



Nuevo método de diagnóstico rápido frente al VHC: un paso más en la carrera por la eliminación de la hepatitis C

- Un equipo del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha publicado un artículo en la revista *Methods* en el que describe un método 'point of care' para diagnosticar la infección por el virus de la hepatitis C por medio de una simple función capilar.
- Este método, basado en una nueva técnica de amplificación de ácidos nucleicos, permite llevar a cabo las pruebas en el mismo lugar donde está el paciente, de forma más rápida y sencilla gracias al uso de técnicas menos complejas que las normalmente existentes en un hospital o centro de salud.

22 de noviembre 2024. Un equipo de investigación del Centro Nacional de Microbiología (CNM) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), en colaboración con la Universidad Complutense de Madrid (UCM), [ha publicado un estudio en la revista *Methods*](#) que revela el desarrollo de un nuevo método de diagnóstico rápido de tipo point of care (POC) para la detección molecular del virus de la Hepatitis C (VHC).

El diagnóstico point of care, en español diagnóstico en el lugar de asistencia, permite llevar a cabo las pruebas en el mismo lugar donde está el paciente, sin necesidad de hacerlas en un laboratorio ni de trasladar a la persona fuera de su entorno. De esta manera, se facilita llegar a pacientes y colectivos que tienen dificultades para desplazarse a centros sanitarios, y se permite un diagnóstico más rápido y sencillo gracias al uso de técnicas menos complejas que las normalmente existentes en un hospital o centro de salud.

El estudio está firmado por las investigadoras del Laboratorio de Referencia para la Investigación de Hepatitis Virales del CNM-ISCIII Sonia Arca de Lafuente y Verónica Briz, junto a Ricardo Madrid, de la UCM. También participan investigadores del Área de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC) del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) del ISCIII, junto a equipos de los hospitales de La Paz y La Princesa, en Madrid, y la Universidad Pablo Olavide de Sevilla.



A pesar de que los niveles de prevalencia de infección activa por VHC en España se encuentran entre los más bajos a nivel europeo, se estima que aún un número importante de individuos desconocen su estado de infección, especialmente entre las poblaciones más vulnerables. Además, a nivel mundial se producen aproximadamente un millón de nuevas infecciones por VHC cada año, con especial prevalencia en países en vías de desarrollo.

Con el objetivo de acercar el diagnóstico de VHC a las poblaciones de difícil acceso, los investigadores han planteado un diseño de tipo POC, que permite realizar el muestreo por punción capilar en el lugar de asistencia. La punción capilar es la recolección de una muestra de sangre obtenida mediante un leve pinchazo en la piel.

Más rápido, sencillo y accesible

El sistema funciona de la siguiente manera. Se ha desarrollado y validado un nuevo sistema de detección para el VHC basado en el análisis de la muestra mediante una técnica de amplificación de ácidos nucleicos conocida como LAMP (loop-mediated isothermal amplification, en español amplificación isotérmica mediada por bucle).

Esta técnica se caracteriza por llevar a cabo una amplificación de los ácidos nucleicos en condiciones isotérmicas, característica que fundamenta su uso a nivel POC, ya que no requiere de equipamiento sofisticado ni personal altamente formado, como por ejemplo sí sucedía en las pruebas clásicas por PCR ampliamente utilizadas durante la pandemia de COVID-19.

Tras llevarse a cabo la punción digital, la muestra se somete a un proceso de lisis a temperatura ambiente en una solución de desarrollo propio, e inmediatamente es amplificada mediante RT-LAMP, con un primer paso de transcripción reversa a 45°C, seguido de amplificación LAMP a 68°C. Así, en un tiempo inferior a 50 minutos desde la punción, los resultados diagnósticos son obtenidos por fluorescencia.

La validación del estudio se ha llevado a cabo con un panel de 129 muestras de individuos con infección por VHC (116 muestras de suero y 13 muestras de sangre fresca, incluyendo los genotipos 1-4), junto a personas sanas (controles) e individuos con infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), con el objetivo de determinar los parámetros diagnósticos del nuevo sistema. Los resultados muestran una sensibilidad del 94%, una especificidad del 100% y un límite de detección de 3.26 log₁₀UI/mL, correspondiente con 10-20 copias por reacción RT-LAMP.



Estos parámetros encajan en los requerimientos establecidos por la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL) para sistemas de cribado de VHC, lo que permitiría su implantación como parte de las estrategias para eliminar la hepatitis C como problema de salud pública.

En lo que respecta al equipamiento necesario, las temperaturas de incubación requeridas pueden alcanzarse fácilmente con un baño termostaticado. Para la lectura del resultado en el lugar de asistencia, se propone el empleo de lectores de fluorescencia portátiles, como los existentes para el diagnóstico de malaria o de infecciones por *Mycobacterium tuberculosis*. Las autoras explican que este diseño “permite descentralizar el diagnóstico de la infección aguda por VHC, acercando el diagnóstico a las poblaciones de difícil acceso y dando un paso más en la carrera por la eliminación de la hepatitis C como objetivo de la Organización Mundial de la Salud para el año 2030”.

- **Referencia del artículo:** *Sonia Arca-Lafuente, Cristina Yépez-Notario, Pablo Cea-Callejo, Violeta Lara-Aguilar, Celia Crespo-Bermejo, Luz Martín-Carbonero, Ignacio de los Santos, Verónica Briz, Ricardo Madrid. Development and validation of a new and rapid molecular diagnostic tool based on RT-LAMP for Hepatitis C virus detection at point-of-care. Methods, Volume 232, 2024, Pages 43-51, ISSN 1046-2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39447941/>.*