

TITULO PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO PARA IDENTIFICAR PACIENTES CON ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA MÍNIMA.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Hemos identificado un biomarcador periférico que permite el diagnóstico de la presencia de Encefalopatía Hepática Mínima (MHE) en pacientes con cirrosis hepática (en la Unión Europea más de 2 millones). Este biomarcador puede suponer una significativa mejora en el diagnóstico de MHE y en consecuencia, en la duración y en la calidad de vida de los pacientes. La encefalopatía hepática (HE) es complejo síndrome neuropsiquiátricos presente en pacientes con enfermedades en hepáticas que da lugar a alteraciones en la personalidad, sueño-vigilia ciclo, la función cognitiva, la actividad motora y la coordinación así como en el nivel de conciencia que puede llevar al coma y a la muerte. Entre 33-50% de los pacientes cirróticos sin síntomas clínicos de HE muestran Encefalopatía Hepática Mínima (MHE), lo que supone más de 2 millones en la Unión Europea, con deterioro motor y alteraciones cognitivas leves, que pueden ser desveladas mediante pruebas neuropsicométricas o neurofisiológicas. MHE aumenta la probabilidad de sufrir un accidente mientras se conduce, en el hogar o en el trabajo, predice la aparición clínica de HE y reduce la calidad de vida y la vida útil. Por lo tanto, MHE es un importante problema clínico, social y económico. El diagnóstico precoz y el tratamiento de MHE mejorarían la calidad de vida y la duración de la vida de los pacientes, y permitiría prevenir la progresión de la discapacidad neurológica. Actualmente, el estándar para el diagnóstico de MHE en los pacientes es la Puntuación Psicométrica Encefalopatía Hepática (PHES), una batería de 5 pruebas psicométricas. Sin embargo, los resultados PHES deben ser corregidos en función de la edad y el nivel educativo del paciente, lo que conlleva un esfuerzo adicional, y se realizan habitualmente en los servicios de la mayoría de los hospitales. Como consecuencia, MHE no se diagnostica de forma rutinaria en la mayoría de entornos clínicos debido a la falta de procedimientos sencillos y la mayoría de los pacientes con MHE permanecen sin diagnosticar y sin tratar. Este nuevo biomarcador periférico (metabolito) permite diagnosticar la presencia de encefalopatía hepática mínima en pacientes con cirrosis hepática y se puede medir fácilmente en la sangre, superando las limitaciones del estándar actual.

SECTORES DE APLICACIÓN EMPRESARIAL

Es de aplicación para empresas farmacéuticas y biotecnológicas con interés en el desarrollo, validación clínica y comercialización de métodos y kits diagnóstico, en particular en el ámbito del deterioro neurológico o las enfermedades hepáticas.

VENTAJAS TÉCNICAS Y BENEFICIOS EMPRESARIALES

Los niveles de este metabolito han mostrado una muy buena precisión diagnóstica:

- Sensibilidad: proporción de pacientes con MHE que se identificó correctamente: 89%.
- Especificidad: proporción de pacientes sin MHE que se identificó correctamente: 93%.
- Valor predictivo positivo: proporción de pacientes con resultados positivos que se diagnostican correctamente: 91%.
- Valor predictivo negativo: proporción de pacientes con resultados negativos que son diagnosticados correctamente: 91%.
- El análisis de la curva ROC para el diagnóstico de MHE mostró un área bajo la curva (AUC) valor de 0,96 (IC del 95%: 0,93 a 0,99).

ESTADO DE DESARROLLO DE LA TECNOLOGÍA

El método diagnóstico ha sido validado ya con pacientes.

DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La tecnología es objeto de una solicitud de patente europea con número de solicitud EP11806343.7.

COLABORACIÓN BUSCADA

Colaboración para el desarrollo de un kit diagnóstico (e.g. ELISA) y su posterior comercialización.

DATOS DE CONTACTO

Unidad de Apoyo a la Innovación de INCLIVA otri@incliva.es