



Guía práctica del sistema cobas® h 232

Pruebas de marcadores cardíacos que apoyan el diagnóstico diferencial de enfermedades cardiovasculares: realice la prueba y comparta los resultados en el momento



cobas®

Life needs answers

Sistema cobas® h 232 POC

Marcadores cardíacos – aspectos generales

Marcador CARDIAC (cardíaco) N.º de pedido de material	Utilidad clínica	Tiempo hasta el resultado
Troponina T Rango de medición extendido: Roche CARDIAC POC Troponina T REF 07007302190	Contribuye al diagnóstico temprano del infarto agudo de miocardio (IAM) y a la identificación de pacientes con un alto riesgo de mortalidad. ¹⁻³	12 min
NT-proBNP Roche CARDIAC proBNP+ REF 05533643190	Contribuye con el diagnóstico de pacientes con sospecha de insuficiencia cardíaca, en el monitoreo de pacientes con disfunción ventricular izquierda compensada y en la estratificación de riesgo de pacientes con síndromes coronarios agudos. ⁶	12 min
Dímero-D Roche CARDIAC Dímero-D REF 04877802190	Descarta trombosis venosa profunda (TVP) ⁸ y embolia pulmonar (EP). ⁹	8 min
Mioglobina Roche CARDIAC M REF 04877799190	Un marcador temprano de daño miocárdico que asiste en el diagnóstico del síndrome coronario agudo y del infarto de miocardio. ^{11,12}	8 min
CK-MB Roche CARDIAC CK-MB REF 04877900190	Útil en síndrome coronario agudo y de infarto de miocardio, evaluación de reinfarto. ^{12,13}	12 min

IAM, infarto agudo de miocardio; NT-proBNP, fragmento N-terminal del propéptido natriurético; IC, insuficiencia cardíaca; TVP, trombosis venosa profunda; TnTc, troponina T cardíaca. EP, embolia pulmonar. M, mioglobina. CK-MB, creatina quinasa banda miocárdica.

Rango de medición

Valor de corte/rango de referencia

40–2,000 ng/L

< 50 ng/l – Tanto los síntomas típicos como atípicos relacionados con un valor de troponina T <50 ng/l en pacientes con sospecha de IAM o en pacientes con dolor de pecho agudo requieren la implementación de métodos diagnósticos adicionales, incluso la repetición de las pruebas de TnTc, por ejemplo, 3-6 horas después de haber detectado valores elevados de Troponina T. ³⁻⁵

60–9,000 pg/L*

< 125 pg/mL – Descarta IC no aguda
< 300 pg/mL – Descarta IC aguda

Puntos de corte estratificados por edad para el diagnóstico. ⁷

Edad del paciente Valor NT-proBNP

< 50 años	> 450 pg/ mL
50–75 años	> 900 pg/ mL
> 75 años	> 1800 pg/ mL

0.1–4.0 µg/ml

<0.5 µg/ ml - Baja probabilidad de EP/TVP.

Si aún existe una sospecha clínica, siga los procedimientos estándar de investigación.

>0,5 µg/ml – No es posible descartar EP/TVP.

Siga los procedimientos estándar de investigación para la evaluación de EP/TVP¹⁰.

30–700 ng/ml

Mujeres: **7 ng/ml - 64 ng/ml**

Hombres: **16 ng/ml - 76 ng/ml**

1.0–40 ng/ml

Mujeres: **4 ng/ml***

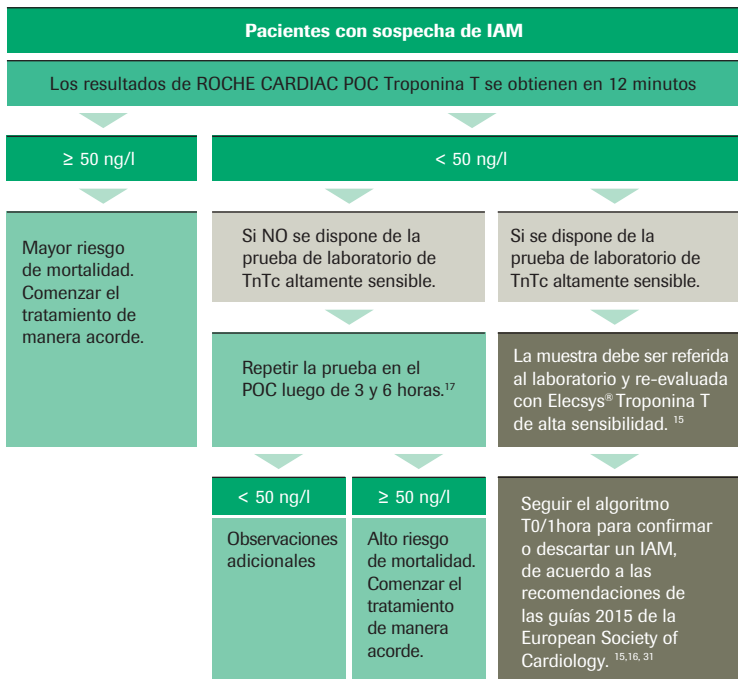
Hombres: **7 ng/ml***

*Al percentil 99 de una población de referencia

Roche CARDIAC POC Troponina T útil para detectar pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio (IAM) que tienen un alto riesgo de mortalidad

Algoritmo de diagnóstico propuesto para los pacientes con sospecha de IAM

El aumento o la disminución del valor de troponina T es el primer criterio a tener en cuenta en pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST.¹⁴ La prueba Roche CARDIAC POC Troponina T favorece la rápida identificación de los pacientes con sospecha de IAM que presentan un alto riesgo de mortalidad a largo plazo.³



Este es un algoritmo propuesto que no forma parte de guías publicadas.

Por qué confiar en las pruebas Roche de Troponina T

Gracias a que cuentan con la misma estandarización y comparabilidad de los resultados, Roche CARDIAC POC Troponina T puede ser usado en combinación con las pruebas de laboratorio Elecsys® Troponina T de alta sensibilidad y con el algoritmo de una hora para confirmar o descartar un IAM con rapidez.¹⁴⁻¹⁶



NT-proBNP como método diagnóstico o para confirmar o descartar la insuficiencia cardíaca (IC)

Puntos de corte establecidos para el diagnóstico con NT-proBNP

Se ha comprobado que el NT-proBNP es un biomarcador altamente valioso para el diagnóstico y pronóstico de insuficiencia cardíaca aguda y crónica. De acuerdo con los lineamientos de American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) y la European Society of Cardiology (ESC), la medición de NT-proBNP es una práctica razonable que debe tenerse en cuenta.^{18,19}

Diagnóstico de insuficiencia cardíaca aguda			
Edad del paciente (en años)	Valores de NT-proBNP (pg/ml)		
< 50 50 – 75 > 75	< 300	300 – 450 300 – 900 300 – 1,800	> 450 > 900 > 1,800
Conclusión	Baja probabilidad de IC	Menor probabilidad de IC aguda. Considerar causas alternativas.	Probabilidad de IC aguda. Considerar factores de confusión.
	NPV = 98%		PPV = 92%

Diagnóstico de insuficiencia cardíaca no aguda
Puntos de corte de NT-proBNP
<125 ng/l baja probabilidad de IC / <125 ng/l probabilidad de IC, considerar otros factores de confusión

Puntos de corte para el diagnóstico con NT-proBNP.^{7,19,20}

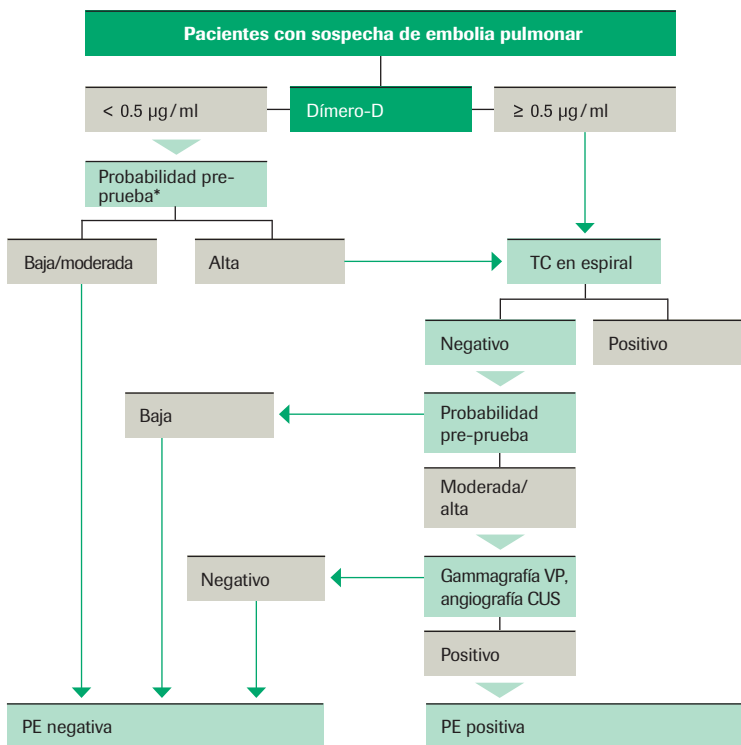
Por qué confiar en los ensayos de Roche NT-proBNP

- NT-proBNP es costo-efectivo y mejora los resultados. ²¹⁻²³
- Resultados y puntos de corte comparables para todos los analizadores de inmunoensayos cobas® y los dispositivos Roche POC®. ²⁴
- La estabilidad *in vivo* e *in vitro* brinda un alto nivel de eficiencia en las pruebas y en el flujo de trabajo, en especial, para los pacientes ambulatorios. ²⁵

Dímero-D para descartar embolia pulmonar (EP) y trombosis venosa profunda (TVP)

El algoritmo de diagnóstico recomendado con Dímero-D permite descartar EP/TVP con seguridad

Los lineamientos de la European Society of Cardiology (ESC) establecen que la medición del Dímero-D combinada con la evaluación clínica es el primer paso lógico en los pacientes que ingresan a la sala de emergencias.^{10,26}



* La probabilidad pre-prueba es determinada por medio del modelo clínico publicado en las referencias 28 y 29, en base a las características clínicas de la TVP o la EP.

Por qué confiar en las pruebas Roche Dímero-D

La prueba de Dímero-D es una prueba de exclusión rápida y confiable para casos en los que existe sospecha de TVP o EP (utilizada en conjunto con el *score* de probabilidad pre-prueba).^{8,9,28,29}

Se ha demostrado que una probabilidad de riesgo de EP baja a moderada junto con una prueba negativa de Dímero-D tiene un valor predictivo negativo (VPN) del 100 %. Asimismo, se demostró un VPN de 100 % a través de una prueba negativa de Dímero-D junto con un *score* de Wells que indicaba una baja probabilidad de TVP.²⁷

La utilización de la prueba de Dímero-D reduce la necesidad de realizar diagnóstico por imágenes en pacientes con sospecha de EP/TVP.²⁸


Realice la prueba y comparta los resultados en solo 4 pasos ³⁰

1. Inserte la tira reactiva

- Presione "Test paciente" en la pantalla táctil.
- En la pantalla, aparecerá el símbolo que indica que debe insertar la tira.
- Puede realizar la prueba de inmediato después de deretirar la muestra del refrigerador.
- Inserte la tira reactiva hasta que haga tope con un solo movimiento (las zonas de aplicación y medición deben colocarse hacia arriba).



2. Coloque la muestra

- Tome exactamente 150 μL de sangre venosa heparinizada con la pipeta del tubo de muestra. Observe la marca azul en la pipeta.
- Aplique toda la muestra en la zona de aplicación de la tira reactiva.
- Luego de aplicar la muestra, confirme presionando el símbolo .
- La medición insume entre 8 y 12 minutos, dependiendo del test a realizar.

3. Verifique los resultados después de 8-12 minutos

- Los resultados se muestran en la pantalla y se guardan automáticamente.
- Para Troponina T: si los valores alcanzan el límite, la leyenda "TnT elevada" se mostrará en la pantalla.



4. Comparta los resultados y actualice la historia clínica del paciente de forma inalámbrica

- Los resultados pueden compartirse de inmediato por WiFi o mediante el código QR.
- Los resultados se transmiten automáticamente en tiempo real a la historia clínica del paciente.
- Escanee el código QR y comparta los resultados directamente con el equipo de atención multidisciplinaria.



Referencias

- 1 Roche CARDIAC POC Troponin T. Package Insert, 2015.
- 2 Roche CARDIAC T Quantitative. Package Insert, 2015.
- 3 Stengaard, C., et al. (2013). *Am J Cardiol* 112 (9), 1361-1366.
- 4 Roffi, M., et al. (2016). *Eur Heart J* 37 (3), 267-315.
- 5 Thygesen, K., et al. (2012). *Eur Heart J* 33 (20), 2551-2567.
- 6 Roche CARDIAC proBNP+. Package Insert, 2013.
- 7 Januzzi, J. L., et al. (2006). *Eur Heart J* 27 (3), 330-337.
- 8 Dempfle, C. E., et al. (2006). *Thromb Haemost* 96(1), 79-83.
- 9 Runyon, M. S., et al. (2008). *Emerg Med J* 25 (2), 70-75.
- 10 Konstantinides, S. V., et al. (2014). *Eur Heart J* 35 (43), 3033-3080.
- 11 McCord, J., et al. (2001). *Circulation* 104(13), 1483-1488.
- 12 Archar, S. A., et al. (2005). *Am Fam Physician* 72(1), 119-126.
- 13 Hamm, C. W., et al. (2011). *Eur Heart J* 32 (23), 2999-3054.
- 14 Windecker, S., et al. (2014). *Eur Heart J* 35 (37), 2541-2619.
- 15 Mueller, C., et al. (2016). *Ann Emerg Med*, doi: 10.1016/j.annemergmed.2015.11.013. [Epub ahead of print]
- 16 Reichlin, T., et al. (2012). *Arch Intern Med* 172 (16), 1211-1218.
- 17 Thygesen, K., et al. (2012). *J Am Coll Cardiol* 60 (16), 1581-1598.
- 18 Yancy, C. W., et al. (2013). *Circulation* 128(16), e240-e327.
- 19 McMurray, J. J., et al. (2012). *Eur Heart J* 14 (8), 803-869.
- 20 Januzzi, J. L., et al. (2005). *Am J Cardiol* 95 (8), 948-954.
- 21 Januzzi, J. L., et al. (2011). *J Am Coll Cardiol* 58 (18), 1881-1889.
- 22 Luchner, A., (2012). *Eur J Heart Fail* 14 (3), 259-267.
- 23 Moe, G. W., et al. (2007). *Circulation* 115(24), 3103-3110.
- 24 Jorgensen, B., et al. (2012). *Clin Lab* 58 (5-6), 515-525.
- 25 Yeo, K. T. J., et al. (2003). *Clin Chim Acta* 338 (1), 107-115.
- 26 Kucher, N., et al. (2003). *Eur Heart J* 24 (4), 366-376.
- 27 De Bastos, M. M., et al. (2008). *Blood Coagul Fibrinolysis* 19(1), 48-54.
- 28 Wells, P. S., et al. (2003) *N Engl J Med* 349 (13), 1227-1235.
- 29 Wells, P. S., et al. (2000). *Thromb Haemost* 83(3), 416-420.
- 30 Roche (2016). **cobas h** 232 POC system Operator's Manual, Version 6.0.
- 31 Roffi M., et al. (2016) *Eur Heart J. Jan 14;37(3):267-315.*

COBAS, COBAS H, ROCHE CARDIAC, ELECSYS y LIFE NEEDS ANSWERS
son marcas registradas de Roche.

Productos aprobados por la A.N.M.A.T: PM-740-186, PM-740-430, PM-740-180,
PM-740-181, PM-740-191, PM-740-170

© 2017 Roche

Productos Roche S.A.Q. e I.
Rawson 3150
Ricardo Rojas - Tigre
Buenos Aires
www.roche.com.ar

PAM 8296057001 v2