

Qiagen & Amnisure® Prueba rápida, confiable y no invasiva para la detección precisa de la Ruptura Prematura de Membrana Fetal (RPMF)



 8 min.



La Ruptura Prematura de Membrana Fetal (RPMF) actualmente constituye uno de los dilemas terapéuticos más importantes en la práctica obstétrica. Las complicaciones de la RPMF pueden incluir infección, prolapso umbilical, desprendimiento de la placenta y parto prematuro. Los métodos tradicionales de diagnóstico basados en la evaluación clínica presentan muchas limitaciones en términos de exactitud y costo. En un 47% de los casos la RPMF es asintomática y el diagnóstico suele generar dudas, por lo cual este tipo de exámenes generalmente no es suficiente. En el siguiente trabajo Qiagen & Amnisure® nos presentan el kit de AmniSure®, una prueba rápida, confiable y no invasiva para la detección precisa de la Ruptura Prematura de Membrana Fetal.



TECNOLAB
www.tecnolab.com.ar



La Ruptura Prematura de Membrana Fetal (RPMF) se presenta en el 2 al 10% del total de embarazos y actualmente constituye uno de los dilemas terapéuticos más importantes en la práctica obstétrica. (1) Las complicaciones de la RPMF pueden incluir infección, prolapso umbilical, desprendimiento de la placenta y parto prematuro. Un error en la identificación de la RPMF puede provocar un retraso o la imposibilidad de implementar las soluciones obstétricas necesarias. Por otro lado, un diagnóstico falso positivo puede llevar a intervenciones inapropiadas tales como la medicación innecesaria, la inducción al parto e incluso la hospitalización. Según cifras del grupo colaborativo sudamericano NEOCOSUR, el parto prematuro complica al 10 % de los embarazos, y es responsable del 75 al 80 % de la mortalidad perinatal.

Por qué las pruebas no invasivas son importantes

Los métodos tradicionales de diagnóstico de RPMF basados en la eva-

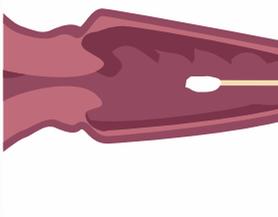
luación clínica (especulo, ecografía, nitrazina, pooling, etc) presentan muchas limitaciones en términos de exactitud y costo. En un 47% de los casos la RPMF es asintomática y el diagnóstico suele generar dudas, por lo cual este tipo de exámenes generalmente no es suficiente. (2-3-4-5)

Por otro lado, las pruebas invasivas, incluyendo el método de referencia de precisión, la inyección intra-amniótica de índigo carmín, requieren considerables recursos hospitalarios tales como equipamientos con los cuales no todos los centros de salud cuentan además de los costos de internación asociados. Este método, aunque es muy preciso, ha entrado en desuso debido al riesgo de infección por el carácter invasivo de la práctica.

Ante este escenario, el uso de métodos diagnósticos no invasivos para la detección de RPMF brinda una solución a la administración innecesaria de medicamentos, la inducción al parto, la hospitalización y una reducción en los costos asociados.

PROCEDIMIENTO ABREVIADO

1. RECOLECTAR LA MUESTRA



Recolectar muestra de la secreción vaginal con hisopo estéril de recogida (ningún especulo es necesario).

2. TRANSFERIR AL SOLVENTE



Enjuague el hisopo de la muestra en el frasco de solvente. Descarte el hisopo.

3. INSERTAR LA TIRA DE PRUEBA



Insertar la tira de prueba en el frasco para iniciar el proceso de detección de PAMG-1.

4. LEER LOS RESULTADOS



+ Ruptura de membrana



- NO hay ruptura de membrana



Ø El test es inválido, rehacer

Retire la tira de prueba del frasco, observe y registre los resultados.

Opciones de prueba no invasivas

Las pruebas no invasivas para RPMF se basan en la detección de biomarcadores de líquido amniótico en el flujo vaginal. En este tipo de pruebas, las muestras se pueden recoger sin un examen de espéculo, y los resultados están disponibles en minutos. Gran parte de los kits disponibles en el mercado detectan la *proteína de unión al factor de crecimiento similar a la insulina (IGFBP-1)*. Si bien estos tests han mejorado la precisión en comparación con la nitrazina, la prueba de hehecho, etc. aún presentan altos porcentajes de resultados falsos positivos y negativos que siguen siendo un motivo de preocupación. (6)

Presentamos AmniSure®

El AmniSure® RPMF Test es un nuevo método rápido, confiable y no invasivo para diagnosticar la RPMF en mujeres embarazadas con signos o síntomas que sugieran una rotura de membrana fetal. La

prueba utiliza los principios de la inmunocromatografía para detectar la proteína alfa-microglobulina-1 placentaria (PAMG-1) en el fluido cervico-vaginal. Esta proteína fue aislada en 1975 del líquido amniótico por Petrunin y originalmente se la denominó alfa-1 globulina específica de la placenta. (7)

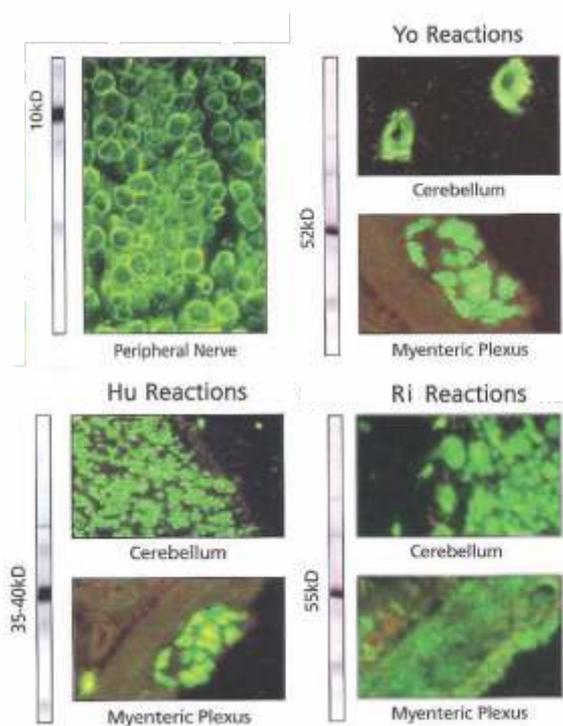


PAMG-1 está presente durante los tres trimestres del embarazo en líquido amniótico, en la sangre, y en el flujo vaginal de mujeres embarazadas. Independientemente de la edad gestacional, existen altas concentraciones de PAMG-1 en el líquido amniótico (2.000-25.000 ng/ml). En secreciones vaginales las concentraciones que pueden encontrarse son de varios ordenes de magnitud más baja (0,05-0,22 ng/ml). La pérdida más pequeña de líquido amniótico provoca aumentos drásticos de los niveles de proteína PAMG-1 en la secreción vaginal, lo que permite a AmniSure® detectar rupturas subclínicas o incluso silenciosas de la membrana fetal. AmniSure® funciona con un amplio rango de concentraciones de PAMG-1 (desde 5 ng/ml hasta 100 ng/ml) que podrían ser encontradas en el flujo vaginal. (2-3-4-8-9) Estudios de sensibilidad han demostrado que la presencia de PAMG-1 en fluidos corporales como el semen y la orina no produce interferencias, al hallarse en concentraciones inferiores al límite de detección AmniSure® (7)



AUTOINMUNIDAD

- ✓ Neuropatías
- ✓ Anticocleares
- ✓ Antígenos Extraíbles
- ✓ Improntas
- ✓ Inmunofluorescencia
- ✓ Automatización



ONYVA SRL – Dr. Adolfo Dickman 990/994. CABA

Tel. (54 11) 5235-3970 - ventas@onyva.com.ar - www.onyva.com.ar

ONYVA

Numerosos estudios han demostrado que el test AmniSure®, basado en la proteína PAMG-1, presenta una mayor sensibilidad, especificidad y poder predictivo que los test basados en la proteína IGFBP-1. Además, AmniSure®, por lo que es el más eficaz en la detección de microroturas o microlesiones de las membranas con un único episodio de salida de líquido. (3-4-5)



El kit de AmniSure® se compone de una torunda estéril para la toma de la muestra, un vial con líquido fisiológico y una tira reactiva donde se podrán leer los resultados. El test AmniSure® no requiere examen con espéculo, la muestra se toma solo con una torunda estéril, y en pocos minutos se puede leer un claro resultado "Si/No". Esto proporciona un diagnóstico fácil de interpretar, exacto y a tiempo, brindando seguridad al médico a la hora de tomar de medidas adecuadas para evitar complicaciones.(2)

Efectividad de la Prueba

La efectividad clínica de la prueba AmniSure® se ha determinado en tres estudios, donde se comparó el test con un sistema de diagnóstico que consistía en tres métodos de evaluación clínica: test de nitrazina, test del hehecho y pooling. (8-9-10) Un diagnóstico de control fue establecido cuando dos de estos métodos daban resultados idénticos. Se han evaluado 432 pacientes en total, con gestación entre 11 y 41 semanas, en estudios multicéntricos. Al comparar el test AmniSure® con la prueba control de rutina, la sensibilidad de Amni-Sure® y su especificidad fueron estimadas en 98,9% y 98,1%, respectivamente. (8-9-10) En sucesivos estudios publicados se ha demostrado que AmniSure® detecta una rotura de membrana fetal con una eficacia cercana al 99%. (10-11)

El test AmniSure® es reconocido internacionalmente como el método más fiable en la detección de RPF. Está aprobado por la FDA, CE y recomendado por la FIGO (Inter-national Federation of Gynecology and Obstetrics) en su Guías Europeas en el Manejo del Parto en Pretérmino y Rotura Prematura de Membranas Fetales. En este documento, donde se referencian 116 publicaciones, se declara que AmniSure® es el único método cuyos resultados son tan confiables como el test de Índigo Carmín, considerado como el "Gold Standard" en el diagnóstico de RPF, pero raramente utilizado por su invasividad. Así mismo, se indica que AmniSure® detecta la rotura en muestras contaminadas con sangre (hasta un 50%), y resulta ser un test rápido, costo-efectivo y eficaz en comparación con otros. (8)

 AmniSure®



Referencias

1. Caughey AB, Robinson JN, and Norwitz, ER. Contemporary Diagnosis and Management of Preterm Premature Rupture of Membranes. Rev Obstet Gynecol. 2008;1(1):11-22.
2. AmniSure® RPF Test Package Insert.
3. Chen FC, Dudenhausen JW. Comparison of Two Rapid Strip Tests Based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the Detection of Amniotic Fluid. Am J Perinatal. 2008; 25(4):243-6.
4. Doret M, Gaucherand P, et al. Detección de la Alfa 1 Microglobulina Placentaria (PAMG1) versus Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-1 en el líquido Amniótico a término: Un estudio comparativo. J Obstet. Gynaecol Res. 2014; 40:1555-60. doi: 10.1111/jog.12381.21.
5. Tagore S, Kwek K. Análisis Comparativo de Insulin-like Growth Factor Binding Protein-1 (IGFBP-1), Alfa 1 Microglobulina Placentaria (PAMG-1) y el test de Nitrazina para el diagnóstico de la Rotura Prematura de Membranas durante el embarazo. Journal of Perinatal Medicine 2010; 38: 1-4.
6. Liang DK, Qi HB, Luo X, Xiao XQ, Jia XY. Estudio comparativo de la α -microglobulina-1 placentaria, la proteína-1 de unión al factor de crecimiento similar a la insulina y la prueba de nitrazina para diagnosticar la ruptura prematura de membranas: un ensayo controlado aleatorizado. J Obstet Gynaecol Res. 2014 jun; 40(6): 1555-60. doi: 10.1111/jog.12381.
7. Petrunin DD, Griaznova IM, Petrunina IA, Tatarinov IS. Identificación inmunoquímica de la globulina alfa 2 de la placenta humana órgano específico y su concentración en el líquido amniótico. Instituto Médico de Moscú, URSS. Biull Eksp Biol Med 1976; 82(7): 803-804.
8. Cousins LM, et al. AmniSure® Placental Alpha Microglobulin-1: Rapid Immunoassay versus Standard Diagnostic Methods for Detection of Rupture of Membrane. Am J Perinatal. 2005; 22(6): 317-20.
9. Lee SE, Park JS. Measurement of Placental Alpha-Microglobulin-1 in Cervicovaginal Discharge to Diagnose Rupture of Membranes. Obstet Gynecol. 2007; 109:634-640.
10. Silva E., Martinez JC. The Diagnosis of RPF: A Comparison of the AmniSure® RPF Test with the Results of Indigo Carmine Intra-Amniotic Injection. Poster presented at the World Congress of Perinatal Medicine, October 2009.
11. El-Messidi A, Cameron A., Diagnosis of premature rupture of membranes: inspiration RPF the past and insights for the future. J Obstet Gynaecol Can. 2010 Jun; 32(6): 561-9
12. Prosego.com. Protocolos Asistenciales en Obstetricia. Rotura Prematura de Membranas.
13. Di Renzo G, Cabevo Roura L, Facchinetti F. Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine, 2011; Early Online, 1-9_ 2011. ISSN 1476-7058.

LO NUEVO

está por llegar



ba bioars

Estomba 961 - Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel: +5411 4555 4601
Mail: pl@bioars.com.ar - Web: www.bioars.com.ar

