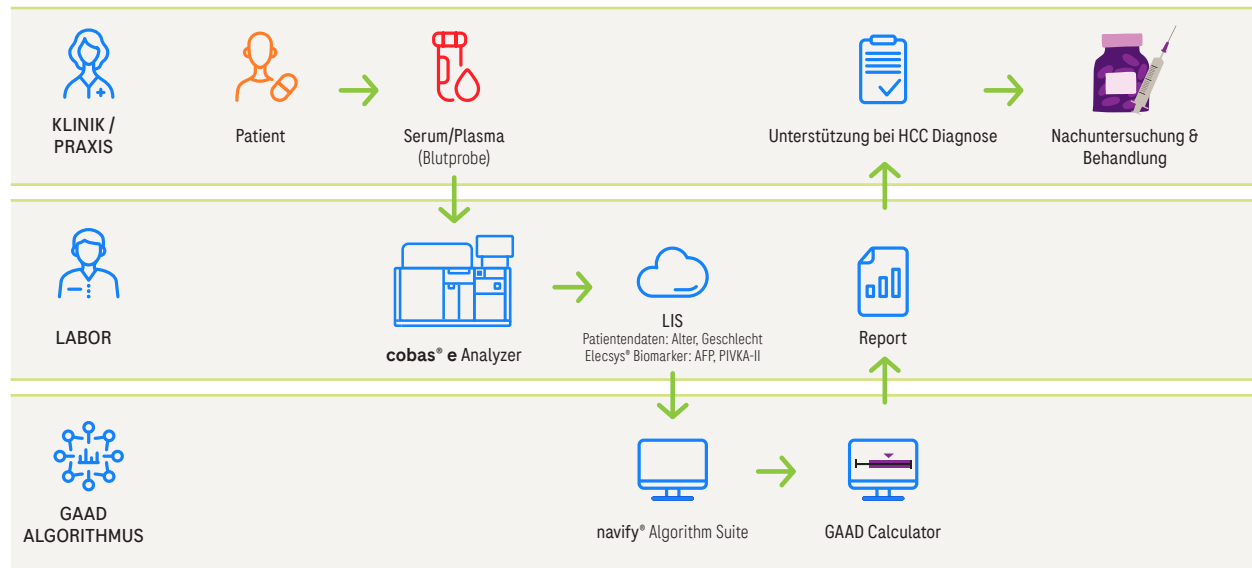
Bei einem Cut-Off von 2,57 zeigt GAAD hohe Spezifität in Kombination mit guter Sensitivität für den Nachweis von HCC im Frühstadium.



Einfache Integration in vollautomatische IVD-Plattform

Die navify® Algorithm Suite fungiert als zentrale Plattform für Algorithmen und sorgt für **reibungslose und sichere Integration des GAAD Algorithmus** in bestehende Laborprozesse. Durch Reduzierung des manuellen Aufwands werden Fehler vermieden und die Effizienz gesteigert.

Für GAAD werden Alter und Geschlecht gemeinsam mit den Ergebnissen der Tumormarker über eine sichere Schnittstelle **anonymisiert** an die navify Algorithm Suite übertragen. In der navify® Secure Cloud erfolgt die Berechnung des Risiko-Scores anhand des GAAD Algorithmus. Die Ergebnisse werden an das Laborinformationssystem (LIS) zurückgegeben und stehen damit zur Befundung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung.



Referenzen

- ¹ El-Serag HB, et al., Ther Adv Gastroenterol 2011; 4(1): 5-10.
- ² Llovet JM et al., Nat Rev Dis Prim 2016;14:2:16018.
- ³ Ferlay J. et al., Int J Cancer. 2019 Apr 15;144(8): 1941-1953.
- ⁴ Fitzmaurice T et al., JAMA Oncol 2017;3:1683-1691.
- ⁵ Tzartzeva K, et al., Gastroenterology 2018; 154(6): 1706-1718.
- ⁶ Wu Q et al., Chin Clin Oncol 2013; 2(4):38.
- ⁷ Kao WY et al., Medicine 2015; 94(43):e1929.
- ⁸ Elecsys GAAD Method Sheet. Reference: 09964533001.
- ⁹ Piratvisuth T et al., „Development and clinical validation of a novel algorithmic score (GAAD) for detecting HCC in prospective cohort studies“, Hepatology communications 2023, vol. 7,11, e0317.
- ¹⁰ Chan HLY et al., „Performance Evaluation of the Elecsys® GAAD Assay for the Detection of Hepatocellular Carcinoma Across Different Disease Stages and Etiologies“, vorgestellt bei ISHVL D GHS 2021, 18-20 June, 2021. Global Hepatitis Summit.
- ¹¹ Chan HLY et al., Poster 3345, vorgestellt bei EASL ILC 2022, 22-26 Juni 2022. International Liver Congress.
- ¹² Hou J et al., „GAAD and GALAD algorithmic scores demonstrate equivalent clinical performance for hepatocellular carcinoma (HCC) surveillance in prospective, multicenter, case-control studies“, Poster 2089, “Tumor markers” Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) 2023, vol. 61, no. s1, pp. s2131-s2222.
- ¹³ Chung-Feng Huang et al., „The clinical utility of Elecsys GAAD score the diagnosis of hepatocellular carcinoma“, vorgestellt bei APASL Single Topic Conference on Hepatocellular Carcinoma, 23-25 June, 2022.

Erfahren Sie mehr zu GAAD!

www.roche.de/gaad



ELECSYS, COBAS und NAVIFY sind Marken von Roche.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

© 2024 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

① 0224

OneLiver



Together, let's stop chronic liver disease and one day cure HCC.

Durch Kombination unserer Stärken in Diagnostik & Pharma bietet Roche innovative Lösungen zur früheren Diagnose und besseren Behandlung von Patienten:innen mit chronischer Lebererkrankung und Leberkrebs.

M-DE-00020324 (Pharma)
MC-DE-03795-External-GAAD (DIA)

