

Basilea, 10 de diciembre de 2014

## **Una prueba de preeclampsia de Roche ayuda a predecir esta enfermedad potencialmente mortal en embarazadas de riesgo** **Nuevos datos demuestran el elevado valor pronóstico de la prueba Elecsys en sangre**

Los resultados del estudio PROGNOSIS<sup>1,2</sup> presentados en París durante el 20.º Congreso Mundial sobre Aspectos Controvertidos en Obstetricia, Ginecología e Infertilidad demuestran el valor pronóstico de la prueba de preeclampsia Elecsys® de Roche a la hora de predecir la ausencia de preeclampsia en la siguiente semana o, por el contrario, la aparición de preeclampsia en las cuatro semanas siguientes. El resultado del test permite a los profesionales sanitarios evitar hospitalizaciones innecesarias al poder descartar de forma fiable una preeclampsia en la siguiente semana y, además, mejorar los resultados para la madre y el feto optimizando los cuidados prenatales en caso de preverse una probabilidad elevada de preeclampsia.

La preeclampsia se define como hipertensión asociada a un aumento de la concentración de proteínas en la orina (proteinuria)<sup>3,4,5</sup>. Otros síntomas clínicos de la preeclampsia pueden ser dolor de cabeza intenso, hinchazón repentina de la cara, las manos y los pies, y dolor en la zona superior del abdomen. Sin embargo, ni la hipertensión ni la proteinuria son buenos factores predictivos del comienzo clínico y progresión de la enfermedad<sup>6</sup>.

La prueba de preeclampsia Elecsys mide las concentraciones en sangre materna de dos proteínas, sFlt-1 (tiosincinasa 1 soluble similar a fms) y PlGF (factor de crecimiento placentario). En función del resultado de la prueba, que se expresa como cociente de ambas concentraciones, los médicos pueden descartar o predecir de forma fiable la aparición a corto plazo de la enfermedad<sup>7</sup> y concentrarse con seguridad en las mujeres con riesgo alto de preeclampsia.

«Los resultados del estudio PROGNOSIS suponen un importante avance en la predicción de la preeclampsia —ha manifestado el profesor Harald Zeisler, del Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Viena (Austria)—. La prueba de preeclampsia Elecsys permite a los médicos predecir a corto plazo la ausencia de preeclampsia o su manifestación. Su aplicación en la práctica clínica

alberga el potencial de reducir la morbilidad y mortalidad materno-fetales y, al mismo tiempo, evitar hospitalizaciones innecesarias».

La preeclampsia se da aproximadamente en 1 de cada 20 embarazos, y constituye la segunda causa de muerte materna más frecuente<sup>8</sup>. La enfermedad puede ser mortal para la madre y el feto, especialmente si se diagnostica de forma tardía, y cuando se manifiesta en forma aguda es una indicación para provocar inmediatamente el parto prematuro. En la mayoría de los casos se da en mujeres sanas embarazadas de su primer hijo. Algunas enfermedades —como la hipertensión crónica, la diabetes o las nefropatías— suponen un mayor riesgo de padecer preeclampsia.

«Nos congratula presentar un enfoque nuevo y fiable para predecir cuáles de las mujeres que presentan riesgos manifestarán preeclampsia a corto plazo, lo que marcará una diferencia real en el modo de abordar esta grave enfermedad —ha dicho Roland Diggelmann, director operativo (COO) de Roche Diagnostics— Los nuevos datos nos permiten marcar nuevas pautas en la atención prenatal, evitando hospitalizaciones innecesarias con la consiguiente preocupación para la futura madre y su familia. Se trata de un nuevo ejemplo de nuestro compromiso con la salud femenina».

### **Acerca del estudio PROGNOSIS**

PROGNOSIS<sup>2</sup> es un estudio prospectivo multicéntrico no intervencionista, doblemente enmascarado, que evalúa la predicción a corto plazo de preeclampsia, eclampsia y síndrome HELLP (siglas en inglés de «hemólisis, aumento de las enzimas hepáticas y trombocitopenia») en mujeres embarazadas en las que se sospecha preeclampsia. Entre diciembre de 2010 y enero de 2014 se incorporaron a la investigación más de 1270 mujeres embarazadas en 30 centros de 14 países. Los principales objetivos del estudio, presentado en el 20.º Congreso Mundial sobre Aspectos Controvertidos en Obstetricia, Ginecología e Infertilidad celebrado en París, fueron demostrar que un cociente bajo entre las concentraciones de las proteínas sFlt-1/PlGF predice la ausencia durante una semana de preeclampsia, eclampsia y síndrome HELLP, mientras que un cociente elevado predice la aparición de preeclampsia, eclampsia y síndrome HELLP en las cuatro semanas siguientes.

### **Acerca de la prueba de preeclampsia Elecsys de Roche**

Desde que salió al mercado en 2010, la prueba de preeclampsia Elecsys viene ayudando a los profesionales de la salud a identificar a las mujeres con preeclampsia midiendo el cociente entre las concentraciones de las dos proteínas sFlt-1 (tirosinasa 1 soluble similar a Fms) y PlGF (factor de crecimiento placentario) en la sangre materna: un cociente sFlt-1/PlGF elevado indica la presencia de preeclampsia<sup>7</sup>. La prueba está disponible en

todos los países de Europa, Latinoamérica, Oriente Próximo, África y Asia que aceptan la certificación CE. Actualmente no se comercializa en los Estados Unidos ni en Japón.

### **Acerca de Roche**

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico *in vitro* y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y pruebas diagnósticas que hagan posibles mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera importante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS contiene 24 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas.

En el año 2013, el Grupo Roche tenía más de 85.000 empleados, invirtió 8.700 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 46.800 millones de francos suizos. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en [www.roche.com](http://www.roche.com).

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

### **Relaciones con la prensa del Grupo Roche**

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: [roche.mediarelations@roche.com](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

- Nicolas Dunant (director)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

## Referencias

- 1) El acrónimo corresponde a «Prediction of short-term outcome in pregnant women with suspected preeclampsia study» (en inglés, «Estudio sobre la predicción de los resultados a corto plazo en mujeres embarazadas con sospecha de preeclampsia»)
- 2) Hund, M., et al. (2014). BMC Pregnancy and Childbirth 14, 324.
- 3) National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (2011). Hypertension in pregnancy. NICE clinical guideline 107, London: RCOG Press.
- 4) ACOG Task Force on Hypertension in Pregnancy (2013). Hypertension in Pregnancy. Obstet Gynecol. 122, 1122-1131.
- 5) DGGG (2014). Diagnostik und Therapie hypertensiver Schwangerschaftserkrankungen. [[http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015018l\\_S1\\_Diagnostik\\_Therapie\\_hypertensiver\\_Schwangerschaftserkrankungen\\_2014-01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015018l_S1_Diagnostik_Therapie_hypertensiver_Schwangerschaftserkrankungen_2014-01.pdf)]
- 6) Rana, S., et al. (2012) Circulation 125:911-9.
- 7) Prospectos de Elecsys® sFlt-1 y Elecsys® PlGF (noviembre de 2014), documentación de Roche Diagnostics (Basilea).
- 8) Chaiworapongsa, T. et al. (2014). Nat Rev Nephrol 10, 466–480