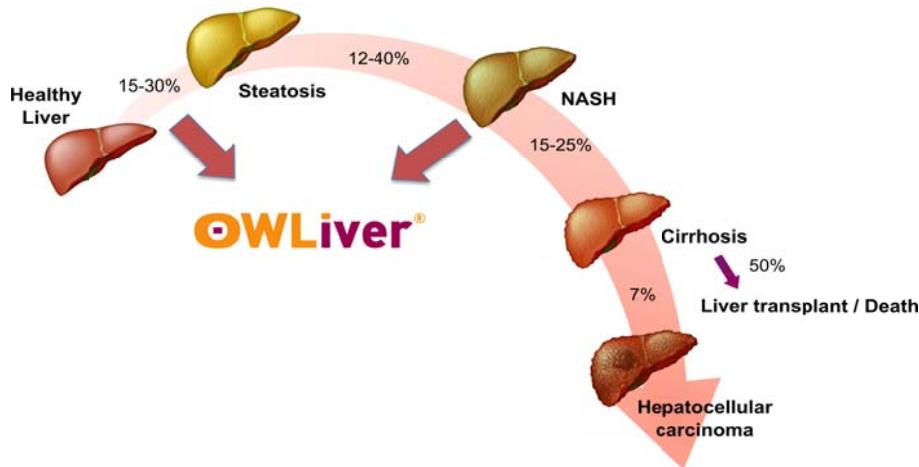


32. Proyecto OWL

Nombre del Proyecto	ESTUDIO DE DEMOSTRACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE UN TEST DIAGNÓSTICO EN LA ESTEATOSIS HEPÁTICA NO ALCOHÓLICA (NAFLD)		
Resumen del proyecto (1 frase)	El proyecto tiene como objetivo evaluar la capacidad de la prueba de diagnóstico <i>in vitro</i> OWLiver-test (OLT) para diferenciar entre esteatohepatitis y esteatosi simple (valor diagnóstico) y su valor predictivo en el seguimiento y pronóstico de la enfermedad grasa hepática no alcohólica (NAFLD) (valor pronóstico).		
Fecha de comienzo del proyecto	2011	Fecha de fin del proyecto	2015
Organización líder o coordinadora	ONE WAY LIVER		
Otras organizaciones participantes	Organización	Contribución principal al proyecto	
	OSAKIDETZA	Realización del estudio clínico	
	BIOEF	Coordinación del estudio en Osakidetza	
Presupuesto del Proyecto (miles euros)	Año	Presupuesto Total	Participación vasca
	2011-2015	216.943,43 €	216.943,43 €
Fuentes de financiación de la participación vasca (miles euros)	Año	Financiación 1: Horizonte 2020	Financiación 2: Socios del proyecto
	2011-2015		168.443,43 €
			48.500 €
Ámbito de actuación	Áreas prioritarias estratégicas Marcar con una X		
	Fabricación Avanzada	Energía	Biosanitaria
			X
	Territorios de Oportunidad Marcar con una X		
	Alimentación	Hábitat Urbano	Ecosistemas
			Ind. Cultural y Creativas
Descripción resumida del Proyecto: principales objetivos y resultados a desarrollar, retos a los que responde, impacto potencial económico y social, etc.			
Dentro de su objetivo de identificar marcadores de diagnóstico y dianas terapéuticas en enfermedades de alta prevalencia y carentes de diagnóstico, la empresa desarrolló un test (OWLiver) no invasivo para el diagnóstico y pronóstico de enfermedad hepática. Basado en tecnología metabolómica, este sistema es una innovación de carácter internacional y posibilita el diagnóstico de esteatosi y esteatohepatitis.			

La enfermedad del hígado graso no-alcohólico (NAFL) es una afectación del hígado que puede progresar a cirrosis y cáncer de hígado. Se refiere a un amplio espectro de situaciones de daño hepático que comienza con la esteatosis simple, en el caso más leve, y sigue por la esteohepatitis (en inglés, NASH), la fibrosis hepática, la cirrosis y finalmente puede degenerar en cáncer hepático.



Las cifras de prevalencia van del 10 al 24 % de la población, aunque la población más afectada es la población obesa, en la que llega a alcanzar hasta un 74 %. Sin embargo, la mayor parte de los pacientes están en la etapa reversible de esteatosis y solamente un porcentaje pequeño evoluciona a esteatohepatitis. Dado que es una condición asintomática, el método estándar diagnóstico hasta ahora era la biopsia hepática. La biopsia se suele realizar debido a hallazgos causales en analíticas de rutina o por sospecha clínica en el caso de la presencia de factores de riesgo como la obesidad y la diabetes. Sin embargo, la biopsia es una prueba invasiva no exenta de riesgos para el paciente.

El test OWLiver puede aportar información útil para diferenciar de forma no invasiva a los individuos que presentan esteatosis hepática simple de aquellos con NASH y que en consecuencia presentan un riesgo aumentado de desarrollar a largo plazo hepatopatías crónicas, cirrosis y carcinoma hepatocelular.

La identificación de pacientes con esteatohepatitis permitiría establecer una estrategia de seguimiento diferenciada, un control nutricional personalizado y plantear estudios terapéuticos específicos con el objetivo de modificar favorablemente la historia natural de la enfermedad.

En este contexto, se planteó la necesidad de llevar a cabo un estudio clínico de validación que demostrase su utilidad clínica y respaldase su posible introducción en sistemas sanitarios.

OBJETIVO PRINCIPAL DEL PROYECTO

- Conocer la capacidad de la prueba diagnóstica OWLiver test (OLT) para diferenciar entre esteatohepatitis y esteatosis simple (valor diagnóstico) y su valor predictivo en el seguimiento y pronóstico de la enfermedad grasa hepática no alcohólica (NAFLD) (valor pronóstico).
 - Evaluar la capacidad clasificatoria del OLT en el diagnóstico de esteatosis simple vs. esteatohepatitis a través de su comparación con los resultados de la biopsia hepática o con los resultados de la combinación de pruebas analíticas y marcadores no invasivos.

- Evaluar la capacidad clasificatoria del OLT en el grado de evolución del NAFLD hacia formas graves (NASH, fibrosis y/o cirrosis).

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Crear una cohorte clínica de pacientes con enfermedad hepática grasa no asociada a ingesta alcohólica con perfiles clínicos, de imagen, analíticos y metabólicos bien determinados que permita avanzar en el conocimiento de la historia natural y sus determinantes.
- Seleccionar y utilizar marcadores no invasivos de esteatosis, y de fibrosis como ayuda a la indicación de biopsia hepática.
- Explorar diversos aspectos de la utilización del OLT en la cohorte clínica: fiabilidad, factibilidad, impacto en las decisiones terapéuticas.
- Establecer una estrategia de gestión clínica de estos pacientes basada en evidencia empírica propia combinada con la mejor evidencia externa disponible.
- Realizar una evaluación económica del uso del OLT en el manejo clínico habitual de una cohorte de pacientes con NAFLD atendida en Osakidetza/Servicio vasco de salud.

El resultado esperado del proyecto es la demostración de la efectividad de la prueba y LA estimación del impacto económico frente al tratamiento actual de pacientes con diagnóstico de enfermedad de hígado graso. Esto permitirá monitorizar mejor la evolución de los enfermos con NAFLD e identificar a los enfermos que progresan a formas más severas de la enfermedad (NASH) en los que puede estar indicada la utilización de métodos más intensivos de intervención.

La experiencia en Osakidetza, de resultar positiva, podría posibilitar su adopción en un primer sistema sanitario público y en otros de su entorno, así como potenciar las líneas internacionales de acuerdos de comercialización y de licencia de tecnología que mantiene OWL como prioridades estratégicas.

IMPACTO POTENCIAL ECONÓMICO Y SOCIAL

Actualmente, el *gold standard* para el diagnóstico y estimación del grado de severidad de la enfermedad por hígado graso es la biopsia hepática. Sin embargo, esta prueba es invasiva, de alto coste económico, presenta errores de muestreo y puede tener complicaciones graves, por lo que tampoco se puede repetir periódicamente para estimar la evolución de la enfermedad.

Por ello, la incorporación del test en los sistemas sanitarios permitirá evitar exploraciones agresivas e identificará pacientes con esteatosis "benigna" que podrán ser derivados a Atención Primaria, mientras que aquellos con esteatohepatitis serán remitidos a consultas de endocrinología y/o gastroenterología para su abordaje terapéutico especializado.

Todo ello permitirá un mejor aprovechamiento de los recursos sanitarios y, más importante aún, permitirá ofrecer una mejor atención sanitaria a la población.