



INNOVATIO
ND2

¡Verdadera Prevención Renal!

Guía de interpretación clínica

INNOVATIO ND2

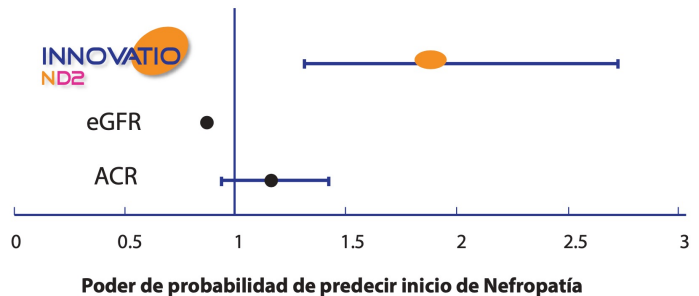
Un análisis de sangre para evaluar el riesgo de enfermedad renal diabética (ERD) en pacientes con diabetes tipo 2:

- Combina 3 biomarcadores con 3 factores clínicos estándar
- Predice el riesgo de aparición de ND a los cuatro años antes de que aparezcan los síntomas clínicos
- También diagnostica ERD existente que las pruebas actuales pueden pasar por alto
- La única prueba de pronóstico de alta velocidad y bajo costo capaz de predecir la aparición de ERD

Predicción de declinación renal futura

INNOVATIO ND2 predice la ERD con una probabilidad mas alta comparada con la eGFR y el ACR ⁽¹⁾

ERD incidente: $<60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2 = \text{CKD estadio } \geq 1$, definida por las guías KDIGO1, si los niveles de eGFR ya son $<60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$, entonces el riesgo de futuro deterioro de función renal, es definido como una reducción de su tasa de filtración $\geq 30\%$ en los próximos 4 años.



Nota: Las Tasas de probabilidad fueron ajustadas por edad y HDL-Colesterol.

Resultados

Los resultados son presentados como riesgo "bajo, moderado o alto", basados en los puntos de corte



Dos puntos de corte

2 puntos han sido prospectivamente seleccionados para optimizar el desempeño de la prueba.

- Riesgo Moderado – provee una óptima sensibilidad para incrementar los verdaderos positivos)
- Riesgo Alto – provee una especificidad óptima para reducir los falsos positivos

Pronóstico

- Estima el riesgo del paciente de desarrollar ND en los próximos cuatro años, definida como enfermedad renal diabética incidente (eGFR <60 ml/min/1,73 m²).
- Si el nivel de eGFR del paciente en el momento de la prueba ya es <60 ml/min/1,73 m², se proporciona el riesgo de una mayor disminución de los riñones en los próximos cuatro años, definido como una disminución de eGFR de ≥30 %.

BAJO RIESGO	MODERADO RIESGO	ALTO RIESGO
0% a <10% Bajo riesgo de desarrollar ERD en 4 años	10% a <20% Moderado riesgo de desarrollar ERD en 4 años	20% a 100% Alto riesgo de desarrollar ERD en 4 años
Monitoreo estándar de la diabetes, testear anualmente **	Considerar un monitoreo mas frecuente y testear cada 6 meses **	Considerar un monitoreo muy cercano y testear cada 3 meses **

- La puntuación de riesgo pronóstico se determina utilizando el panel de biomarcadores de proteínas INNOVATIO ND2 con tres factores clínicos (edad, colesterol HDL y eGFR).
- Los estudios clínicos han demostrado que la prueba predijo el 86 % de los pacientes sin enfermedad que desarrollaron ND en cuatro años ⁽²⁾
- La prueba tiene un valor predictivo negativo (VPN) del 98 %, o capacidad de "descartar", que el paciente no desarrollará ERD ⁽²⁾

Interpretación

Bajo riesgo	Control estándar de la diabetes; debe testarse anualmente
Moderado riesgo	Monitoreo más frecuente; Optimización de factores de estilo de vida; Revisión de objetivos glucémicos y manejo; Revisión de los factores de riesgo no glucémicos y su manejo, incluida la presión arterial y los lípidos; Evitar fármacos potencialmente nefrotóxicos; Utilización de fármacos terapéuticos con evidencia de renoprotección; Debe testarse cada 6 meses.‡
Alto riesgo	Supervisión muy cercana; Estrategias de manejo intensivo basadas en las anteriores de "Riesgo moderado" con optimización de los tratamientos para la diabetes y otros factores de riesgo. Debe testarse cada 3 meses.‡

Diagnóstico

- Estima el riesgo del paciente de tener actualmente ND, definido como estadio de CKD ≥1 (ACR ≥30 mg/g y/o eGFR <60 ml/min/1,73 m²) ⁽³⁾
- ≥30% indica enfermedad renal actual. Se recomienda monitorear los niveles de eGFR y ACR.
- La puntuación de riesgo de diagnóstico se determina utilizando el panel de biomarcadores de proteínas INNOVATIO ND2 con dos factores clínicos (edad y colesterol HDL).
- La prueba identificó al 87% de los pacientes con ND.

Para más información sobre el poder predictivo de INNOVATIO ND2 visite www.innovatio-nd2.com

REFERENCIAS

- ** Basado en los Estándares de Atención Médica en Diabetes 2022 de la ADA. Comité de Práctica Profesional de la ADA. 11. Enfermedad renal crónica y gestión de riesgos: estándares de atención médica en diabetes—2022. Diabetes Care 2022;45 (Suplemento 1):S175–S184.
- 1) Peters KE, et al. A Comparison of PromarkerD to Standard of Care Tests for Predicting Renal Decline in Type 2 Diabetes. Poster presented at ASN Kidney Week. 2021.
- 2) Peters KE, et al. Validation of a Protein Biomarker Test for Predicting Renal Decline in Type 2 Diabetes: The Fremantle Diabetes Study Phase II. J Diab Comp. 2019.
- 3) KDIGO 2012 Clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney International Supplement 2013; 3:1-150.
- INNOVATIO ND2 fue desarrollada por Omics Global Solutions, Puerto Rico, bajo licencia de Proteomic International Pty Ltd. (2022)