



Sistema cobas b 101

*La determinación inmediata de HbA1c
y perfil lipídico en cualquier lugar
permite un mejor manejo del paciente*





*Tanto la diabetes como la
dislipidemia aumentan su
prevalencia cada año, y solo el 50%
de las personas con alguna de las
dos enfermedades están
diagnosticadas^{1,2}*

Diabetes y dislipidemia

Dos problemas sanitarios en aumento que incrementan significativamente el riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV)

Un reto para la asistencia sanitaria mundial

En el 2012, el número de personas con diabetes alcanzó los 371 millones en todo el mundo. Solo ese año, 4,8 millones de personas murieron como consecuencia de esta enfermedad¹. El aumento de los niveles de glucosa en sangre puede dar lugar a complicaciones graves que afectan al corazón y los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones y los nervios¹. La diabetes tipo 2, caracterizada por una producción insuficiente de insulina o por una respuesta celular insuficiente a esta, es el tipo más frecuente y afecta al 90-95% de las personas diabéticas³. La dislipidemia es un trastorno del metabolismo de las lipoproteínas que afecta a más de 300 millones de personas en todo el mundo y provoca la aparición de aterosclerosis y otras enfermedades relacionadas². **Tanto la diabetes como la dislipidemia aumentan su prevalencia cada año, y solo el 50% de las personas con alguna de las dos enfermedades están diagnosticadas^{1,2}.**

Principales factores de riesgo de ECV

En las personas con edades superiores a 50 años, la diabetes aumenta el riesgo de ECV mucho más que cualquier otro factor de riesgo individual⁴. La diabetes tipo 2 es una enfermedad con un riesgo equivalente al de la cardiopatía coronaria (CC)⁵, puesto que las

personas con diabetes tipo 2 tienen un riesgo de infarto de miocardio (IM) tan alto como el de las personas con IM previo⁶. Del mismo modo, los valores de las lipoproteínas de baja densidad c-LDL, los valores de lipoproteínas de alta sensibilidad c-HDL y los valores de triglicéridos son factores de riesgo independientes de ECV⁷⁻¹⁰.

La ECV es la causa principal de muerte en todo el mundo

En el 2010 se produjeron un total de 62,5 millones de casos de ECV, insuficiencia cardíaca congestiva y accidente cerebrovascular en todo el mundo¹¹. Se estima que en el 2030 esta cifra aumente en una tercera parte hasta 83,9 millones¹¹. Cada año mueren más personas a causa de ECV que por cualquier otra causa¹². En el 2008 se produjeron 17,3 millones de muertes atribuidas a ECV¹². En el 2030 se prevé que las muertes por ECV aumenten un 35% hasta los 23,3 millones¹². En el 2010, el coste mundial de la ECV fue de 863 mil millones de USD y se calcula que aumentará hasta los 1.044 mil millones en el 2030: un incremento del 22%¹¹. **La identificación y el tratamiento tempranos de los factores de riesgo de ECV son esenciales para reducir la carga global de esta enfermedad, a menudo mortal.**

Síndrome metabólico

ECV una nueva epidemia mundial

Los pacientes con síndrome metabólico presentan un alto riesgo de padecer ECV y diabetes

La mayoría de las personas con ECV tienen múltiples factores de riesgo, de los cuales varios están interrelacionados y aparecen agrupados^{13,14}.

La presencia de múltiples factores de riesgo añade un riesgo considerable de ECV más allá de la suma del riesgo asociado a cada factor de riesgo individual¹³.

Alrededor del 20-25% de los adultos en todo el mundo sufren síndrome metabólico, un término que viene definido por una serie de factores de riesgo (Figura 1)¹³. Las personas con síndrome metabólico tienen un riesgo tres veces mayor de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular y un riesgo dos veces mayor de mortalidad debido a estas afecciones¹³. También presentan un riesgo cinco veces mayor de padecer diabetes de tipo 2¹³.



Figura 1: Componentes clínicos del síndrome metabólico. De acuerdo con la nueva definición de la Federación Internacional de Diabetes (IDF), para poder decir que una persona tiene el síndrome metabólico debe presentar obesidad central más dos factores cualesquiera de los otros cuatro¹³.



Determinaciones inmediatas de HbA1c y perfil lipídico en la farmacia

Contribuyendo a la detección precoz y el tratamiento temprano del síndrome metabólico, la diabetes y la dislipidemia

Como puente entre el paciente y su medicación, los farmacéuticos se encuentran en una posición ideal para influir de manera positiva en el cumplimiento terapéutico, proporcionar un acceso más rentable a la atención sanitaria y mejorar el tratamiento farmacológico y los resultados clínicos del paciente¹⁵⁻¹⁷. Las determinaciones inmediatas permiten a los farmacéuticos contribuir a la detección precoz y el tratamiento temprano de enfermedades crónicas en pacientes que acuden a la farmacia, y que posteriormente pueden ser remitidos a un médico para someterse a una exploración más completa.

Las concentraciones de hemoglobina glicosilada (HbA1c) reflejan la glucemia media durante los 2-3 meses anteriores¹⁸. **Las determinaciones inmediatas de HbA1c y perfil lipídico, en combinación con la determinación de la tensión arterial y el perímetro de la cintura, permiten a los farmacéuticos contribuir a la detección precoz de personas con síndrome metabólico.** Muchas personas que sufren un síndrome metabólico pueden que desconozcan esta situación, siendo esencial que puedan ser derivados al médico para recibir tratamiento lo antes posible y minimizar las complicaciones.



Optimización del tratamiento de pacientes con diabetes en la farmacia

Se ha demostrado que la intervención de los farmacéuticos reduce de manera satisfactoria los niveles de HbA1c en pacientes con diabetes tipo 2 en hasta un 3,4% de HbA1c¹⁵. Esta intervención puede tener un efecto favorable también en los niveles de lípidos de estos pacientes, incluida la reducción del colesterol total, el c-LDL y los triglicéridos, y el aumento del c-HDL¹⁵. Se ha demostrado que la comunicación de resultados de HbA1c mediante determinaciones inmediatas ayuda a la toma de decisiones clínicas, mejora el control glucémico y el cumplimiento terapéutico del paciente, y aumenta su satisfacción²⁰⁻²⁹. En el manejo de la diabetes, la determinación de HbA1c se recomienda en el seguimiento a largo plazo del control glucémico y es complementaria al autocontrol de la glucosa en sangre por parte del paciente^{18,19}. La determinación de HbA1c tiene muchas ventajas para los pacientes. (Tabla 1)^{30,31}.

La determinación de HbA1c es cómoda para el paciente	No se requiere ayuno antes de obtener la muestra
Los resultados de la determinación de HbA1c son fiables	Puede obtenerse la muestra en cualquier momento
Los resultados de la determinación de HbA1c están relacionados con la progresión de las complicaciones de la enfermedad	La preparación que se requiere por parte del paciente es mínima
	Baja variabilidad biológica
	Alta estabilidad de la muestra
	Resultados analíticos reproducibles
	Estabilidad preclínica mayor que la de la glucosa
	No se ve alterada por factores agudos (p. ej., estrés, ejercicio)
	Refleja el control glucémico a largo plazo
	Predice mejor el desarrollo de ECV que la glucosa
	Puede identificar a individuos con mayor susceptibilidad a la glicación de proteínas
	Puede identificar a individuos con mayor número de complicaciones

Tabla 1: Ventajas de la determinación de HbA1c^{30,31}.

El papel de los farmacéuticos ha evolucionado... a proveedor de servicios e información, y finalmente como proveedor de cuidados del paciente³²

Optimización del tratamiento de pacientes con dislipidemia en la farmacia

El seguimiento con determinaciones inmediatas del perfil lipídico por parte de un farmacéutico clínico, mejoró la consecución de los objetivos de niveles de c-LDL, colesterol total y colesterol no HDL (Figura 2)³³. De manera análoga, se ha demostrado que las determinaciones inmediatas para detectar colesterol en la farmacia, combinadas con una educación integral del paciente, la remisión a un médico y un seguimiento intensivo, **mejoran los valores de colesterol en pacientes de alto riesgo en mayor medida que con los cuidados habituales**³⁴. Un programa que tuvo gran éxito en la reducción de los niveles de colesterol se llevó a cabo por parte de un farmacéutico, que en visitas domiciliarias, realizaba pruebas inmediatas, recomendaciones sobre estilo de vida y evaluación del cumplimiento terapéutico.

Las determinaciones inmediatas del perfil lipídico pueden mejorar la consecución de los objetivos de lípidos del paciente

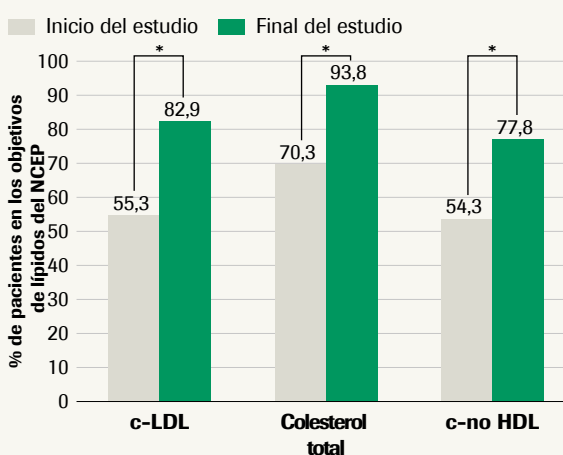


Figura 2: Porcentaje de pacientes que alcanzaron los objetivos de lípidos antes y después de la inclusión (durante una media de 9 meses) realizando determinaciones inmediatas de perfil lipídico³³.

* $p < 0,0001$.



El sistema cobas b 101 ofrece determinaciones individuales (HbA1c o perfil lipídico) y la determinación combinada de HbA1c y perfil lipídico con una única punción capilar

Disco	Parámetros	Unidades	Rango medida
HbA1c	HbA1c	NGSP	4-14 %
	HbA1c	IFCC	20-130 mmol/mol
Perfil lipídico	CHOL	mg/dl	50-500 mg/dl
	TG	mg/dl	45-650 mg/dl
	HDL	mg/dl	15-100 mg/dl
	LDL	mg/dl	Calculado

- **Determinación de HbA1c** en menos de 6 minutos. Muestra sangre capilar; venosa total (heparina o EDTA).

- **Determinación de perfil lipídico** en aprox. 6 minutos que incluye:
 Colesterol total.
 Triglicéridos.
 c-HDL.
 c-LDL, c-no-HDL y cociente colesterol total/c-HDL.

Muestra sangre capilar; venosa o plasma (EDTA).

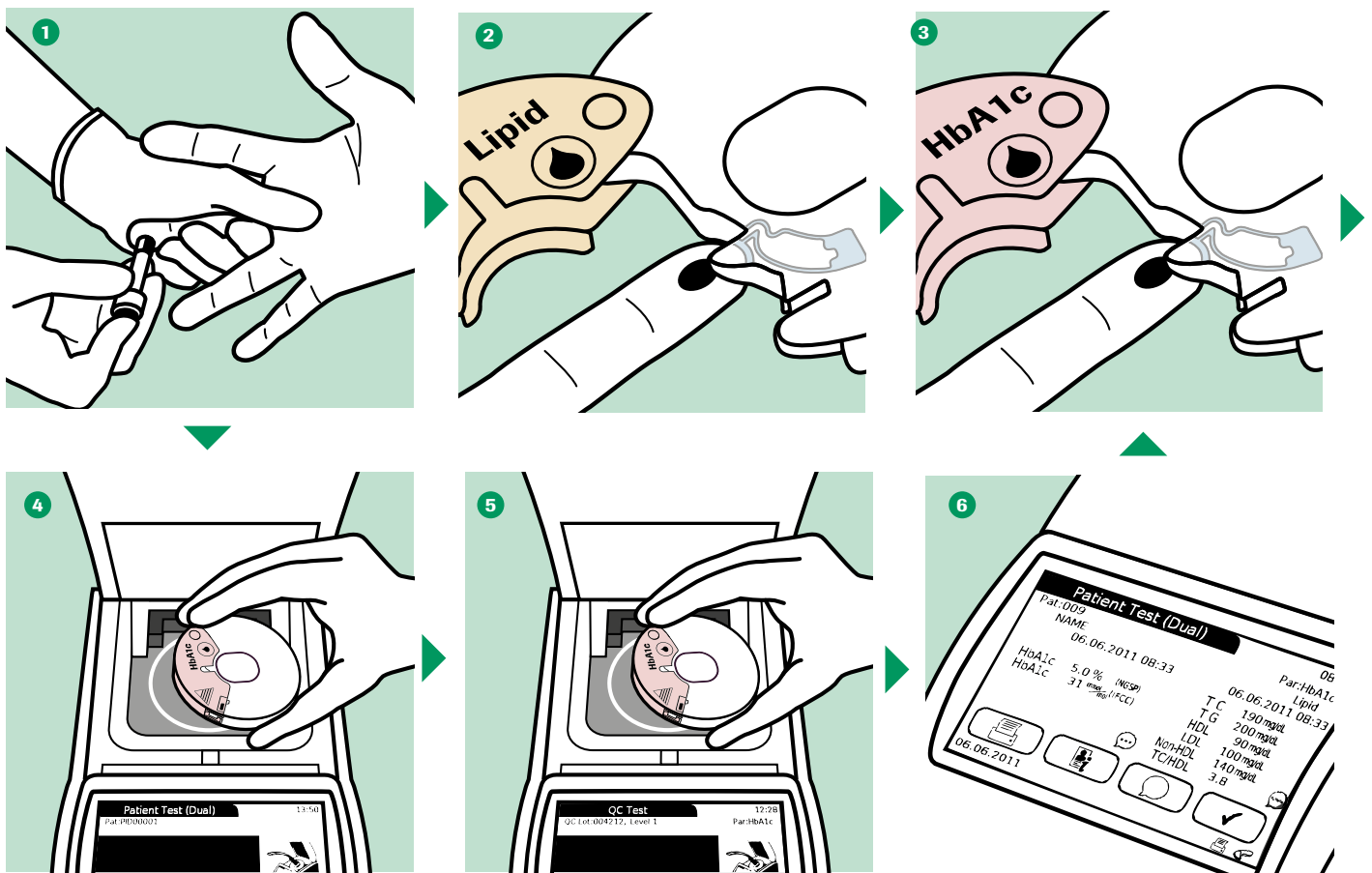
- **Determinación doble de HbA1c y perfil lipídico** en 15 minutos.

Sistema cobas b 101

Los farmacéuticos deberían ofrecer pruebas en el lugar de atención al paciente (“point of care”), y otras pruebas para el de cribado de problemas de salud a pacientes con un mayor riesgo de padecer enfermedades ⁽³⁷⁾

Participar en servicios y actividades de prevención. FIP 2013

Resultados de HbA1c y perfil lipídico en un flujo de trabajo de 15 minutos



- 1 Aplique la muestra a ambos discos a partir de una única punción capilar
- 2 Llene el disco de lípidos y resérvelo (máximo 8 minutos)
- 3 Llene el disco de HbA1c (máximo 60-90 sg)
- 4 Introduzca inmediatamente el disco de HbA1c. Resultado en 6 minutos
- 5 Retire el disco de HbA1c e inserte el disco de lípidos. Resultado en 6 minutos
- 6 Los resultados de las determinaciones se muestran en la pantalla



Manejo fácil y seguro de las muestras y discos analíticos

- Aplicación directa de la muestra a partir de una sola punción capilar sin necesidad de capilares, tubos o pipetas para obtener la muestra.
- Basta con un volumen de muestra muy pequeño (2 μ l para HbA1c, 19 μ l para lípidos) con discos de fácil llenado.
- Los discos pueden conservarse a temperatura ambiente (2-30 °C).

Gestión de datos integrales

- Amplia capacidad de almacenamiento de datos con 5.000 resultados de paciente, 500 resultados de control de calidad y 50 ID de usuario.
- Dispositivos externos disponibles, como impresora o lector de códigos de barras.

Fácil de usar, robusto y sin necesidad de mantenimiento

- Gran pantalla táctil con teclado completo.
- Los menús integran instrucciones en forma de texto y gráficos para un uso simplificado.
- Los intervalos de referencia son configurables y pueden añadirse comentarios a resultados individuales.
- No se requiere calibración, se comprueba la integridad de las muestras y los discos, y todos los pasos del proceso están controlados de forma automática.
- El sistema dispone de un disco de chequeo del sistema óptico y sueros de control.

Rendimiento confirmado con un total cumplimiento de las directrices

- En estudios multicéntricos externos³⁶ realizados conforme a las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) se ha demostrado que tanto la determinación de HbA1c como el perfil de lípidos con el sistema **cobas** cumplen los elevados estándares de precisión y exactitud del Programa nacional de estandarización de la hemoglobina glicosilada (NGSP) y el Programa nacional de educación sobre el colesterol (NCEP).

Referencias bibliográficas

- 1 International Diabetes Federation. (2012). Diabetes atlas, 5th edition – 2012 update. Disponible en <http://www.idf.org/diabetesatlas>. Consultado en marzo del 2013.
- 2 Decision Resources. (2007). Cardium study 4, Dyslipidemia, Inc. Waltham, MA.
- 3 American Diabetes Association. (2013). Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 36 Suppl 1, 67-74.
- 4 Lloyd-Jones, D.M., Leip, E.P., Larson, M.G., D'Agostino, R.B., Beiser, A. et al. (2006). Prediction of lifetime risk for cardiovascular disease by risk factor burden at 50 years of age. *Circulation* 113, 791-798.
- 5 National Cholesterol Education Program. (2002). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation* 106, 3143-3421.
- 6 Haffner, S.M., Lehto, S., Ronnemaa, T., Pyorala, K., & Laakso, M. (1998). Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. *N Engl J Med* 339, 229-234.
- 7 Hopkins, P.N., Wu, L.L., Hunt, S.C., & Brinton, E.A. (2005). Plasma triglycerides and type III hyperlipidemia are independently associated with premature familial coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 45, 1003-1012.
- 8 Hokanson, J.E. (2002). Hypertriglyceridemia and risk of coronary heart disease. *Curr Cardiol Rep* 4, 488-493.
- 9 Di Angelantonio, E., Sarwar, N., Perry, P., Kaptoge, S., Ray, K.K. et al. (2009). Major lipids, apolipoproteins, and risk of vascular disease. *JAMA* 302, 1993-2000.
- 10 Grundy, S.M., Cleeman, J.I., Merz, C.N., Brewer, H.B. Jr., Clark, L.T. et al. (2004). Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines. *Circulation* 110, 227-239.
- 11 Bloom, D.E., Jané-Llopis, E., Abrahams-Gessel, S., Bloom, L.R., Fathima, S. et al. (2011). The global economic burden of noncommunicable diseases. Geneva: World Economic Forum. Disponible en http://www3.weforum.org/docs/WEF_Harvard_HE_GlobalEconomicBurdenNonCommunicableDiseases_2011.pdf. Consultado en marzo del 2013.
- 12 World Health Organization. (2013). Cardiovascular diseases (CVDs). Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>. Consultado en marzo del 2013.
- 13 International Diabetes Federation. (2006). The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. Disponible en <http://www.idf.org/metabolic-syndrome>. Consultado en marzo del 2013.
- 14 Grundy, S.M., Brewer, H.B. Jr., Cleeman, J.I., Smith, S.C. Jr., & Lenfant, C. (2004). Definition of metabolic syndrome: Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute/American Heart Association conference on scientific issues related to definition. *Circulation* 109, 433-438.
- 15 O'Donovan, O., Byrne, S., & Sahn, L. (2011). The role of pharmacists in control and management of type 2 diabetes mellitus. *J Diabetol* 1, 5-5.
- 16 Cote, I., Gregoire, J.P., Moisan, J., Chabot, I., & Lacroix, G. (2003). A pharmacy-based health promotion programme in hypertension: cost-benefit analysis. *Pharmacoeconomics* 21, 415-428.
- 17 Dorevitch, A., & Perl, E. (1996). The impact of clinical pharmacy intervention in a psychiatric hospital. *J Clin Pharm Ther* 21, 45-48.
- 18 Hanas, R., & John, G. (2010). 2010 consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1C measurement. *Diabetes Care* 33, 1903-1904.
- 19 American Diabetes Association. (2013). Standards of medical care in diabetes – 2013. *Diabetes Care* 36 Suppl 1, 11-66.
- 20 Ferenczi, A., Reddy, K., & Lorber, D.L. (2001). Effect of immediate hemoglobin A1c results on treatment decisions in office practice. *Endocr Pract* 7, 85-88.
- 21 Cagliero, E., Levina, E.V., & Nathan, D.M. (1999). Immediate feedback of HbA1c levels improves glycemic control in type 1 and insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 22, 1785-1789.
- 22 Grieve, R., Beech, R., Vincent, J., & Mazurkiewicz, J. (1999). Near patient testing in diabetes clinics: appraising the costs and outcomes. *Health Technol Assess* 3, 1-74.
- 23 Petersen, J.R., Finley, J.B., Okorodudu, A.O., Mohammad, A.A., Grady, J.J. et al. (2007). Effect of point-of-care on maintenance of glycemic control as measured by A1C. *Diabetes Care* 30, 713-715.
- 24 Kennedy, L., Herman, W.H., Strange, P., & Harris, A. (2006). Impact of active versus usual algorithmic titration of basal insulin and point-of-care versus laboratory measurement of HbA1c on glycemic control in patients with type 2 diabetes: the Glycemic Optimization with Algorithms and Labs at Point of Care (GOAL A1C) trial. *Diabetes Care* 29, 1-8.
- 25 Bubner, T.K., Laurence, C.O., Gialamas, A., Yelland, L.N., Ryan, P. et al. (2009). Effectiveness of point-of-care testing for therapeutic control of chronic conditions: results from the PoCT in General Practice Trial. *Med J Aust* 190, 624-626.
- 26 Gialamas, A., Yelland, L.N., Ryan, P., Willson, K., Laurence, C.O. et al. (2009). Does point-of-care testing lead to the same or better adherence to medication? A randomised controlled trial: the PoCT in General Practice Trial. *Med J Aust* 191, 487-491.
- 27 Miller, C.D., Barnes, C.S., Phillips, L.S., Ziemer, D.C., Gallina, D.L. et al. (2003). Rapid A1c availability improves clinical decision-making in an urban primary care clinic. *Diabetes Care* 26, 1158-1163.
- 28 Thaler, L.M., Ziemer, D.C., Gallina, D.L., Cook, C.B., Dunbar, V.G. et al. (1999). Diabetes in urban African-Americans. XVII. Availability of rapid HbA1c measurements enhances clinical decision-making. *Diabetes Care* 22, 1415-1421.
- 29 Laurence, C.O., Gialamas, A., Bubner, T., Yelland, L., Willson, K. et al. (2010). Patient satisfaction with point-of-care testing in general practice. *Br J Gen Pract* 60, e98-104.
- 30 Sacks, D.B. (2011). A1C versus glucose testing: a comparison. *Diabetes Care* 34, 518-523.
- 31 Bonora, E., & Tuomilehto, J. (2011). The pros and cons of diagnosing diabetes with A1C. *Diabetes Care* 34 Suppl 2, 184-190.
- 32 World Health Organization. (2006). Developing pharmacy practice – a focus on patient care. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js14094e/>. Consultado en marzo del 2013.
- 33 Gerrald, K.R., Dixon, D.L., Barnette, D.J., & Williams, V.G. (2010). Evaluation of a pharmacist-managed lipid clinic that uses point-of-care lipid testing. *J Clin Lipidol* 4, 120-125.
- 34 Tsuyuki, R.T., Johnson, J.A., Teo, K.K., Simpson, S.H., Ackman, M.L. et al. (2002). A randomized trial of the effect of community pharmacist intervention on cholesterol risk management: the Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacists (SCRIP). *Arch Intern Med* 162, 1149-1155.
- 35 Peterson, G.M., Fitzmaurice, K.D., Naunton, M., Vial, J.H., Stewart, K. et al. (2004). Impact of pharmacist-conducted home visits on the outcomes of lipid-lowering drug therapy. *J Clin Pharm Ther* 29, 23-30.
- 36 Datos de archivo de Roche.
- 37 GPP_guidelines_FIP_publication_ES_2011.

COBAS, COBAS B y LIFE NEEDS ANSWERS
son marcas comerciales de Roche.

©2013 Roche

Roche Diagnostics, S.L.
Avda. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès
www.roche.es
www.rapidcontrol.es

Atención al cliente **902 43 33 33**