



| Triage®



Triage PLGF Test

AUXILIANDO A GESTÃO CLÍNICA NA
SUSPEITA DE PRÉ-ECLÂMPSIA

A pré-eclâmpsia é uma síndrome clínica complexa que pode progredir de forma rápida e imprevisível

A pré-eclâmpsia é um distúrbio hipertensivo multissistêmico da gravidez que afeta aproximadamente 3% de todas as gestações. Os métodos atuais de diagnóstico de pré-eclâmpsia e avaliação de risco incluem medição da pressão arterial materna, identificação da presença de proteínas na urina e exames laboratoriais de sangue para detectar danos aos órgãos maternos. Esses métodos são geralmente limitados na detecção do início da pré-eclâmpsia e na determinação do nível de risco da gestante para o diagnóstico correto.

As equipes clínicas têm um alto grau de suspeita da doença e um limitante para admitir mulheres grávidas para conduta na gestão de gestantes e parto. Os testes atuais dificultam a identificação precisa da pré-eclâmpsia e a avaliação da gravidade da doença, levando a avaliações clínicas frequentes e caras. Há uma necessidade de um biomarcador mais sensível e específico para ajudar a diferenciar aquelas mulheres que precisarão de parto oportuno para pré-eclâmpsia da maioria das mulheres que terão parto a termo.



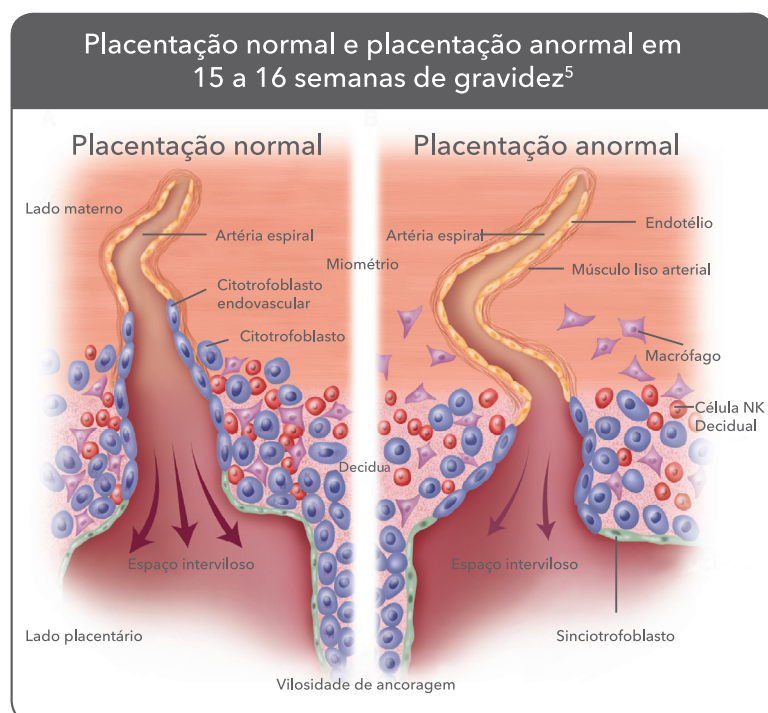
Apenas 38% das mulheres tinham hipertensão e proteinúria antes do desenvolvimento da eclâmpsia^{2,3}

A causa da pré-eclâmpsia origina-se na placenta⁴

A placentação ocorre cerca de 6 a 18 semanas de gravidez e envolve a remodelação das artérias espirais uterinas, que fornecem o fluxo sanguíneo para a placenta.

Na pré-eclâmpsia, a remodelação das artérias espirais falha parcialmente, levando a um problema de oferta e demanda à medida que o feto cresce.

A remodelação da artéria espiral é mediada por fatores de crescimento angiogênicos: fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) e fator de crescimento placentário (PIGF).



Desenvolvimento Anormal / Placentação Insuficiente

Estágio 1 Primário

Estresse oxidativo / lesão da placenta

Estágio 2 Secundário

Restrição de crescimento fetal e / ou pré-eclâmpsia

Estágio 3 Terciário

Complicações :
síndrome HELLP, eclâmpsia, natimorto, descolamento da placenta, prematuridade

1 Duley L. The global impact of pre-eclampsia and eclampsia. *Semin Perinatol.* 2009 Jun;33(3):130-7.

2 Douglas KA, Redman CW. Eclampsia in the United Kingdom. *BMJ.* 1994 Nov 26;309(6966):1395-400.

3 Knight M; UKOSS. Eclampsia in the United Kingdom 2005. *BJOG.* 2007 Sep;114(9):1072-8.

4 Redman CWG, Sargent IL. Pre-eclampsia, the Placenta and the Maternal Systemic Inflammatory Response—A Review. *Placenta.* 2003 Apr;24 Suppl A:S21-7.

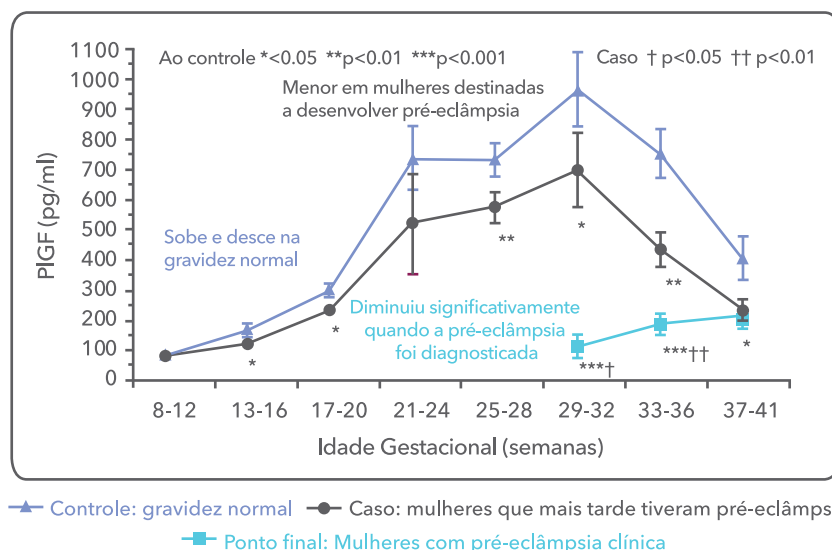
5 Redman CW, Sargent IL. Latest advances in understanding preeclampsia. *Science.* 2005 Jun 10;308(5728):1592-4.

O nível de PIGF materno circulante é anormalmente baixo em mulheres com pré-eclâmpsia

PIGF é um marcador sensível e específico de falha na placentação e suas complicações, incluindo pré-eclâmpsia. Em mulheres com sinais e sintomas de pré-eclâmpsia ocorrendo após 20 semanas e antes de 35 semanas de gestação, PIGF medido na primeira apresentação é preditivo do desenvolvimento de pré-eclâmpsia, com os níveis mais baixos encontrados em mulheres com maior risco de resultado alterado na gravidez.⁶

Níveis anormalmente baixos de PIGF materno circulante na primeira apresentação são sugestivos da presença de disfunção placentária e são preditivos do desenvolvimento de pré-eclâmpsia e suas complicações.

A medição PIGF pode ser usada na avaliação de mulheres que apresentam pré-eclâmpsia incerta ou não confirmada após 20 semanas e antes de 35 semanas de gestação. Por exemplo, quando uma mulher apresenta pela primeira vez um ou mais dos sinais e sintomas.



Sinais e Sintomas

- Nova hipertensão
- Redução do crescimento fetal
- Dor no quadrante superior direito
- Nova proteinúria
- Dor de cabeça severa
- Mudanças na visão ou ganho repentino de peso

Apresentando Quidel Triage PLGF

O teste Quidel Triage PLGF é um imunoensaio de fluorescência quantitativo rápido, usado no Quidel Triage Meter. O teste é usado para medir PIGF materno circulante em amostras de plasma com EDTA.

Características principais

- Altamente específico para a isoforma-1 PIGF
- Resultados disponíveis em aproximadamente 15 minutos
- Faixa mensurável : 12-3,000 pg/ml
- Requer 250 µl de plasma com EDTA de sangue materno
- Funciona no Quidel Triage Meter
- Pode ser usado no laboratório e / ou próximo ao ambiente do paciente



Uso indicado

O teste Quidel Triage PLGF são usados em conjunto com outras informações clínicas para cuidados e diagnóstico de pré eclampsia e prognóstico, em mulheres apresentando sinais e sintomas de pré-eclâmpsia após 20 até 35 semanas de gestação.⁷

Interpretando os resultados do teste

Prognóstico

PIGF < 12 pg/ml

Altamente anormal

Altamente anormal e sugestivo de pacientes com disfunção placentária grave e risco aumentado de parto prematuro com pré-eclâmpsia.

PIGF ≥ 12 pg/ml

Anormal

e < 100 pg/ml

Anormal e sugestivo de pacientes sem disfunção placentária e improvável de progredir para o parto com pré-eclâmpsia em 14 dias após o teste.

PIGF ≥ 100 pg/ml

Normal

Normal e sugestivo de pacientes sem disfunção placentária e improvável de progredir para o parto com pré-eclâmpsia em 14 dias após o teste.



Precisão do diagnóstico

Um estudo de observação prospectiva (o estudo PELICAN), realizado no Reino Unido e na Irlanda entre 625 mulheres, demonstrou que PIGF mediu na primeira apresentação diagnóstica com precisão a pré-eclâmpsia no parto em 14 dias em um subgrupo de 287 mulheres apresentando suspeita de pré-eclâmpsia após 20 semanas e antes de 35 semanas de gestação.⁸

A sensibilidade e especificidade de PIGF com um ponto de corte de 100 pg / ml para um diagnóstico de parto pré-eclâmpsia em 14 dias foi de 96,1% (73 de 76) e 55,9% (118 de 211), respectivamente, com um VPN de 97,5% (118 de 121 mulheres com PIGF 100 pg / ml não tiveram pré-eclâmpsia com necessidade de parto em 14 dias).

Previsão de parto dentro de 14 dias para pré-eclâmpsia em mulheres que apresentam suspeita de pré-eclâmpsia após 20 semanas e antes de 35 semanas de gestação para testes comumente usados⁹

≥20w <35w IG	% Sens	% Espe	% VPP	% VPN	RP
PIGF <100 pg/mL	96.1	55.9	44.0	97.5	30.87
Vareta de medição ≥2+	66.7	81.0	52.6	88.4	8.50
Ácido úrico*	43.6	88.0	60.0	79.1	5.66
PAS ≥170 mmHg	26.7	86.3	60.0	79.1	2.22
PAD ≥110 mmHg	17.3	85.8	30.2	74.5	1.27
ALT ≥32 IU/L	11.3	88.7	28.6	7.14	1.00

IG = Idade Gestacional

ALT = Alanina Transferase

VPP = Valor Preditivo Positivo

*O ácido úrico usa um corte da idade gestacional

PAS = pressão arterial sistólica

VPN = Valor Preditivo Negativo

rP = Razão de probabilidade

PAD = pressão arterial diastólica

PIGF pode ser um melhor preditor de pré-eclâmpsia exigindo parto dentro de 14 dias do que outros testes comumente utilizados.

Procedimento do teste

3 etapas fáceis

1 Adicionar amostra de plasma com EDTA ao dispositivo de teste.



2 Insira o dispositivo de teste no Quidel Triage Meter



3 Espere cerca de 15 minutos e leia o resultado quantitativo.

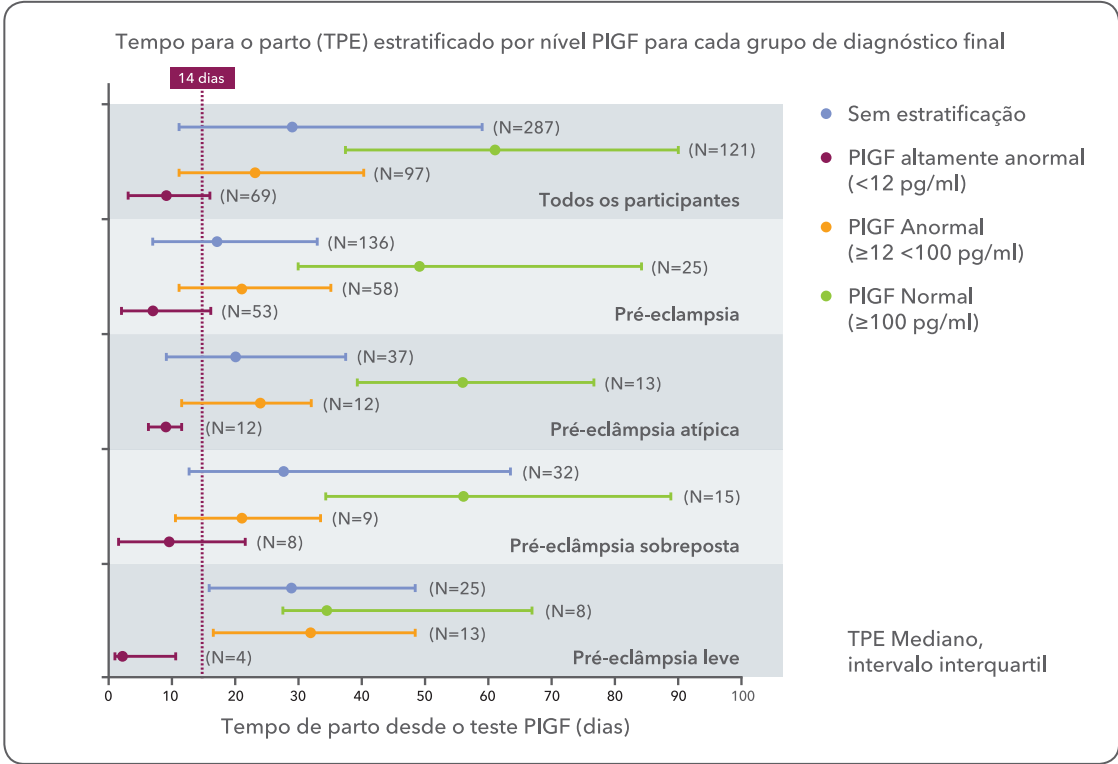


⁸ Chappell LC, et al. Diagnostic accuracy of placental growth factor in women with suspected preeclampsia: a prospective multicenter study. Circulation. 2013 Nov 5;128(19):2121-31.

⁹ Supplementary analysis of the PELICAN study. Data on file.

PIGF pode ajudar a estimar o tempo esperado para o parto

Para as três categorias de risco discretas de PIGF Altamente Anormal (<12 pg / ml), PIGF Anormal (≥12 <100pg / ml) e PIGF Normal (≥100 pg / ml), há excelente separação de tempo para o parto. Isso é observado em uma análise de todas as 287 mulheres que apresentam suspeita de pré-eclâmpsia após 20 semanas e antes de 35 semanas de gestação, nas 136 mulheres que encontraram um diagnóstico final de pré-eclâmpsia tradicional e nos subgrupos de 37 mulheres com atípica , 32 com sobreposição e 25 com pré-eclâmpsia leve.⁹



Grupo alvo	Categoria de Risco	Interpretação Fisiopatológica	Risco de parto para pré-eclâmpsia	Tempo médio para o parto	Interpretação Clínica
Mulheres grávidas com suspeita de pré-eclâmpsia após 20 semanas e antes de 35 semanas de gestação	Altamente anormal PIGF <12 pg/ml 24% das mulheres	Alto risco Sugere disfunção placentária grave	90 em cada 100 mulheres terão parto prematuro com pré-eclâmpsia 70 em 100 mulheres darão à luz em 14 dias com pré-eclâmpsia	9 dias (IIQ 3-16)	Avaliar como pré-eclâmpsia Maior risco de parto prematuro
	Anormal PIGF ≥12 pg/ml <100 pg/ml 34% das mulheres	Risco médio Sugere disfunção placentária	48 em cada 100 mulheres terão parto prematuro com pré-eclâmpsia 26 em 100 mulheres darão à luz em 14 dias com pré-eclâmpsia	23 dias (IIQ 11-40)	Considere o aumento da vigilância Espere uma possível deterioração
	Normal PIGF ≥100 pg/ml 42% das mulheres	Baixo risco Sugere disfunção placentária improvável	2 em cada 100 mulheres darão à luz em 14 dias com pré-eclâmpsia	61 dias (IIQ 37-90)	Considere outros diagnósticos clínicos É improvável que progrida para o parto em 14 dias

IIQ = intervalo interquartil

Dois terços das mulheres com suspeita de pré-eclâmpsia se enquadram nos grupos de baixo e alto risco usando PIGF medido na coleta de sangue na primeira apresentação.

Potencial para melhorar o resultado clínico e a utilização de recursos

Um ensaio clínico prospectivo, randomizado por aglomeração (o ensaio PARROT), realizado no Reino Unido entre 1.035 mulheres, demonstrou que PIGF, medido no Quidel Triage MeterPro, levou a um diagnóstico mais rápido de pré-eclâmpsia, menos morbidade materna e melhor direcionamento de recursos sem evidência de diferença no resultado adverso perinatal ou na idade gestacional do parto.¹⁰

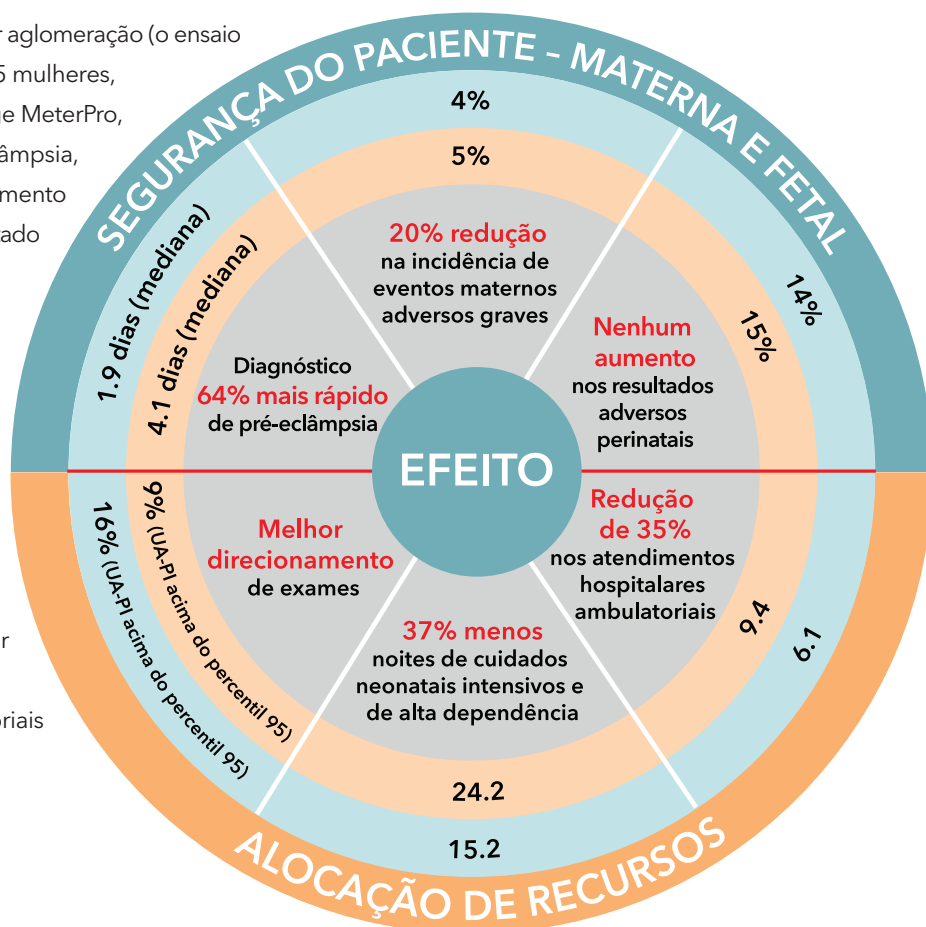
É importante ressaltar que o atendimento clínico com o teste PIGF não levou a um aumento nos partos prematuros ou nos resultados adversos neonatais, o que significa que os melhores resultados para as mães não foi ao custo de um resultado seguro para os bebês.

O cuidado clínico com o teste PIGF pode levar à redução de custos por meio de um melhor direcionamento de consultas clínicas ambulatoriais e exames de ultrassom especializados.¹¹

PIGF revelado aos médicos

PIGF não revelado aos médicos

UA-PI = Índice de pulsatilidade da artéria umbilical



"Por fim, com o Teste de Quidel Triage PLGF, temos uma ferramenta simples e confiável que orienta os médicos a direcionar as mulheres que se beneficiarão com essas intervenções, ao mesmo tempo que limita os gastos desnecessários com saúde, incorridos pelo gerenciamento de mulheres com baixo risco de necessidade de parto prematuro."

Professor Andrew Shennan, Kings College London

Principais benefícios

Fornecer informações patologicamente relevantes para uso junto com outras investigações

Estratificar com precisão o risco em mulheres em sua primeira apresentação com suspeita de pré-eclâmpsia

Ajudar a chegar a um diagnóstico mais rápido e melhor direcionamento de recursos

Ajudar a ajustar adequadamente a vigilância clínica e, quando indicado, planejar o parto prematuro

Pode levar a menos morbidade materna sem aumentar os resultados adversos perinatais

Códigos de produto

Quidel Triage PLGF Test 98800EU

Quidel Triage PLGF Control 1 98813EU

Quidel Triage PLGF Control 2 98814EU

Quidel Triage MeterPro 55071

10 Duhig KE, et al; PARROT trial group. Placental growth factor testing to assess women with suspected pre-eclampsia: a multicentre, pragmatic, stepped-wedge cluster-randomised controlled trial. Lancet. 2019 May 4;393(10183):1807-1818.

11 Duhig KE, et al. Placental growth factor testing for suspected pre-eclampsia: a cost-effectiveness analysis. BJOG. 2019 Oct;126(11):1390-1398.

© Quidel 2019. Todos os direitos reservados.