



Jenny Davis
Dotted Line Communications
925-935-2558
jenny@dottedlinecomm.com

Harmony™ Prenatal Test si dimostra affidabile come metodo di pratica clinica per uno screening prenatale generale della popolazione di gestanti

L'impiego clinico nel Fetal Medicine Center mostra come i test prenatali non invasivi possono migliorare l'assistenza prenatale.

SAN JOSE', CALIFORNIA, 10 giugno, 2013 – Il "Harris Birthright Centre for Fetal Medicine" ha pubblicato oggi i risultati di uno studio clinico basato sull'impiego di Harmony™ prenatal test per uno screening della popolazione generale di gestanti (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/uog.12504/full>).

Il test sfrutta l'analisi del DNA libero fetale (cell-free DNA o cfDNA) circolante nel sangue materno per valutare la presenza di patologie cromosomiche come la trisomia 21 fetale, causa della Sindrome di Down.

Harmony è il primo test di nuova generazione studiato come possibile test di routine nel monitoraggio delle gravidanze. Lo studio ha valutato, come parametri di giudizio, la fattibilità, l'attendibilità e l'utilità nell'eseguire il test in uno screening generale di popolazione e non solo per le gravidanze ad alto rischio, dimostrando che l'analisi del cfDNA può essere immessa nei protocolli dei monitoraggi prenatali per ridurre procedure invasive come l'amniocentesi.

Il Prof. Kypros Nicolaides, specialista rinomato in tutto il mondo per quanto riguarda la medicina fetale e uno degli autori dello studio, ha detto: "il risultato del nostro studio ha dimostrato il valore dell'analisi del cfDNA negli screening di routine per le trisomie fetali. Questa tecnologia rappresenta uno dei più grandi passi avanti nella medicina prenatale e può indirizzare verso un miglior trattamento delle gestanti".

Le analisi di routine

L'algoritmo usato nello studio per analizzare tutte le gestanti suggerisce che le cliniche mediche possono tranquillamente inserire Harmony prenatal test nel monitoraggio della gravidanza. Precedentemente, l'analisi del cfDNA era raccomandata solo in caso di gravidanze a più alto rischio di trisomie fetali, condizione che accade quando nelle cellule è presente una copia extra di un cromosoma. Lo studio di 1005 donne ha dimostrato che il test a cfDNA ha un tasso di falsi positivi significativamente più basso rispetto ai metodi di screening attualmente in uso (Traslucenza nucale e free-betaHCG e PAPP-A). Il metodo d'analisi del cfDNA ha identificato tutte le trisomie con un tasso di falsi positivi solo dello 0,1%, contro il 3,4% di falsi positivi che mostrano i test di screening convenzionali. Il test a cfDNA in sostanza riduce la percentuale di casi che dovrebbero ricorrere inutilmente ai test invasivi come l'amniocentesi o villocentesi. Queste evidenze fanno di Harmony prenatal test un test utilizzabile come primo step di screening per tutte le donne in gravidanza.

Benefici per il monitoraggio delle gravidanze

Il formato con il quale vengono riportati i risultati di Harmony prenatal test – con la determinazione di alto o basso rischio – consentono ai futuri genitori di decidere se procedere o meno ad andare incontro ad ulteriori procedure di analisi, in base al rischio. Harmony prenatal test, eseguibile già dalla decima settimana di gestazione, fornisce alla coppia rassicurazioni su la presenza o l'assenza di patologie cromosomiche. In caso di alto rischio del feto per una specifica trisomia, i medici dovrebbero fornire alla coppia tutte le informazioni necessarie per poter decidere eventuali altre indagini e per prendere importanti decisioni.

Metodologia

I dati di questo studio sono derivati dall'esecuzione di test a cfDNA come screening generale anche in gravidanze a basso rischio per le trisomie 21, 18 e 13 durante la 10° settimana di gestazione in donne con gravidanza singola pervenute al Fetal Medicine Centre (London, UK), tra ottobre 2012 e aprile 2013. E' stata utilizzata una metodologia che prevedeva due visite, una a 10° settimane, l'altra alla 12° settimane.

Ariosa Diagnostics

Ariosa Diagnostics, Inc. è una compagnia di diagnostica molecolare impegnata nell'innovazione e nel miglioramento della cura del paziente. Il principale servizio offerto, il test prenatale Harmony, è un test prenatale sicuro, altamente accurato e conveniente per la salute della madre e del feto. Con la collaborazione di un team di esperti, Ariosa usa la tecnologia sviluppata nei propri laboratori per eseguire un'analisi diretta del DNA libero nel sangue. Il test prenatale Harmony fornisce alle gestanti e agli operatori sanitari informazioni affidabili riguardo la loro salute, senza creare inutili stress o ansia.

La compagnia ha iniziato a lavorare nel 2010, nella sua sede operativa a San José – California.

Per ulteriori informazioni visitare www.ariosadx.com. Seguici su Twitter [@HarmonyPrenatal](https://twitter.com/HarmonyPrenatal) e su Facebook "Harmony Prenatal for Healthy Pregnancy".