LITORALPRESS

Fecha: 26-05-2025
Medio: La Tercera
Supl. : La Tercera
Tipo: Noticia general
Título: Cómo funciona la primera prueba aprobada por la FDA para saber si tiene alzhéimer

Pág. : 26
Cm2: 806,2

Tiraje: 78.224
Lectoría: 253.149
Favorabilidad: No Definida

Cómo funciona la primera prueba aprobada por la FDA para saber si tiene alzhéimer

► Un test que pueda predecir la aparición del alzéimer podría mejorar la sobrevida de una persona con esta enfermedad.

Según el organismo, la nueva prueba ofrece una opción menos invasiva, reduce la dependencia de tomografías y aumenta la accesibilidad al diagnóstico.

Patricio Lazcano

La enfermedad de Alzheimer, un trastorno neurodegenerativo que afecta principalmente a personas mayores de 65 años, podría estar desarrollándose silenciosamente en el cerebro décadas antes de que se manifiesten sus síntomas más evidentes.

Por ello, un test que pueda predecir su aparición, podría mejorar la sobrevida de una persona con esta enfermedad.

Y por primera vez, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, si sigla en inglés) autorizó la comercialización del primer dispositivo de diagnóstico in vitro que analiza la sangre para facilitar el diagnóstico de la enfermedad.

Se trata de Lumipulse G pTau217/ß-Amyloid 1-42 Plasma Ratio, el que está indicado para la detección temprana de placas amiloides asociadas con la enfermedad de Alzheimer en pacientes adultos mayores de 55 años que presenten signos y síntomas de la enfermedad.

"La enfermedad de Alzheimer afecta a demasiadas personas, más que el cáncer de mama y el cáncer de próstata juntos", afirmó en un comunicado el Dr. Martin A. Makary, comisionado de la FDA, para justificar la aprobación del test. "Sabiendo que el 10 % de las personas de 65 años o más padecen alzhéimer, y que para 2050 se espera que esa cifra se duplique, tengo la esperanza de que nuevos productos médicos como este ayuden a los pacientes", agregó el comisionado.

El alzhéimer afecta a más de 6,7 millones de personas solo en Estados Unidos, una cifra que podría duplicarse en las próximas décadas si no se toman medidas preventivas. En Chile, la prevalencia de demencia en personas mayores de 60 años es aproximadamente del 7%, afectando a cerca de 199.511 personas en este grupo etario.

Lenta destrucción de la memoria por el alzhéimer

El alzhéimer, un trastorno cerebral conocido por destruir lentamente la memoria y las habilidades de pensamiento, y eventualmente la capacidad de realizar las tareas más simples, es progresiva, lo que significa que la enfermedad empeora con el tiempo.

En la mayoría de las personas con alzhéimer, los síntomas clínicos aparecen por primera vez en etapas posteriores de la vida. Las placas amiloides en el cerebro de un paciente son un signo distintivo de la enfermedad.

Si bien las placas amiloides pueden presentarse en otras enfermedades, detectar su presencia, junto con otras evaluaciones, ayuda al médico a determinar la causa probable de los síntomas y hallazgos del paciente.

Según la FDA, estas placas pueden detectarse y visualizarse mediante tomografías cerebrales por emisión de positrones (TEP) para amiloide, a menudo años antes de la aparición de los síntomas clínicos, para ayudar a diagnosticar la enfermedad de Alzheimer. Sin embargo, las tomografías PET son una opción costosa y lenta, y exponen a los pacientes a radiación.

El índice plasmático pTau217/ß-amiloide 1-42 de Lumipulse G mide dos proteínas, pTau217 y ß-amiloide 1-42, presentes en el plasma humano, un componente de la

SIGUE ►►

LITORALPRESS

Fecha: 26-05-2025
Medio: La Tercera
Supl. : La Tercera
Tipo: Noticia general
Título: **Cómo funciona la primera prueba aprobada por la FDA para saber si tiene alzhéimer**

Pág. : 27
Cm2: 742,4

Tiraje: 78.224
Lectoría: 253.149
Favorabilidad: No Definida

► La prueba del test está dirigida a pacientes que acuden a un centro de atención especializada con signos y síntomas de deterioro cognitivo.

SIGUE ►►

sangre, y calcula la proporción numérica de sus niveles.

Test detecta la presencia de placas amiloides

Esta proporción se correlaciona con la presencia o ausencia de placas amiloides en el cerebro del paciente, lo que reduce la necesidad de una tomografía por emisión de positrones (TEP).

Pruebas similares, autorizadas por la FDA, una de la misma empresa que esta nueva prueba, se utilizan con muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR), que se obtienen mediante una punción lumbar invasiva.

En cambio, este nuevo test solo requiere una simple extracción de sangre, lo que la hace menos invasiva y mucho más accesible para los pacientes.

"Casi 7 millones de estadounidenses viven con la enfermedad de Alzheimer y se proyecta que esta cifra aumente a casi 13 millones", afirmó la Dra. Michelle Tarver, directora del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica. "La autorización de hoy es un paso importante para el diagnóstico de la enfermedad, ya que facilita y potencialmente hace más accesible el acceso a pacientes en las etapas iniciales de la enfermedad", agregó.

Durante la revisión del test, la FDA evaluó los datos de un estudio clínico multicéntrico con 499 muestras de plasma de adultos con deterioro cognitivo. Las muestras se analizaron con el índice plasmático Lumipulse G pTau217/ß-amiloide 1-42 y se compararon con los resultados de una tomografía por emisión de positrones (TEP) de amiloide o una prueba de LCR.

En este estudio clínico, el 91,7 % de los pacientes con resultados positivos en la prueba del test presentaron placas amiloides en la tomografía por emisión de positrones (TEP) o en el análisis de LCR, y el 97,3 % de los pacientes con resultados negativos presentaron resultados negativos en la TEP o el análisis de LCR de amiloide.

Menos del 20 % de los 499 pacientes evaluados obtuvieron un resultado indeterminado en la prueba de proporción plasmática pTau217/ß-amiloide 1-42 de Lumipulse G.

Según la FDA, los hallazgos indican que el nuevo análisis de sangre puede predecir con fiabilidad la presencia o ausencia de patología amiloide asociada a la enfermedad de Alzheimer en el momento de la prueba en pacientes con deterioro cognitivo.

La prueba está dirigida a pacientes que acuden a un centro de atención especializada con signos y síntomas de deterioro cognitivo. Los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica del paciente.

La FDA advirtió que los riesgos asociados con la proporción plasmática Lumipulse G pTau217/ß-Amyloid 1-42 son principalmente la posibilidad de obtener resultados falsos positivos y falsos negativos.

En el caso de resultados falsos positivos, junto con otra información clínica, podrían llevar a un diagnóstico inapropiado y a un tratamiento innecesario para la enfermedad de Alzheimer. Esto podría causar angustia psicológica, retraso en el diagnóstico correcto, así como gastos y el riesgo de efectos secundarios por tratamientos innecesarios.

En el caso de los resultados falsos negativos, estos podrían requerir pruebas diagnósticas adicionales innecesarias y retrasar la eficacia del tratamiento.

Por ello, el organismo regulatorio advirtió que el test no está diseñado como una prueba de cribado ni como prueba diagnóstica independiente, y se deben utilizar otras evaluaciones clínicas o pruebas adicionales para determinar las opciones de tratamiento.

Proporción plasmática

La FDA señaló que revisó la proporción plasmática de pTau217/ß-amiloide 1-42 de Lumipulse G mediante la vía de notificación previa a la comercialización 510(k).

Esta notificación es una presentación previa a la comercialización que se presenta ante la FDA para demostrar que un nuevo dispositivo es sustancialmente equivalente a un dispositivo precedente comercializado legalmente.

También determinó que la proporción plasmática de pTau217/ß-amiloide 1-42 de Lumipulse G es sustancialmente equivalente a la proporción de ß-amiloide de Lumipulse G (1-42/1-40), que es la prueba previamente autorizada que utiliza muestras de LCR.

El plasma Lumipulse G pTau217/ß-Amyloid 1-42 recibió la designación de dispositivo innovador, un proceso diseñado para acelerar el desarrollo y la revisión de dispositivos que brindan un tratamiento o diagnóstico más efectivo de enfermedades o afecciones potencialmente mortales o irreversiblemente debilitantes.

La FDA dijo que emitió la autorización de comercialización del test a Fujirebio Diagnostics, la empresa detrás de su desarrollo, que por ahora no ha informado si el test será comercializado en otros países, como Chile por ejemplo. ●