



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

TÍTULO

Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

Tesis previa la obtención del título de
Licenciada en Laboratorio Clínico

AUTORA: Lesly Raquel Vivanco Encalada

DIRECTOR: Lic. Marlon Rolando Bravo Bonilla, Mg. Sc.

LOJA-ECUADOR

2019



CERTIFICACIÓN

Lic. Marlon Rolando Bravo Bonilla, Mg. Sc.

DIRECTOR DE TESIS

CERTIFICA:

Que el trabajo de investigación titulado “Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja” elaborado por la Srta. Lesly Raquel Vivanco Encalada egresada de la Carrera de Laboratorio Clínico, ha sido desarrollado, corregido y orientado bajo mi estricta dirección y una vez que se enmarca dentro de las exigencias del reglamento de régimen académico de la Universidad Nacional de Loja, autorizo su presentación, disertación y defensa.



Lic. Marlon Rolando Bravo Bonilla, Mg. Sc.
DIRECTOR DE TESIS

AUTORÍA

Yo **LESLY RAQUEL VIVANCO ENCALADA** con CI. 1150137311 declaro ser autora del presente trabajo de investigación, y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación del presente trabajo en el Repositorio Institucional de la Biblioteca Virtual.

Autora: Lesly Raquel Vivanco Encalada

Firma:



Cédula: 1150137311

Loja, 30 de enero de 2019

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, Lesly Raquel Vivanco Encalada, declaro ser autora de la tesis titulada: **“VALORACIÓN DE LOS NIVELES DE HORMONAS TIROIDEAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA QUE ASISTEN AL CENTRO DE DIÁLISIS CORNELIO SAMANIEGO VALDIVIESO DE LA CIUDAD DE LOJA”**, como requisito para optar el grado de Licenciada en Laboratorio Clínico; autorizo al Sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional:

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realiza un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja a los 30 días del mes de Enero del 2019, firma la autora.

Firma:



Autora: Lesly Raquel Vivanco Encalada

Cédula: 1150137311

Correo electrónico: les_ly94@hotmail.com

Teléfono: 2723963

Celular: 0994873126

DATOS COMPLEMENTARIOS

Director de Tesis: Lic. Marlon Rolando Bravo Bonilla, Mg. Sc

Tribunal de Grado:

Presidenta: Lic. María del Cisne Loján González, Mg. Sc.

Vocal: Dra. Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín, Mg. Sc.

Vocal: Dra. Milanova Yadira Vásquez Aguirre, Mg. Sc.

DEDICATORIA

Con mucho cariño y aprecio dedico mi presente trabajo:

A mis padres Bolívar y Raquel, quienes son el motor y pilar fundamental en mi vida ya que con sus consejos, sacrificios, enseñanzas y entrega me han permitido seguir adelante para crecer como persona y ahora como profesional, por luchar cada día para darme lo mejor y siempre estar ahí en cada uno de mis logros. Gracias por el amor que me brindan, por ser los testigos de mis alegrías y tristezas

.

A mis hermanos, por haberme dado el mejor regalo mis sobrinos, que con su cariño y ternura me han ayudado a sobrellevar muchas dificultades.

A mis amigos y demás familiares que de una u otra forma me han brindado ánimos y fuerzas en cada etapa de mi vida, en los buenos y malos momentos.

AGRADECIMIENTO

Me permito expresar mi gratitud a la Universidad Nacional de Loja Área de Salud Humana, en especial a la carrera de Laboratorio Clínico quien me acogió en sus aulas en esta etapa de estudio.

A mis docentes por impartirme sus conocimientos y enseñanzas para así poder realizarme profesionalmente; a la Lcda. María del Cisne por todo su apoyo y de manera especial un gran agradecimiento al Lcdo. Marlon Bravo, director de tesis, por brindarme su orientación y enseñanzas durante el desarrollo de este trabajo investigativo.

Así mismo al Laboratorio Clínico SER, por brindarme su servicio y colaboración, y al centro de diálisis Cornelio Samaniego, por abrirme las puertas de tan prestigiosa institución para realizar la investigación.

ÍNDICE

Carátula.....	i
Certificación.....	ii
Autoría.....	iii
Carta de Autorización.....	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento.....	vi
1. Título.....	1
2. Resumen en español.....	2
Abstract.....	3
3. Introducción.....	4
4. Revisión de la literatura.....	8
4.1 Anatomía y fisiología renal.....	8
4.1.1 Pruebas de laboratorio y patrones en enfermedades renales.....	8
4.1.2 Enfermedad renal crónica.....	111
4.1.3 Hemodiálisis.....	133
4.1.4 Enfermedades que deben evaluarse sistemáticamente.....	133
4.1.5 Enfermedades que no deben evaluarse sistemáticamente.....	133
4.2 Las hormonas.....	144
4.2.1 Glándula Tiroides.....	155
4.2.2 Hormonas tiroideas.....	155
4.2.3 Exploración de la tiroides.....	20
4.2.4 Tirotropina.....	20
4.2.5 Tiroxina total.....	20
4.2.6 Tiroxina libre sérica basal.....	211
4.2.7 Triyodotironina total.....	21
4.2.8 T3 libre.....	21
4.2.9 Tiroglobulina.....	21
4.2.10 Hallazgos de laboratorio.....	222
4.2.11 Efecto de la edad en la función tiroidea.....	22
4.3 Relación hormonas tiroideas - enfermedad renal crónica.....	222
4.4 Tipos de hipotiroidismo.....	23
4.4.1 Hipotiroidismo primario.....	23
4.4.2 Hipotiroidismo secundario.....	24
4.5 Procesos analíticos para determinación de hormonas tiroideas.....	24
4.5.1 Inmunoanálisis.....	24
5. Materiales y métodos.....	29
5.1 Tipo de estudio.....	29
5.2 Área de estudio.....	29
5.2.1 Universo.....	29
5.2.2 Criterios de inclusión.....	29
5.2.3 Criterios de exclusión.....	29
5.3 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos.....	29

5.3.1 Fase pre- analítica.....	30
5.3.2 Fase analítica.....	30
5.3.3 Fase post- analítica.....	30
5.4 Tabulación, análisis y presentación de los datos	31
6. Resultados	32
7. Discusión.....	36
8. Conclusiones	41
9. Recomendaciones.....	42
10. Bibliografía.....	43
11. Anexos.....	47
Anexo 1. Solicitud dirigida a la Gernte del Centro de Diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso para el persimo y autorización respectiva.....	47
Anexo 2. Solicitud dirigida al Director Médico del Centro de Diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso para el permiso y autorización respectiva.....	48
Anexo 3. Certificado de procesamiento de muestras en el Laboratorio Clínico SER.....	49
Anexo 4. Consentimiento informado.....	50
Anexo 5. Hoja de recolección de datos.....	51
Anexo 6. Características generales del Analizador Cobas e 411.....	52
Anexo 7. Protocolo de transporte, procesamiento y almacenamiento de muestras.....	54
Anexo 8. Calibración del equipo de electroquimioluminencia COBAS e411 y controles para la cuantificación de TSH.....	58
Anexo 9. Calibración del equipo de electroquimioluminencia COBAS e411 y controles para la cuantificación de T4 Libre.....	61
Anexo 10. Técnica de determinación de TSH.....	64
Anexo 11. Técnica de determinación de T4 libre.....	68
Anexo 12. Informe Interno de resultados del Laboratorio.....	72
Anexo 13. Informe de resultados para elaboración de Resultado 1,3 y 4.....	74
Anexo 14. Entrega de resultados al Director Médico, encargado del monitoreo y tratamiento de los pacientes.....	76
Anexo 15. Evidencia del Trabajo de campo.....	77

1. Título

Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

2. Resumen

El riñón desempeña un papel importante en el metabolismo, degradación y excreción de las hormonas tiroideas, el riñón también contribuye a la depuración de yodo, en la Enfermedad Renal Crónica (ERC), así la excreción del yodo disminuye lo que aumenta las concentraciones de yodo inorgánico en plasma y esto bloquea la producción de hormonas tiroideas. El presente estudio de tipo cuantitativo, descriptivo y transversal tuvo como objetivos: determinar los niveles hormonales de tirotropina (TSH) y tiroxina libre (FT4) en pacientes con ERC que asistieron al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja, además señalar la edad, sexo y tiempo de hemodiálisis; finalmente analizar estadísticamente la correlación entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo (hipotiroidismo clínico, subclínico y de origen hipofisario), y la correlación entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo. La muestra fue de 61 pacientes, a los que mediante electroquimioluminiscencia se determinó que el 55% presentan un nivel de TSH normal, 42% TSH elevada, 3% TSH baja; con respecto a los niveles de FT4 se determinó que el 3% se encuentra elevada, 80% normal y 17% baja; así mismo el grupo etario más afectado por ERC fue el grupo comprendido entre los 61-70 años con el 36%; el 72% de los pacientes son de sexo masculino y el mayor número de casos tienen un tiempo de hemodiálisis de 1-5 años. Con respecto al análisis estadístico se determinó que no existe relación estadísticamente significativa ($p=0,1074$) entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo y finalmente existe relación estadísticamente significativa ($p=1,4624E-12$) entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

PALABRAS CLAVES: *Enfermedad Renal Crónica (ERC), tirotropina (TSH), tiroxina libre (FT4), hipotiroidismo.*

Summary

The kidney plays an important role in the metabolism, degradation and excretion of thyroid hormones, the kidney also contributes to debugging iodine, in Chronic Kidney Disease (CKD), thus the excretion of iodine decreases which increases the iodine concentrations of inorganic iodine in plasma and this blocks the production of thyroid hormones. The present study of quantitative, descriptive and transversal type had as objectives: determine the hormone levels of thyrotropin (TSH) and free thyroxine (FT4) in patients with CKD who attended the Cornelio Samaniego Valdivieso dialysis center in the city of Loja, also indicate the age, sex and time of hemodialysis; finally, statistically analyze the correlation between hemodialysis time and the presence of alterations of the hypothyroid spectrum (clinical hypothyroidism, subclinical and of pituitary origin), and the correlation between the presence of thyroid alterations and the presence of alterations of the hypothyroid spectrum. The sample was of 61 patients, to those who by electrochemiluminescence determined that 55% have a normal TSH level, 42% elevated TSH, 3% low TSH; with regard to FT4 levels, it was determined that 3% is high, 80% normal and 17% low; likewise, the age group most affected by CKD was the group between 61-70 years old with 36%; 72% of patients are male and the largest number of cases have a hemodialysis time of 1-5 years. Regarding the statistical analysis, it was determined that there is no statistically significant relationship ($p = 0.1074$) between the time of hemodialysis and the presence of alterations of the hypothyroid spectrum and finally there is a statistically significant relationship ($p = 1.4624E-12$) between the presence of thyroid alterations and the presence of alterations of the hypothyroid spectrum.

KEY WORDS: Chronic Kidney Disease (CKD), thyrotropin (TSH), free thyroxine (FT4), hypothyroidism.

3. Introducción

La Insuficiencia renal crónica (IRC) es una enfermedad en la cual se produce la pérdida progresiva de la función de los riñones; si esta función se reduce a un 10% puede llegar a ser terminal, en la actualidad el término IRC ha sido reemplazado por enfermedad renal crónica (ERC) (Lopez, Blanez, Rios, & Vera, 2012).

Según un reporte anual de United States Renal Data System: 2015USRDS, la incidencia de ERC en todos los países es principalmente mayor en los hombres que en las mujeres; así como la prevalencia de ERC por millón de habitantes fue mayor en los individuos de 65 a 74 años en la mayoría de los países, siendo la hemodiálisis el recurso más común de tratamiento (Santana, 2016).

A nivel mundial, y según los datos del estudio The Global Kidney Health Atlas, la prevalencia de la ERC por continentes varía del 7% en Asia Meridional al 8% en África hasta el 11% en América del Norte y el 12% en Europa, Oriente Medio, Asia Oriental y América Latina, entre los principales factores de riesgo para desarrollar la ERC a nivel mundial son la Hipertensión Arterial (HTA), Diabetes Mellitus (DM), la Dislipemia, el Tabaquismo y la Obesidad (Nefrología, 2018).

Según el Ministerio de Salud Pública (MSP) en el 2009, en Ecuador existían cerca de 150 mil personas diagnosticadas con ERC, equivalente al 15% de los ingresos hospitalarios, por otro lado según el INEC, 892 personas fallecieron por ERC (519 hombres y 373 mujeres) en el año 2010 (Cárdenas, 2012).

En Ecuador según el último reporte del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) hasta el 2014 en el país se contabilizaban 6.611 personas con ERC (Veletanga, 2016).

En la ciudad de Loja, según reportes en el año 2016, se registró un aproximado de 250 personas con ERC, cantidad que supera a años anteriores, las principales causas fueron la diabetes mellitus y la hipertensión arterial (Crónica, 2016).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el hipotiroidismo es el agrandamiento del lóbulo lateral del tiroides, un aumento alrededor de cuatro a cinco veces del tamaño normal de la glándula (OPS & OMS, 2013).

El hipotiroidismo puede ser causado por una deficiente producción de hormonas tiroideas o un defecto en la actividad del receptor, éstas hormonas son las encargadas de regular el metabolismo y el consumo calórico de diferentes órganos y sistemas, el hipotiroidismo primario puede ser causado por un daño primario de la glándula tiroides, cuyo marcador principal en sangre es la elevación de la tirotrópina (TSH); en cambio el hipotiroidismo central, puede ser causa de alteraciones a nivel hipofisario y/o hipotalámico; y el hipotiroidismo subclínico es una falla leve de la tiroides (Escobar, 2015).

De acuerdo a los niveles de hormonas tiroideas, el hipotiroidismo primario se clasifica en: subclínico, caracterizado por niveles de tirotrópina (TSH) sobre el valor normal (0.270 - 4.20 μ UI/mL), y niveles de tiroxina (T4) libre normales (0,93 a 1,7 ng/dl), y clínico: niveles de tirotrópina (TSH) sobre el valor normal junto a niveles de T4 libre bajo el rango normal (Salud., 2013).

Las personas con ERC, tienen una gran probabilidad de desarrollar alguna alteración tiroidea, secundaria a la enfermedad, ya que el riñón desempeña un papel importante en el metabolismo, degradación y excreción de las hormonas tiroideas, el riñón también contribuye a la depuración de iodo, la excreción del mismo disminuye aumentando en plasma las concentraciones de iodo inorgánico, el exceso de iodo inorgánico puede bloquear la producción de hormonas tiroideas, explicando la frecuencia ligeramente aumentada de hipotiroidismo en pacientes con enfermedad renal crónica (Díaz, 2016).

Los hallazgos más frecuentes relacionados con el déficit de hormonas tiroideas a nivel renal son: elevación de los niveles de creatinina, incapacidad de excreción de agua libre e hiponatremia, reducción del filtrado glomerular, disminución del flujo plasmático renal (FPR) (Díaz, 2016).

El presente proyecto de investigación es de gran importancia debido a la escasez de estudios sobre alteraciones de hormonas tiroideas en pacientes con ERC en nuestro medio,

en estudios previos algunos autores afirman que las anomalías que se presentan en pacientes con ERC son Hipotiroidismo clínico o subclínico, además de representar un factor de riesgo para la enfermedad cardiovascular, podrían estar implicadas en la progresión de la enfermedad renal, para lo cual existe la posibilidad de tratarlos de manera oportuna con levotiroxina, como en casos clínicos puntuales de algunos autores en los cuales el paciente en estudio, presenta ERC e Hipotiroidismo y se muestra una mejoría de la función renal luego del tratamiento.

Utilizando pruebas de laboratorio apropiadas, se debe considerar en las evaluaciones de pacientes con ERC, los ensayos de TSH, los cuales son generalmente la herramienta de detección más sensible para el hipotiroidismo primario (Centro colaborador de La Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica -ANMAT – Argentina (IQB), 2014).

Por lo tanto, este estudio considera determinar ¿Cuáles son los valores de las hormonas TSH y T4 libre en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja?

Para responder a la interrogante planteada se propuso los siguientes objetivos: determinar los niveles hormonales de TSH y FT4 en pacientes con ERC que asistieron al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja, y además señalar la edad, sexo y tiempo de hemodiálisis, finalmente realizar el análisis estadístico entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo y de igual manera entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

El presente estudio tiene un enfoque cuantitativo, descriptivo y transversal, está constituido por 61 pacientes de consulta externa que acuden al centro de diálisis Cornelio Samaniego. Para dar cumplimiento al primer objetivo, se puso a cabo un protocolo de transporte y almacenamiento de las muestras obtenidas en el centro de diálisis, se procedió a realizar el procesamiento en el Laboratorio Clínico “SER” en donde se realizó la calibración y control de calidad del equipo a utilizar “ECLIA” Cobas E411, para determinar los valores cuantitativos de TSH y FT4, de los cuales se obtuvo: 55% presentan un nivel de TSH normal, 42% TSH elevada, 3% TSH baja; con respecto a los niveles de FT4 se

determinó que el 3% se encuentra elevada, 80% normal y 17% baja, es necesario mencionar que de acuerdo a los resultados obtenidos y de acuerdo a la bibliografía médica consultada las alteraciones tiroideas observadas concuerdan con: 19 personas con un presunto hipotiroidismo subclínico, 5 con un presunto hipotiroidismo clínico y 5 con un presunto hipotiroidismo secundario de origen hipofisario; para dar cumplimiento al segundo objetivo se realizó una ficha de recolección de datos para obtener información de cada paciente concluyendo que el grupo etario más afectado por ERC fue de 61-70 años con el 36%; el 72% de los pacientes son de sexo masculino y el mayor número de casos tienen un tiempo de hemodiálisis de 1-5 años.; y por último para el tercer y cuarto objetivo se realizó un análisis estadístico utilizando el programa SPSS versión 24, con los datos de los pacientes y los resultados de los análisis de TSH y FT4, se concluyó que no existe relación estadísticamente significativa ($p= 0,1074$) entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo y existe relación estadísticamente significativa ($p= 1,4624E-12$) entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

4. Revisión de la literatura

4.1 Anatomía y fisiología renal

Los riñones son órganos pares, tienen forma de fréjol, se encuentran situados en las fosas lumbares, detrás del peritoneo a ambos lados de la columna vertebral, su longitud es de 12 y 14 cm, y anchura de unos 3 cm, están rodeados por una capa de grasa denominada cápsula adiposa renal, la cual está recubierta por tejido conjuntivo, denominado fascia renal; manteniendo al riñón en su posición también actúa como amortiguadora y le brinda soporte, en su borde medial hay una concavidad, llamada hilio que consta de una cantidad variable de tejido adiposo, por el hilio sale un conducto por el que sale la orina del riñón, el uréter, junto con arteria, vena y linfáticos renales y el plexo nervioso que lo rodea (Almagia & Lizana, 2009).

El papel principal de los riñones es mantener la homeostasis de la sangre, esto puede ser posible por 4 funciones que ayudan a mantenerla estable: 1) regulación de agua y electrolitos, 2) excreción de productos metabólicos de desecho, 3) excreción de hidrogeniones y mantenimiento del pH sanguíneo, 4) funciones endocrinas que incluyen secreción de renina-angiotensina, activación de la vitamina D y secreción de eritropoyetina (EPO) (Guevara, 2018).

4.1.1 Pruebas de laboratorio y patrones en enfermedades renales. Los hallazgos de laboratorio son esenciales:

Según Williamson & Snyder (2012), el análisis de orina es la prueba más importante para el diagnóstico de la Enfermedad renal aguda (ERA) y su causa, un estudio microscópico es normal en la mayoría de los casos de enfermedad prerrenal, la presencia de cilindros eritrocíticos es indicativa de enfermedad glomerular, y la de desechos celulares o cilindros granulares, de ERA isquémica o nefrotóxica, a la vez:

Un volumen urinario bajo es indicativo en la enfermedad prerrenal; en cambio en pacientes con Necrosis tubular aguda (NTA) puede ser bajo o normal.

La creatinina plasmática o sérica esta aumentada en el momento del diagnóstico y es cada vez mayor.

El cociente de concentración urinaria/plasmática de creatinina es alto en pacientes con enfermedad prerrenal y bajo en las causas renales de ERA.

La anemia está presente con más frecuencia en la ERC, si ésta es grave y reciente puede ser indicativa de hemólisis.

La gravedad del trastorno electrolítico se refleja por las alteraciones del equilibrio ácido-base.

Es importante utilizar test de laboratorio para determinar la presencia y la extensión del fallo renal, se suelen subclasificar en aquellos que evalúan la función glomerular y la tubular.

El filtrado glomerular es abundante, razón por la que el riñón debe de contar con mecanismos tubulares que modulen el volumen y composición de la orina, estos son la difusión simple, facilitada, transporte activo primario, secundario y endocitosis, a nivel tubular la bomba de sodio-potasio ATPasa en la membrana basolateral genera bajas concentraciones de sodio intracelulares, abasteciendo el gradiente químico necesario para activar los mecanismos de reabsorción tubular, con la resultante reabsorción de sodio, electrolito que sostiene el volumen intravascular, y eliminación de potasio, el cual se obtiene en abundante cantidades a través de la ingesta de frutas y vegetales, en condiciones normales el filtrado glomerular tiene un contenido de sodio igual al del plasma: 140 meq/ litro, pero el volumen filtrado diario es de 180 litros por lo cual se hace necesario su reabsorción (Restrepo, 2018).

4.1.1.1 Pruebas de función glomerular. Los glomérulos funcionan como filtros de sangre; su actividad depende del ritmo de perfusión, número de glomérulos y capacidad filtrante, para determinar el número de glomérulos se debe realizar una evaluación de la función glomerular, esto lo consigue la tasa de filtración glomerular (FG) u otros test que la calculan. (Williamson & Snyder, 2012).

4.1.1.2 Determinación de la tasa de filtración glomerular. Una de las pruebas de laboratorio más utilizadas para medir el funcionamiento glomerular es el aclaramiento de creatinina, expresado como el volumen de plasma exento de creatinina mediante la actividad renal por unidad de tiempo, habitualmente un minuto, la creatinina se forma por la deshidratación de la creatina, en el transcurso del metabolismo energético muscular, por lo tanto, la producción de creatinina endógena permanece invariable si la masa muscular se mantiene de igual forma, la creatinina producida es filtrada por el glomérulo y se elimina disuelta en la orina, permitiendo que sea utilizada como una medida del ritmo de la filtración glomerular (Garcia, Sanchez, & Sanchez, 2011).

Los valores de referencia para la tasa de FG es de 125 ml/min a 150 ml/min en hombre y ligeramente inferior en mujeres; estos valores disminuyen con la edad, y más en aquellos con antecesoros africanos, para la medición de la FG se usa la orina de 24 horas como estándar para conocer el aclaramiento de creatinina y minimizar las variaciones en la precisión de su recogida y corregir las variaciones diurnas de la excreción de creatinina (Williamson & Snyder, 2012).

4.1.1.3 Creatinina. Es un producto de desecho de la creatina muscular, puede encontrarse aumentada en la sepsis, traumatismo, y desciende al aumentar la edad, con la atrofia muscular de cualquier causa, en la enfermedad hepática, en el hipertiroidismo, síndrome de Cushing o al tomar corticoides (Williamson & Snyder, 2012).

La ecuación de Cockcroft-Gault (FGC) facilita el cálculo del FG a partir solamente de la creatinina sérica, el peso, la talla y la edad del paciente, los resultados sólo suelen ser precisos en pacientes con ERC y función renal constante, y que no sean excesivamente obesos ni edematosos (Garcia, Sanchez, & Sanchez, 2011).

Mujer

$$FG = \frac{(185 - \text{edad}) \times \text{peso en kg}}{1,448 \times \text{creatinina sérica (umol)}} \times \frac{1,73}{\text{superficie corporal}} \times 0,06$$

Hombre

$$FG = \frac{(140 - \text{edad}) \times \text{peso en kg}}{0,8145 \times \text{creatinina sérica (umol)}} \times \frac{1,73}{\text{superficie corporal}} \times 0,06$$

El aclaramiento de creatinina es aproximado al filtrado glomerular cuando la función renal se halla en límites normales, pero en cambio si se trata de una enfermedad renal, se produce el aumento de la creatininemia provocando que la misma se elimine no sólo por filtración glomerular, sino también por secreción tubular y entonces el valor resultante hace sobreestimar el valor del filtrado glomerular (Perez, y otros, 2010).

4.1.1.4 Urea. La urea es un producto de desecho del metabolismo de los aminoácidos, se produce desde el amoniaco por el ciclo hepático de la urea, se filtra por el glomérulo y se reabsorbe en los tubos colectores, junto con el agua, bajo la influencia de la hormona antidiurética (ADH), su producción depende de la toma de proteínas, la medición de la urea se realiza en nitrógeno urémico BUN (Williamson & Snyder, 2012).

4.1.2 Enfermedad renal crónica. Se describe como la disminución en la Tasa de Filtración Glomerular (TFG), manifestándose en una creatinina y urea elevadas en suero, puede estar asociada a factores infecciosos o fisiológicos tales como glomerulonefritis, enfermedades tubulares, infecciones renales, obstrucción por cálculos, anomalías congénitas, diabetes mellitus, hipertensión arterial, y lupus eritematoso sistémico y puede a su vez, ocasionar enfermedades cardiovasculares, neuropatías, osteoporosis y anemia, entre otros (Lopez, Blanez, Rios, & Vera, 2012).

Se debe a la pérdida progresiva e irreversible de unidades nefronales y pérdida de glomérulos, reduciendo el filtrado glomerular y como resultado la “uremia” en la cual se manifiesta un acúmulo de productos tóxicos, anemia y alteración del metabolismo fosfocálcico (Bucalo, Rincón, Tejedor, Vega, & Yuste, 2011).

Según Bucalo, Rincón, Tejedor, Vega, & Yuste, (2011) una lesión renal, puede ser: estructural: cuando existen alteraciones detectadas por técnicas histológicas o de imagen; o funcional: cuando existe alteración en:

- Eliminación de los productos de desecho del metabolismo nitrogenado, por ejemplo, creatinina, urea, ácido úrico.
- Regulación del equilibrio hidroelectrolítico, que origina alteraciones del volumen plasmático, los niveles de potasio, calcio, fósforo, magnesio.

- Regulación del equilibrio ácido-base; se produce normalmente acidosis con aumento del anión gap.

Cuando la FG cae entre 20 -50 ml/min, se produce diversas alteraciones como:

- Nicturia
- Metabolismo fosfocálcico por lo que:
 - Aumenta PTH
 - Aumenta fósforo en plasma
 - Disminuye calcio
 - Disminuye la Vitamina D.

Si la FG cae de 5-29 ml/min puede ocasionar:

- Anemia normocítica normocrómica (puede ser macrocítica-hipocrómica si asocia déficit de hierro)
- Acidosis: acúmulo de aniones (sobre todo fosfato), que originan un aumento del anión gap; lesión tubular: túbulo proximal: no se reabsorbe ácido carbónico (HCO_2), túbulo distal: no se eliminan hidrógenos (H); disminución de los atrapa protones tubulares (por lo que se pueden secretar menos protones).

Cuando la FG cae de 10-14 ml/min puede causar: Uremia

Finalmente cuando la FG es < 10 ml/min puede producirse: Acúmulo de potasio (K), Acúmulo de agua (H_2O).

Existen tratamientos de sustitución renal como el trasplante de riñón y la diálisis que puede ser peritoneal y hemodiálisis, deben acompañarse de una dieta rigurosa, medicamentos y restricción de líquidos, la hemodiálisis es la modalidad terapéutica más utilizada en casi todos los países del mundo, no es un tratamiento curativo pero puede garantizar una adecuada calidad de vida por varios años y mantener al paciente hasta que la función renal se recupere, si ello es posible (Lopez, Rios, & Vera, 2012).

4.1.3 Hemodiálisis. En la hemodiálisis se interponen dos compartimentos líquidos (sangre y líquido de hemodiálisis) a través de una membrana semipermeable, denominada filtro o dializador, la cual permite el intercambio por difusión simple de agua y solutos de pequeño y mediano peso molecular, pero no las proteínas o las células sanguíneas, de la sangre al líquido de hemodiálisis pasa: creatinina, urea, potasio, fósforo, etc, en cambio del líquido de hemodiálisis pasa a la sangre: bicarbonato, calcio, etc (Bucalo, Rincón, Tejedor, Vega, & Yuste, 2011).

4.1.4 Enfermedades que deben evaluarse sistemáticamente.

Según Williamson & Snyder, (2012), entre las enfermedades que deben evaluarse sistemáticamente, toman en cuenta:

- Azoemia (creatinina y BUN, pruebas para determinar el funcionamiento renal residual, como el volumen de orina en 24 h).
- Equilibrio electrolítico y mineral (concentración sérica de calcio, potasio, cloro, bicarbonato y fosforo).
- Pruebas y funcionamiento hepático (proteínas totales séricas, albumina, Fosfatasa Alcalina (ALP), ASTO y HBsAg (si es seronegativo o si hay anticuerpos después de la vacunación contra el VHB).
- Osteodistrofia renal (osteomalacia) (concentración sérica de calcio, fósforo y Paratohormona- PTH cada trimestre en el hiperparatiroidismo secundario).
- Anemia.
- Trastornos de la coagulación (tiempo de coagulación en cada diálisis).

4.1.5 Enfermedades que no deben evaluarse sistemáticamente.

Según Williamson & Snyder, (2012), entre las enfermedades que no deben evaluarse sistemáticamente, toman en cuenta:

- Pruebas para detectar trastornos hemorrágicos.
- Cardiopatía (pericarditis urémica, hipertensión, hiperlipidemia).
- Osteopatía (osteopatía hiperparatiroidea por hiperfosfatemia y concentración baja de vitaminas).
- Hepatitis

- Problemas endocrinos sintomáticos.
- Neuropatía urémica.
- Complicaciones agudas asociadas a diálisis (infección del catéter, endocarditis infecciosa, peritonitis en caso de diálisis peritoneal)
- Sobrecarga de hierro (por transfusiones frecuentes; ahora sustituidas por tratamientos con eritropoyetina).
- Pruebas especiales para enfermedades específicas (nefropatía quística adquirida como causa de carcinoma de células renales).

La evaluación de hormonas tiroideas: se debe considerar en las evaluaciones de pacientes con ERC, los ensayos de hormonas tiroideas (HT) como TSH, los cuales son generalmente la herramienta de detección más sensible para el hipotiroidismo primario, teniendo una estrecha relación con la progresión de la enfermedad renal (IQB, 2014).

4.2 Las hormonas

Las hormonas, son mensajeros químicos que se producen en las glándulas endocrinas, son encargadas de regular la función de muchos órganos vitales, se dividen en cuatro categorías: péptidos, secretados de manera predominante por el lóbulo anterior de la hipófisis; esteroides, provenientes de la corteza suprarrenal y de las gónadas; yodotironinas, secretadas por la tiroides; y catecolaminas, producidas por la médula suprarrenal (Jubiz, 2007).

El sistema endocrino, es el encargado de secretar una hormona, liberarla hacia las células blanco y permitir que realice una función, en las células secretoras de las glándulas endocrinas se sintetizan y liberan hormonas biológicamente activas hacia la sangre para cubrir las demandas corporales, este proceso es regulado por estimulaciones e inhibiciones que se originan en las células blanco u otra glándula, para lo cual la liberación de la hormona hacia las células efectoras necesita identificar la señal química de estas y modificar su actividad, una vez ocurrido el efecto biológico, la hormona se degrada para evitar la persistencia de su acción (Jubiz, 2007).

4.2.1 Glándula tiroides. La tiroides es uno de los órganos endocrinos de mayor tamaño, tiene un color gris-rosado, compuesta por dos lóbulos parecidos a las alas de una mariposa, miden aproximadamente 2 a 2,5 cm de espesor y 4 cm de largo, se encuentran conectados por el istmo, lámina delgada de tejido de aproximadamente 0,5 cm de grosor, 2 cm de ancho y 2 cm de longitud (Marin, 2015)

La tiroides del ser humano se origina en la cuarta y quinta bolsas braquiales, las cuales se fusionan en una sola estructura; la glándula tiroides aparece como un órgano definido cerca de la duodécima semana de vida intrauterina (Jubiz, 2007).

La glándula tiroides se encuentra ubicada en la parte frontal del cuello a la altura de las vértebras C5 y T1 junto al cartílago tiroides, compuesta de un estroma conjuntivo que forma una envoltura delgada y continua, que envía al interior del órgano una multitud de prolongaciones o tabiques, además, también esa formada por un tejido propio constituido por una multitud de pequeños folículos tiroideos (Marin, 2015).

El folículo tiroideo es la unidad funcional y está constituido por una estructura esférica con una cavidad central compuesta de sustancia coloide y rodeada de tirocitos que son células epiteliales cuboides que forman una monocapa, los folículos aparecen recubiertos por una cápsula de tejido conectivo fibroso y separado entre sí por tejido conectivo interfolicular ricamente vascularizado (Brandan, LLanos, Horak, Tannuri, & Rodriguez, 2014).

4.2.2 Hormonas tiroideas.

4.2.2.1 Metabolismo y transporte del yodo. La captación de yoduro es un primer paso decisivo en la síntesis de HT, la fuente de yodo del organismo depende primordialmente de la ingesta, el cual es absorbido en el intestino delgado tanto en forma orgánica como inorgánica, su liberación se da tras hidrólisis enzimática completada posteriormente en el hígado y riñón, cuando el yoduro pasa por el torrente circulatorio este se une a proteínas séricas, en especial a la albúmina; es captado por el riñón, la tiroides, las células gástricas, las glándulas salivales y la glándula mamaria lactante y por último la eliminación del yodo

es realizada por el riñón en forma de yoduro y, en menor cantidad por las heces en forma de yodo orgánico (Brandan, LLanos, Miño, & Ruiz, 2007).

4.2.2.2 Síntesis. La síntesis de hormonas tiroideas depende de la captación adecuada de yodo por el tiroides ya que el yodo penetra en las células tiroideas en forma de yoduro inorgánico procedente de la desyodación de T4 y T3 y de la administración exógena (alimentos, agua, fármacos) (Duque, 2011).

Las hormonas tiroideas, T4 y T3, son sintetizadas y secretadas por las células foliculares de la tiroides, esto se da por diferentes procesos, primero el yodo de la dieta se absorbe en el intestino delgado; al llegar a la tiroides se incorpora a la glándula por un cotransportador sodio-yoduro que requiere la enzima ATP-asa, luego se une al aminoácido tirosina para formar la monoyodotirosina (MIT) por reacción de oxidación que cataliza una peroxidasa, dando lugar a la unión del yodo orgánico; la MIT es yodada a diyodotirosina (DIT) (Jubiz, 2007).

Las yodotironinas son desyodadas en la tiroides por las desyodinasas; , también se da un proceso que se conoce como ciclo intratiroideo del yodo cuando existe una deficiencia de yodo, en el cual el yodo libre se vuelve a utilizar para la síntesis de hormonas tiroideas, las yodotironinas y las tiroxinas se almacenan en la tiroides ligada a una proteína, la tiroglobulina; antes de la secreción ocurre hidrólisis de la tiroglobulina por enzimas proteolíticas (Jubiz, 2007).

Según Brandan, LLanos, Miño, & Ruiz, (2007), para la síntesis y secreción de las HT, las células foliculares realizan una serie de funciones como:

- Captación del yoduro mediante la proteína NIS (simportador de Na⁺/I, perteneciente a la familia de transportadores de solutos SLC5A, se expresa en la membrana basolateral de las células foliculares de la tiroides), encargada de concentrar el yoduro de manera dependiente del sodio.
- Luego el yoduro es transportado desde la membrana basal a la membrana apical, donde sale al coloide mediante la pendrina.

- Seguido se produce la oxidación del yoduro mediante una enzima denominada tiroxidasa (THOX), convirtiéndose el yoduro en yodonio.
- Se produce la yodación en la cual el yodonio se une a la tiroglobulina (TG) mediante la tiroperoxidasa (TPO), para producir las yodotirosinas hormonalmente inactivas, que son las monoyodotirosinas (MIT) y diyodotirosinas (DIT).
- Para el acoplamiento de las yodotirosinas, interviene nuevamente la TPO, dando como resultado las yodotironinas hormonalmente activas, que son las T4 y T3.
- Luego se produce la captación de gotitas de coloide por endocitosis, seguido de la ruptura proteolítica de los enlaces TG-HT, con liberación de T4 y T3 a la sangre.

4.2.2.3 Transporte y metabolismo de hormonas tiroideas. El tiroides es la única fuente de T4 endógena, produciendo solamente un 20% de T3, en cambio la 5-monodesyodación de T4, es la responsable del 80% de los niveles sanguíneos de T3, esta posee una potencia metabólica tres veces superior a T4, responsable de la mayor parte de su acción sobre los tejidos, la T4 tiene una vida media de siete días, mientras que la T3 es de menos 18 horas (Duque, 2011).

Las hormonas tiroideas para circular en la sangre necesitan unirse a proteínas específicas, siendo así el 75% de la T4 se une a la globulina transportadora de tiroxina (TBG o thyroxine-binding globulin), un 15% a la transtiretina (TTR, también conocida como prealbúmina o TBPA) y el resto se une a la albúmina, en cambio la T3 se une principalmente a la TBG (80%) y el resto a la albúmina y la TTR, estas tres proteínas son producidas en el hígado, cuando se producen variaciones en su síntesis y degradación como las alteraciones de su estructura originan cambios en las concentraciones plasmáticas de hormonas tiroideas (Brandan, Llanos, Horak, Tannuri, & Rodriguez, 2014).

Las proteínas séricas de unión tienen como función aumentar las reservas de hormona circulante, retrasar la depuración hormonal y, posiblemente, encargadas de regular el suministro de hormonas a determinadas regiones hísticas (Garcia, 2016).

Si existen alteraciones en las concentraciones de TBG, pueden aparecer alteraciones en la cantidad total de HT, manteniéndose intacta la concentración de hormona libre y la TSH normal (Duque, 2011).

Las HT para ejercer su acción se unen a uno o varios receptores intracelulares, los cuales se ligan a lugares reguladores específicos de los cromosomas, ocasionando la modificación de la expresión del genoma, estos receptores nucleares de hormonas tiroideas son: el TR-alfa predomina en cerebro, riñón, gónadas, corazón y músculo esquelético y el TR-beta en hipófisis e hígado, los TR tienen un dominio que liga la hormona tiroidea y otro que une el ADN en los denominados elementos de respuesta tiroidea (TRE), la T3 tiene afinidad de 10-15 veces mayor que la de la T4 a los receptores, dando como resultado una mayor potencia (Duque, 2011).

Las HT pueden ser metabolizadas por distintas vías: desyodación, sulfatación, conjugación con ácido glucurónico, descarboxilación y desaminación, existen en cada tejido una variedad de enzimas que metabolizan la hormona, además de diversas isoformas de receptores específicos de cada tejido dando lugar a que existen variaciones en la respuesta de las HT por parte de los diferentes órganos, (García, 2016).

Las HT se metabolizan en un 70% por la desyodación de sus átomos de yoduro, las desyodasas tiroideas activan la T4 en T3 en los órganos periféricos, e inactivan la T4 en T3 reversa y la T3 en T2 (Duque, 2011).

4.2.2.4 Efectos fisiológicos. Las HT, tienen receptores en casi todos los tejidos e intervienen en el desarrollo y el metabolismo (Marín, 2015).

Según Brandan, LLanos, Miño, & Ruiz, (2007), tenemos:

Metabolismo basal: la T3 aumenta el metabolismo basal y estimula la termogénesis mediante fosforilación oxidativa desacopladora, lo que produce energía en forma de calor, también regula el consumo de oxígeno celular debido al incremento en la respiración mitocondrial,

Proteínas séricas: los cambios en la función tiroidea modifican las concentraciones de proteínas y enzimas séricas.

Metabolismo de los lípidos: Las HT pueden provocar un descenso en la concentración plasmática de colesterol total, ya que tienen diferentes acciones metabólicas en diversos tejidos diana.

Metabolismo de la glucosa: Las HT aumentan la captación de glucosa, ya que la T3 se encuentra regulando el transportador de glucosa GLUT4.

Metabolismo de las vitaminas: Las HT son requeridas en la síntesis de algunas enzimas, y también aumentan la demanda de coenzimas y de las vitaminas de las cuales derivan.

Hueso: Las HT son necesarias para que el hueso tenga un desarrollo y crecimiento normal, estimulando la osteogénesis y la osteólisis.

Corazón: las HT tienen la capacidad de intensificar la síntesis total de proteínas en el corazón, disminuyendo la resistencia vascular sistémica mediante la inducción de la síntesis de la piruvato deshidrogenasa junto a las acciones sobre las mitocondria y la bomba de Na⁺/K⁺ ATPasa.

Músculo esquelético: favorece la contracción, la biosíntesis de miosina y de enzimas lisosómicas, y finalmente aumenta la actividad de creatinínquinasa.

4.2.2.5 Regulación de la secreción. La secreción de tiroxina y de la triyodotironina es controlada por el hipotálamo y la hipófisis; en el hipotálamo se secreta la hormona liberadora de tirotrópina (TRH), el tripéptido estimula la secreción de TSH por la adenohipófisis, los estrógenos incrementan la sensibilidad del tirotrópo a la TRH, en tanto dopamina, somatostatina y glucocorticoides, la inhibe (Jubiz, 2007).

La TSH controla casi todas las etapas de la síntesis de hormonas tiroideas, incluso captación de yodo y su fijación orgánica, acoplamiento de yodotironina y descarga de yodotironinas (T3 y T4) (Jubiz, 2007).

4.2.3 Exploración de la tiroides. Para valorar a los individuos con tiroidopatía, se debe realizar una exploración cuidadosa de la tiroides, como colocar el dedo medio en la escotadura supra esternal y el índice en el cartílago tiroides; la tiroides se localiza a mitad de la distancia entre estos dos puntos; palpando con los dedos los bordes superior, inferior y laterales de la glándula verificando tamaño, consistencia, hipersensibilidad y modularidad; también se la puede ubicar al pedir al paciente deglutir para percibir si existe el desplazamiento hacia arriba garantizando que se está tocando la tiroides (Jubiz, 2007).

4.2.4 Tirotropina. La TSH se produce en las células tirotróficas, está compuesta por una subunidad alfa que comparte con hormona Foliculoestimulante (FSH), hormona Luteinizante (LH), gonadotropina coriónica y una subunidad beta característica (Duque, 2011).

Se encarga de la regulación de la síntesis de las hormonas tiroideas y determina el tamaño del tiroidea, su liberación es regulada por la TRH, la somatostatina, dopamina y glucocorticoides disminuyen la liberación de TSH (Duque, 2011).

Los niveles circulantes de TSH presentan variaciones pulsátiles y circadianas, la magnitud de los pulsos de TSH disminuye durante el ayuno, la enfermedad o post cirugía, en cambio la variación circadiana se da por el incremento nocturno producido ya que parece ser independiente del ritmo de cortisol y de las fluctuaciones de T3 y T4 (Brandan, LLanos, Horak, Tannuri, & Rodriguez, 2014).

4.2.5 Tiroxina total. Esta prueba mide la concentración de la hormona ligada a proteínas; TBG, la pre albúmina y la albúmina, ya que constituyen el 99,97% de la T4 en la circulación, sus valores normales van de 4.5 a 12.5 mg/dl, los niveles dependen de la concentración de las proteínas transportadoras y de la capacidad de fijación de estas por la hormona tiroidea (Jubiz, 2007).

4.2.6 Tiroxina libre sérica basal. Es la prueba que mejor se correlaciona con la situación funcional del tiroides, ya que toda la hormona circulante se produce íntegramente en el tiroides, no dependen de la concentración de proteínas transportadoras (Molero & Calvo, 2008).

Se utiliza en el diagnóstico de pacientes con exceso o deficiencia de hormona tiroidea, los pacientes con hipertiroidismo manifiestan síntomas relacionados con la secreción aumentada de la tiroxina y los que padecen de hipotiroidismo experimentan síntomas debidos a la producción deficiente de la hormona, los valores normales son de 0,7 a 1,5 mg/dl (Jubiz, 2007).

4.2.7 Triyodotironina total. La T3 es una hormona hepática, ya que el 80% proviene de la conversión de T4 a T3 por el hígado y sólo el 20% es producida por la glándula tiroides, sus valores normales oscilan entre 80 y 220 ng/dl, también depende de las proteínas transportadoras, en el diagnóstico de hipotiroidismo la T3 total no tiene ningún valor, debido a que el nivel hormonal disminuye tardíamente, es decir ya cuando la TSH y la T4 libre están muy alteradas (Jubiz, 2007).

4.2.8 T3 libre. Valores normales: 230 a 420 pg/dl, es la forma menos abundante de las hormonas tiroideas, pero la que realmente ejerce función en el organismo, ya que esta no se adhiere a proteínas y puede circular libremente por el torrente sanguíneo, contribuye al correcto funcionamiento de todos los órganos y tejidos, induciendo el aumento del metabolismo, la quema de grasa para obtener energía necesaria para realizar todas las funciones del organismo, también disminuye los niveles de colesterol, acelera la síntesis de proteínas, incrementa la reproducción celular, regula la temperatura y promueve el crecimiento de los tejidos óseos, muscular y cerebral (Villaprado & Zambrano, 2017).

4.2.9 Tiroglobulina. Está presente en concentraciones de hasta 30 ng/ml, no se recomienda su determinación para la detección preoperatoria de tumores malignos del tiroides, pero en cambio es útil para monitorizar el curso de la enfermedad o la respuesta al tratamiento, la tiroglobulina se puede elevar en la enfermedad de Graves, la tiroiditis o el bocio nodular (Todd-Sanford & Davidsohn, 2007).

4.2.10 Hallazgos de laboratorio. Gracias a la disponibilidad de métodos de análisis sensibles y fiables para la TSH y la FT4 séricas, el diagnóstico de laboratorio es bastante sencillo, siendo la TSH la prueba de cribado más rentable, si su concentración es normal, es muy poco probable que el paciente tenga hipertiroidismo, ya que caso contrario la TSH estaría por debajo de los valores normales (Williamson & Snyder, 2012).

Para la confirmación del laboratorio en el diagnóstico de hipotiroidismo se realiza la medición de la concentración sérica de TSH y FT4, considerándose un hipotiroidismo primario cuando la concentración sérica de TSH es elevada con una concentración sérica baja de FT4, e hipotiroidismo secundario con una concentración sérica baja de TSH y de T4 (Williamson & Snyder, 2012).

4.2.11 Efecto de la edad en la función tiroidea. Con la edad disminuye la conversión periférica de T4 en T3, la cual es moderada y tiene importancia sólo a los 60 años de edad en varones, y a los 80 años en mujeres, en cambio las concentraciones séricas de T4 total y libre no disminuyen de manera importante con la edad, pero si lo hacen progresivamente las de T3 (Jubiz, 2007).

4.3 Relación hormonas tiroideas - enfermedad renal crónica

La ERC afecta la función tiroidea, incluyendo un descenso en las hormonas tiroideas circulantes, metabolismo periférico alterado, disminución de las proteínas transportadoras, posible reducción del contenido tisular de hormonas tiroideas y un aumento del iodo intratiroideo (Melillo & Suescun, 2010).

El riñón interviene en la excreción del yodo y en el metabolismo de las hormonas tiroideas, siendo así en la ERC, además de alteraciones estructurales y funcionales de la glándula tiroidea, existen situaciones relacionadas, que pueden modificar el metabolismo de las hormonas tiroideas como malnutrición y aumento del catabolismo, (González, Gamboa, & Torres, 2014)..

En la ERC, también la disminución de la excreción de yodo puede producir un aumento de los valores plasmáticos, así como de su fracción inorgánica, produciendo el fenómeno de Wolff-Chaikoff, inhibiéndose la formación tanto de T4 como de T3 cuando la concentración de yodo es superior a la requerida (González, Gamboa, & Torres, 2014).

Además dichas hormonas pueden ser modificadas por agentes farmacológicos utilizados en el tratamiento de los enfermos renales (Melillo & Suescun, 2010).

La concentración de las HT en plasma depende de varios factores como la duración e intensidad de la enfermedad renal, del tiempo y tipo de diálisis, y de las técnicas de determinación, la alteración más común observada en la ERC es la reducción de la T3 total y T3 libre y en menos frecuencia una disminución de la T4 total, en cambio los niveles de TSH son normales en la uremia (González, Gamboa, & Torres, 2014).

Un tratamiento dialítico adecuado, un buen estado de nutrición y la corrección de la anemia pueden mejorar la disfunción tiroidea urémica de significado clínico desconocido, en niños con tratamiento renal sustitutivo la principal alteración encontrada ha sido el hipotiroidismo subclínico (HSC), y en adultos, prevalecen entre HSC y síndrome del eutiroido enfermo (SEE) (González, Gamboa, & Torres, 2014).

4.4 Tipos de hipotiroidismo

El hipotiroidismo se clasifica en:

4.4.1 Hipotiroidismo primario: pertenece al 99% de todas las causas y es provocado por una baja producción de hormonas tiroideas por la glándula tiroidea, la causa más común de hipotiroidismo primario en áreas suficientes de yodo es la enfermedad tiroidea autoinmune (tiroiditis de Hashimoto) (IMSS, Instituto Mexicano del Seguro Social, 2009).

Se clasifica en clínico y subclínico:

Hipotiroidismo franco o clínico: niveles bajos de hormonas tiroideas periféricas y aumento de la TSH; presenta molestias clínicas de intensidad variable que complican varios sistemas y órganos; es una causa importante de infertilidad (Cobos, 2015).

Hipotiroidismo subclínico: niveles normales de hormonas periféricas (T4 libre y T3) y niveles incrementados de TSH; escasos síntomas, inespecíficos (intolerancia al frío, somnolencia, adinamia, onicorexis) (Cobos, 2015).

Los factores de riesgo para progresión de hipotiroidismo subclínico a hipotiroidismo clínico son: niveles de TSH mayor de 10 mUI/L, género femenino, anticuerpos Anti-TPO positivos, a la vez se recomienda iniciar tratamiento con levotiroxina en hipotiroidismo subclínico en el caso de: TSH mayor a 10 mUI/L con o sin síntomas y en el caso de: TSH entre 4.5- 10 mUI/L con síntomas de hipotiroidismo en menores de 65 años (IMSS, Instituto Mexicano del Seguro Social, 2009).

4.4.2 Hipotiroidismo secundario: provocado por una estimulación inadecuada de la glándula tiroidea por una insuficiente concentración de TSH a nivel hipotalámico o hipofisaria (IMSS, Instituto Mexicano del Seguro Social, 2009).

4.5 Procesos analíticos para determinación de hormonas tiroideas

Las técnicas de laboratorio hormonal han experimentado un gran progreso en las últimas décadas, lo cual ha permitido un desarrollo sostenido de la endocrinología y abre un gran espacio para desarrollar nuevas técnicas, así como perfeccionar las mediciones hormonales existentes (Fernandez et al., 2011).

4.5.1 Inmunoanálisis

Se basa en la reacción de unión que tiene lugar entre la sustancia a determinar, que actúa como Ag y un Ac específico contra dicha sustancia, es el método de mayor difusión para realizar determinaciones hormonales, pudiendo emplearse tanto anticuerpos policlonales como monoclonales. Las inmunoglobulinas se denominan Ac monoclonales, y su uso incrementa de forma significativa la especificidad del ensayo, ya que se reconoce un único lugar antigénico, y aumenta al mismo tiempo su reproducibilidad, debido a la posibilidad de generar cantidades ilimitadas de Ac con las mismas características. En función del tipo de sustancia empleada para el marcaje, los inmunoanálisis se clasifican fundamentalmente en cuatro grupos principales, como son el radioinmunoanálisis, el enzimoimmunoanálisis, el fluoroinmunoanálisis y el luminoinmunoanálisis (Fernandez et al., 2011)..

4.5.1.1 El radioinmunoanálisis. Existen dos tipos fundamentales de métodos, el radioinmunoanálisis clásico (RIA), que es del tipo heterogéneo competitivo, y el análisis inmunoradiométrico (IRMA), que es del tipo heterogéneo no competitivo, al ser métodos heterogéneos se hace necesario en ambos casos la separación de la fracción libre, constituidas por los Ag y Ag*, y la fracción ligada, formadas por los complejos Ag-Ac y Ag*-Ac. Si bien los radioinmunoanálisis son empleados aún en la actualidad para la detección de analitos de muy baja concentración, las complicaciones inherentes de la técnica y el desecho de los materiales radioactivos por parte del laboratorio tienen como consecuencia un desplazamiento de los mismos en favor del uso del inmunoensayo enzimático (Fernandez et al., 2011).

4.5.1.2 El enzimoimmunoanálisis. Los enzimoimmunoanálisis (EIA) emplea la capacidad catalítica de las enzimas como marcador inmunoquímico para la valoración de la unión Ag-Ac producida tras un periodo de incubación, con la adición posterior de un sustrato. Una única molécula de enzima tiene la capacidad de catalizar la conversión de millones de moléculas de sustrato en su producto a determinar, propiciando una amplificación que permite la detección de concentraciones muy bajas de complejos marcados. La realización de los enzimoimmunoanálisis consta de dos etapas bien diferenciadas: en la primera se produce la unión entre el Ag y el Ac, mientras que en la segunda se añade el sustrato y se determina la actividad enzimática del marcador, esta determinación puede ser principalmente realizada por dos tipos de métodos:

4.5.1.2.1 Análisis inmunosorbente con enzima ligada (ELISA). Heterogéneo competitivo o inmunométrico: uno de los componentes de la reacción inmunométrica se halla ligado a una superficie de fase sólida, como una placa de microtitulación o una micropartícula magnética. En los métodos competitivos, el Ac se halla ligado a la fase sólida, y puede reconocer tanto al Ag del espécimen como a un Ag marcado adicionado independientemente. La competencia de ambos Ag por los lugares de unión al Ac implica que a mayor concentración de Ag del espécimen una menor concentración de Ag marcado será ligada, el Ag del espécimen a determinar es reconocido por un Ac ligado a la fase sólida y por un segundo Ac marcado, formando una estructura de tipo sándwich. La actividad enzimática es en ambos casos directamente proporcional a la concentración del Ag del espécimen (Fernandez et al., 2011).

4.5.1.2.2 Inmunoensayo por micropartícula (MEIA). Heterogéneo competitivo o inmunométrico. Los Ac de captura se hallan unidos a una superficie de fase sólida de pequeñas esferas de látex denominadas micropartículas, capaces de acelerar la unión del Ag del espécimen. La separación entre el Ag libre y el unido se produce en una matriz de fibra de vidrio, que retiene de forma irreversible al segundo. Los métodos competitivos e inmunométricos poseen las mismas características que los presentes en el ELISA, siendo la enzima utilizada para el marcaje la fosfatasa alcalina unida a un Ag adicionado independientemente o a un segundo Ac respectivamente (Fernandez et al., 2011).

4.5.1.3 El fluoroinmunoanálisis. Se basan en la utilización de compuestos fluorescentes para el marcaje de los inmunocomplejos, la principal característica que han de poseer estos compuestos es una intensidad de fluorescencia elevada. Entre las primeras técnicas se encuentra el fluoroinmunoanálisis de polarización de fluorescencia (FPIA), el inmunoanálisis de fluorescencia con el sustrato marcado (SLFIA) y el inmunoanálisis de transferencia de energía de fluorescencia (FETI). En el laboratorio clínico la determinación de hormonas mediante técnicas fluorescentes es realizada fundamentalmente por FPIA, siendo esta adecuada para la cuantificación de tiroxina y cortisol. El análisis está basado en la cantidad de luz fluorescente polarizada que se detecta cuando el trazador, un antígeno unido a un compuesto fluorescente (fluoroporo), es iluminado con luz polarizada plana. El grado de polarización de la fluorescencia depende del giro de las moléculas en la solución, cuanto mayor sea la cantidad de Ag del espécimen, menor será la cantidad de trazador unido al anticuerpo (Fernandez et al., 2011).

4.5.1.4 El luminoimunoanálisis. Se basan en la utilización de sustancias luminiscentes como marcadores para detectar la formación del complejo antígeno-anticuerpo. Más habitual es el empleo de los compuestos quimioluminiscentes, en los que un compuesto orgánico, como el luminol, isoluminol, pirogalol o derivados de acridina se conjuga con algún elemento de la inmunorreacción, Ag o Ac, en presencia de compuestos oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, el hipoclorito o el oxígeno, tiene lugar la emisión de luz a partir del producto excitado en la reacción de oxidación. Las técnicas más empleadas en los laboratorios de hormonas por su elevada sensibilidad son:

4.5.1.4.1 *El inmunoensayo magnético quimioluminiscente (CMIA)*, donde se emplean micropartículas magnéticas con anticuerpos de captura en su superficie para ligar el Ag a determinar y Ac marcados para el revelado de la reacción, tratándose de un ensayo inmunométrico no competitivo similar al MEIA (Fernandez et al., 2011).

4.5.1.4.2 *Electroquimioluminiscencia (ECLIA)*. Es un proceso donde se generan especies muy reactivas a partir de precursores estables en la superficie de un electrodo, estas especies sumamente reactivas reaccionan entre sí, produciendo luz. El producto quimioluminiscente final se forma durante el paso de detección, las reacciones quimioluminiscentes que conducen a la emisión de luz desde el complejo de rutenio se inician por un proceso eléctrico en lugar de químico, esto se consigue aplicando un voltaje a los complejos inmunológicos (incluido el complejo de rutenio) que están unidos a micropartículas recubiertas de estreptavidina (Roche, 2014).

La tecnología ECLIA utiliza como complejo para la emisión de luz un quelato de rutenio, las sales de tris(bipiridil)-rutenio son compuestos estables y solubles en agua, los ligandos bipiridilo se pueden modificar fácilmente con grupos reactivos para formar compuestos activados quimioluminiscentes, para el desarrollo de los inmunoensayos, se utiliza un éster N-hidroxisuccinimida (NHS) de un complejo $\text{Ru}(\text{bpy})_3$ modificado porque se puede acoplar fácilmente con los grupos aminos de proteínas, haptenos y ácidos nucleicos, esto permite aplicar la tecnología de detección a una gran variedad de analitos (Roche, 2014).

En las reacciones que conducen a la emisión de luz participan dos sustancias electroquímicamente activas: el complejo de rutenio y la tripropilamina (TPA), ambas sustancias permanecen estables mientras no se aplique un voltaje. La reacción ECLIA del tris(bipiridil)-rutenio $^{2+}$ y la TPA tiene lugar en la superficie del electrodo de platino. El voltaje aplicado crea un campo eléctrico que provoca que reaccionen todos los materiales presentes en el mismo. La TPA se oxida en el electrodo, libera un electrón y forma un radical-catión de TPA intermedio que a su vez reacciona liberando un protón (H^+) para formar un radical de TPA (TPAo). A su vez, el complejo de rutenio también libera un electrón en la superficie del electrodo, oxidándose así para formar el catión $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{3+}$. Este catión de rutenio es el segundo componente, junto con el radical de TPA, de la reacción quimioluminiscente siguiente. El radical TPAo y el catión $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{3+}$ reaccionan entre sí, con lo que el $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{3+}$ se reduce a $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$ pasando al mismo tiempo a un estado excitado mediante la transferencia de energía. Este estado excitado es inestable y decae con

la emisión de un fotón de 620 nm hasta el estado original. El ciclo de reacción comienza entonces otra vez. El radical de tripropilamina se reduce a subproductos que no interfieren en el proceso quimioluminiscente. La TPA se consume en el proceso y, por lo tanto, debe estar presente en exceso. La reacción está controlada por la difusión de la TPA y la cantidad de complejo de rutenio presente. Puesto que la TPA presente en el campo eléctrico se agota, la intensidad de la señal (luz) disminuye lentamente tras alcanzarse el máximo. Si bien la TPA se consume durante la medición, el complejo de rutenio en estado fundamental se regenera continuamente. Eso significa que el complejo de rutenio puede participar en muchos ciclos generadores de luz durante el proceso de medición, lo cual tiene un efecto amplificador inherente que contribuye a la sensibilidad de la tecnología (Roche, 2014).

ECLIA es una tecnología innovadora que ofrece ventajas claras con respecto a otras técnicas de detección: la etiqueta de marcación no isotópica extremadamente estable permite la comodidad de trabajar con reactivos líquidos; la combinación de sensibilidad mejorada y cortos tiempos de incubación se traduce en ensayos de elevada calidad y una rápida obtención de resultados; el amplio rango de medición, que abarca cinco órdenes de magnitud, minimiza la necesidad de diluciones y repeticiones, reduciendo el tiempo de manipulación y el consumo de reactivos; la aplicabilidad de la técnica a la detección de todos los analitos proporciona una plataforma sólida para la ampliación del menú de ensayos (Roche, 2014).

5. Materiales y métodos

La presente investigación se realizó en los pacientes del centro de diálisis Cornelio Samaniego, determinando las hormonas tiroideas TSH y FT4, como marcadores de alteraciones tiroideas secundarias a ERC en el período comprendido Febrero-Septiembre 2018.

5.1 Tipo de estudio

La presente investigación tiene un enfoque cuantitativo, descriptivo y transversal.

5.2 Área de estudio

El área de estudio correspondió al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja, ubicado en las calles Av. Cuxibamba 34 y Cañar, el mismo que cuenta con un área específica para atención a personas con ERC sometidas a hemodiálisis, luego de obtenidas las muestras, estas fueron procesadas en el Laboratorio Clínico SER, ubicado en la calle Bolívar, entre Azuay y Miguel Riofrío.

5.2.1 Universo. Está constituido por 61 pacientes de consulta externa que acuden al centro de diálisis Cornelio Samaniego, los cuales cumplieron con los criterios de inclusión.

5.2.2 Criterios de inclusión

- Pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

5.2.3 Criterios de exclusión

- Pacientes sin aceptación del consentimiento informado.
- Pacientes con tratamiento por diagnóstico de Hipotiroidismo.

5.3 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos

El desarrollo del presente estudio se realizó aplicando técnicas y procedimientos en las siguientes fases:

5.3.1 Fase pre- analítica.

Oficio dirigido a la Gerente del centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso, solicitando el permiso y autorización respectiva para realizar la investigación (Anexo 1).

Oficio dirigido al Director Médico del centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso, solicitando el permiso y autorización respectiva para realizar la investigación (Anexo 2).

Certificado de procesamiento de muestras en el Laboratorio Clínico SER (Anexo 3).

Elaboración de una hoja de consentimiento informado al paciente para que autorice la participación en el proyecto de investigación (Anexo 4).

Elaboración de ficha de recolección de datos (Anexo 5).

5.3.2 Fase analítica.

Procesamiento de las muestras mediante el ensayo “ECLIA” electroquimioluminiscencia, en inmunoanalizadores Cobas e 411, determinando los valores cuantitativos de TSH y T4 libre.

- Características generales del analizador Cobas e 411 (Anexo 6).
- Protocolo de transporte, procesamiento y almacenamiento de muestras (Anexo 7).
- Calibración del equipo de electroquimioluminiscencia Cobas e411 y controles para la cuantificación de TSH (Anexo 8).
- Calibración del equipo de electroquimioluminiscencia Cobas e411 y controles para la cuantificación de T4 libre (Anexo 9).
- Técnica de determinación de TSH (Anexo 10).
- Técnica de determinación de FT4 (Anexo 11).

5.3.3 Fase post- analítica.

Los resultados de los análisis se registraron en un “Informe Interno de Resultados del Laboratorio” con los datos obtenidos de las pruebas ensayadas, especificando los valores normales de cada analito (Anexo 12).

Informe de resultados para la elaboración de las tablas del resultado 3 y 4 (Anexo 13).

Entrega de resultados al Director Médico, encargado del monitoreo y tratamiento de los pacientes (Anexo 14).

Evidencia del trabajo de campo (Anexo 15).

5.4 Tabulación, análisis y presentación de los datos

Se tabuló los resultados obtenidos, utilizando hojas Excel, representándolos en tablas, determinando la frecuencia de acuerdo a los rangos de edad, sexo, tiempo de hemodiálisis y niveles bajos, normales y altos de hormonas TSH y T4 libre, se realizó la interpretación respectiva de cada resultado, para los objetivos 3^{ro} y 4^{to} se realizó un análisis estadístico utilizando el programa SPSS versión 24, presentándose los datos en tablas cruzadas, obteniendo el valor de p, mediante pruebas de chi-cuadrado.

6. Resultados

Resultado N° 1

Niveles hormonales de TSH (tirotropina) y FT4 (tiroxina libre) en pacientes con enfermedad renal crónica.

	NIVEL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
TSH	Elevada	25	42%
	Normal	34	55%
	Baja	2	3%
	61		Total: 100%
FT4	Elevada	2	3%
	Normal	49	80%
	Baja	10	17%
	61		Total: 100%

Fuente: Registro de datos de la investigación

Elaboración: Lesly Raquel Vivanco Encalada

Hipotiroidismo clínico	TSH ↑ FT4 ↓	5
Hipotiroidismo subclínico	TSH ↑ FT4 normal	19
Hipotiroidismo secundario de origen hipofisario.	TSH normal o ↓ T4 ↓	5
Total:		29

Fuente: Registro de datos de la investigación

Elaboración: Lesly Raquel Vivanco Encalada

Interpretación:

Se analizó un total de 61 muestras de suero, de las cuales se determinó que existe un mayor porcentaje de muestras con valores de TSH normal en un 55%, seguidos de un 42% de muestras con resultados elevados es decir sobre el valor normal de 0,27 – 4,20 uUI/ml, y en un menor porcentaje correspondiente al 3% de resultados de TSH baja, en cambio en los resultados de FT4 se determinó que existe un mayor porcentaje de muestras con valores de FT4 normal en un 80%, seguidos de un 17% de muestras con resultados bajo el valor normal, y en un menor porcentaje correspondiente al 3% de resultados de FT4 elevada. Es necesario mencionar que de acuerdo a los resultados obtenidos y de acuerdo a la bibliografía médica consultada las alteraciones tiroideas observadas concuerdan con: 19 personas con un presunto hipotiroidismo subclínico, 5 con un presunto hipotiroidismo clínico y 5 con un presunto hipotiroidismo secundario de origen hipofisario, es necesario mencionar estos datos clínicos puesto que nos ayudarán a dar respuesta a los objetivos 3 y 4 de la presente investigación.

Resultado N° 2

Edad, sexo y tiempo de hemodiálisis de los pacientes con enfermedad renal crónica.

PACIENTES EN HEMODIÁLISIS	Edad	EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
		< 30 años	3	5%
		31-40 años	3	5%
		41-50 años	4	6%
		51-60 años	13	21%
		61-70 años	22	36%
		71-80 años	12	20%
		81-90 años	4	7%
			Total: 61	100%
	Sexo	Masculino	44	72%
Femenino		17	28%	
		Total: 61	100%	
Tiempo de hemodiálisis	< 1 año	16	26%	
	1-5 años	22	36%	
	5.1-10 años	16	26%	
	10.1-15 años	7	12%	
		Total: 61	100%	

Fuente: Registro de datos de la investigación

Elaboración: Lesly Raquel Vivanco Encalada

Interpretación:

De los 61 pacientes participantes, el grupo etario más afectado por ERC fue el grupo comprendido entre los 61-70 años con el 36%; el 72% de los pacientes son de sexo masculino y el mayor número de casos tienen un tiempo de hemodiálisis de 1-5 años.

Resultado N° 3

Correlación entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

H0: No existe relación entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

H1: Existe relación entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

		Hipotiroidismo		Total	
		si	no		
Tiempo de hemodialisis	Menos de un año	Recuento	7	14	21
		% dentro de Tiempo de hemodialisis	33,3%	66,7%	100,0%
	mas de 1 año	Recuento	22	18	40
		% dentro de Tiempo de hemodialisis	55,0%	45,0%	100,0%
Total		Recuento	29	32	61
		% dentro de Tiempo de hemodialisis	47,5%	52,5%	100,0%

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,592 ^a	1	,107		
Corrección de continuidad ^b	1,796	1	,180		
Razón de verosimilitud	2,632	1	,105		
Prueba exacta de Fisher				,177	,090
Asociación lineal por lineal	2,550	1	,110		
N de casos válidos	61				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 9,98.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Fuente: SPSS versión 24.

Interpretación:

Una vez realizado el análisis estadístico, se obtuvo un valor de $p > 0,05$ (0,107400) rechazando así la hipótesis alternativa y aceptando la hipótesis nula con un 95% de confianza lo que nos indica que: No existe relación entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

Resultado N° 4

Correlación entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

H0: No existe relación entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

H1: Existe relación entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

		Hipotiroidismo		Total	
		si	no		
alteracion tiroidea	si	Recuento	29	3	32
		% dentro de alteracion tiroidea	90,6%	9,4%	100,0%
	no	Recuento	0	29	29
		% dentro de alteracion tiroidea	0,0%	100,0%	100,0%
Total		Recuento	29	32	61
		% dentro de alteracion tiroidea	47,5%	52,5%	100,0%

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	50,099 ^a	1	,000		
Corrección de continuidad ^b	46,531	1	,000		
Razón de verosimilitud	64,504	1	,000		
Prueba exacta de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	49,277	1	,000		
N de casos válidos	61				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 13,79.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Fuente: SPSS versión 24.

Interpretación:

Una vez realizado el análisis estadístico, se obtuvo un valor de $p < 0,05$ ($1,4621E-12$) rechazando así la hipótesis nula y aceptando la hipótesis alternativa con un 95% de confianza la que nos indica que: Existe relación entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

7. Discusión

En la ERC se produce la pérdida progresiva de la función de los riñones (Lopez, Blanez, Rios, & Vera, 2012), su incidencia es principalmente mayor en los hombres que en las mujeres; así como en los individuos de 65 a 74 años, (Santana, 2016), en el 2009, en Ecuador hasta el 2014 se contabilizaban 6.611 personas con ERC (Veletanga, 2016), en Loja, en el año 2016, se registró un aproximado de 250 personas con ERC (Crónica, 2016). El hipotiroidismo es el “agrandamiento del lóbulo lateral del tiroides”, (OPS & OMS, 2013), puede ser causado por una deficiente producción de hormonas tiroideas o un defecto en la actividad del receptor, éstas hormonas son las encargadas de regular el metabolismo y el consumo calórico de diferentes órganos y sistemas, (Escobar, 2015), las personas con ERC, tienen una gran probabilidad de desarrollar alguna alteración tiroidea, ya que el riñón desempeña un papel importante en el metabolismo, degradación y excreción de las hormonas tiroideas (Diaz, 2016).

En la presente investigación se analizó un total de 61 muestras de suero, de las cuales se determinó que el 55% presentan un nivel de TSH normal, 42% TSH elevada, 3% TSH baja; con respecto a los niveles de FT4 se determinó que el 3% se encuentra elevada, 80% normal y 17% baja; así mismo el grupo etario más afectado por ERC fue el grupo comprendido entre los 61-70 años con el 36%; el 72% de los pacientes son de sexo masculino y el mayor número de casos tienen un tiempo de hemodiálisis de 1-5 años. Con respecto al análisis estadístico se determinó que no existe relación estadísticamente significativa ($p=0,1074$) entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo y finalmente existe relación estadísticamente significativa ($p=1,4624E-12$) entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

No fue posible comparar este estudio a nivel nacional y local, debido a la falta de investigaciones de alteraciones tiroideas en pacientes con ERC en nuestro medio, de ahí la importancia de realizar esta investigación.

Un estudio realizado por Aguirre, Castillo Rascón & Haseitel, (2017), en centros de salud y consultorios hospitalarios de Posadas, Misiones a 93 pacientes con ERC, las determinaciones fueron medidas por quimioluminiscencia en el equipo automatizado Centaur XP Siemens Diagnostics, participaron 52 hombres y 47 mujeres con ERC, se presentó una frecuencia de HSC 28,3%, estos resultados discrepan con los obtenidos en el presente estudio puesto que una diferencia importante radica en que se identificaron únicamente 19 casos con HSC pero es importante así mismo mencionar que se identificaron 10 casos más con otro tipo de hipotiroidismo diferente al HSC sumando un total de aproximadamente un 50% de casos con algún tipo de hipotiroidismo, esto puede deberse al diferente método utilizado denominado “ECLIA” Cobas e 411, el cual tiene amplios rangos de medición y una óptima sensibilidad analítica.

Otro estudio realizado por Chandra, (2016), tomando información de una base de datos del Sistema de cuidado terciario Hospital en el norte de la India para recuperar los resultados de los pacientes ambulatorios con nefropatía CKD (Chronic kidney disease- Enfermedad renal crónica), se recuperaron resultados de 358 pacientes con ERC que se sometieron a un análisis para el hipotiroidismo, determinaron la TSH y FT4 mediante quimioluminiscencia directa usando Tecnología Acridinium Ester en el analizador Advia Centaur XP (Seimens Healthcare, EE. UU.), de acuerdo a la edad se obtuvo una edad media de 55 años en el hipotiroidismo subclínico y 55 años en hipotiroidismo clínico, la cantidad de hombres fue mayor en grupo hipotiroideo, al determinar las hormonas tiroideas TSH y FT4, 143 tenían hipotiroidismo subclínico, y 59 tenían hipotiroidismo manifiesto, estos resultados discrepan con los del presente estudio puesto que el grupo etario en el que existe mayor ERC fue de entre 61 a 70 años y este estudio menciona una media de 55 años, esto puede deberse a que la muestra utilizada fue mucho más grande en el estudio nombrado comparada con el presente estudio, teniendo más posibilidades de obtener una media de 55 años.

En otro estudio realizado por Da Costa et al., (2015), Curitiba, Brasil, en el cual se incluyó 61 pacientes seleccionados con ESRD (end-stage renal disease-enfermedad renal en etapa terminal) sometidos a consulta externa, las pruebas fueron evaluadas por procedimientos sobre el sistema modular Roche / Hitachi (Roche Diagnostics GmbH, Milán, Italia), de acuerdo a la edad y sexo la edad media de los pacientes con ESRD fue de 47, el 61% eran mujeres, con una media de 46 años, el 27.12% de los pacientes con ESRD tenía

TSH por encima del valor normal, y FT4 fuera del rango normal en 12 de los 61 pacientes con ESRD (20.3%), el hipotiroidismo subclínico fue en un 21.82%, refiriéndose a la aparición de anomalías de la hormona tiroidea en relación a la cantidad de tiempo en HD, se obtuvo un valor de ($p = 0.924$), indicando que la duración de la diálisis no se relaciona con la aparición de cambios en la tiroidea, estos resultados se asimilan a los obtenidos en el presente estudio ya que se obtuvo un valor de ($p = 0,107400$), no existiendo relación entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo, a la vez discrepa con en el presente estudio puesto que se utilizó el ensayo “ECLIA” Cobas e 411, existiendo un mayor número de pacientes de sexo masculino, y mayor prevalencia entre las edades de 61-70 años, esto puede deberse a la diferencia social entre los países ya que en Brasil, según datos de la Sociedad de Nefrología, la estimativa es de que la ERC, afecta al 20% de los hombres y al 25% de las mujeres, por diversos factores: la presión alta es responsable del 35% de los casos y la diabetes, del 30%.

Un estudio realizado por Díaz, (2015), en pacientes con ERC con terapia sustitutiva, tanto en hemodiálisis como diálisis peritoneal en la Unidad médica de Alta Especialidad Adolfo Ruiz Cortines IMSS No. 14, tomando en cuenta 40 pacientes, participaron 22 mujeres (55%) y 18 hombres (45%), en relación a los valores de TSH en el estudio nombrado de acuerdo al estadio clínico de los pacientes, entre edad y el nivel de TSH existe una correlación negativa esto es que a mayor edad menor nivel de TSH en el sujeto de estudio, se observó una prevalencia para hipotiroidismo clínico de 30% en la población de estudio y 20% hipotiroidismo subclínico, estos resultados están en desacuerdo con los obtenidos en el presente estudio puesto que existió un mayor porcentaje de pacientes con ERC del sexo masculino, esto puede deberse a la diferencia entre las muestras utilizadas siendo en el presente estudio de un mayor número en total 61 pudiendo ser una causa para menos cantidad de hombres participantes, también se determinó un pequeño porcentaje correspondiente al 3% de resultados de TSH baja, siendo la mayoría de los pacientes de edades elevadas, diferenciándose con el estudio nombrado en el cual se determinó que a mayor edad, menor nivel de TSH, también se diferencia con el total de personas con hipotiroidismo ya que en el presente estudio existió un mayor número 19 personas con un presunto hipotiroidismo subclínico, y solamente 5 con un presunto hipotiroidismo clínico.

Un estudio realizado por González, Gamboa & Torres, (2014) en el Hospital de segundo nivel del Instituto Mexicano del Seguro Social en Gómez Palacio, Durango, México, se seleccionó a 76 pacientes de dicho hospital que padecían ERC, sometidos a diálisis peritoneal la edad promedio fue de 58.3, el mayor porcentaje correspondió al sexo masculino, el tiempo de hemodiálisis promedio fue de 27.2 meses, la determinación de las hormonas tiroideas se llevaron a cabo con el aparato analítico-digital Vitros 5,600 de Johnson & Johnson, con tecnología de quimioluminiscencia prolongada, en el cual la T4 en su fracción libre se presentó normal en el 89.5% de los pacientes, siendo la TSH la hormona con mayor alteración, con un 26.3% de cifras elevadas; ningún paciente presentó disminución de este parámetro, sólo el 3.9% de los pacientes no presentaron ninguna alteración tiroidea, estos resultados se asimilan con los obtenidos en el presente estudio en los resultados obtenidos de hormonas tiroideas, pero no en el porcentaje de pacientes que no presentaron ninguna alteración tiroidea ya que correspondió aproximadamente a un 50% en el presente estudio comparado con el 3,9% del estudio nombrado, esto puede deberse a la diferente técnica de diálisis utilizada pudiendo provocar más daños a nivel tiroideo en la diálisis peritoneal.

Un estudio realizado por Pérez, (2013), a un total de 20 pacientes atendidos en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario de Maracaibo del Estado Zulia la edad promedio correspondió a 54,2, el 65% (13) de los pacientes eran del sexo masculino y 35% (7) femenino, las muestras fueron procesadas mediante ensayo inmunométrico quimioluminiscente de tercera generación (CLIA), existió un pequeño porcentaje de pacientes, solo el 15% (3) con hipotiroidismo subclínico y el restante 85% (17) ausente, estos resultados se diferencian a los obtenidos en el presente estudio, puesto que el porcentaje de personas con alteraciones tiroideas fue aproximado de un 50%, del cual 19 personas con un presunto hipotiroidismo subclínico, no siendo así en el estudio nombrado en el cual se determinó un menor porcentaje de personas con alteraciones tiroideas, esto puede deberse a un menor número de personas participantes 40 comparado con el presente estudio 61 y al diferente ensayo utilizado “ECLIA” Cobas e411.

Otro estudio realizado en el Hospital de Orsola-Malpighi en Bolonia-Italia por Cuna et al., (2017), incluyó una cohorte de 2.147 pacientes adultos con ERT (1.365 varones, 782 mujeres; edad = 54.7 ± 12.3 años) con ERT en la lista de espera para trasplante renal, entre ellos, 1376 pacientes (80.9%) estaban bajo tratamiento de hemodiálisis, 405 (18.8%) bajo

diálisis peritoneal y seis (0.3%) fueron candidatos para trasplante renal preventivo bajo terapia conservadora. La edad media de los pacientes fue de $54,7 \pm 12,3$ años, según los resultados de los pacientes que se sometían a diálisis peritoneal (405), un total de 316 (18,7%) tenía eutiroidismo; hipotiroidismo 84 (19,2%); hipertiroidismo 5 (10,8 %). Las comparaciones entre los grupos en relación a la diálisis peritoneal, fue estadísticamente no significativa ($p= 0,992$), esto discrepa de nuestro estudio ya que se obtuvo un valor de $p < 0,05$ ($1,4621E-12$) existiendo relación entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo, esto puede deberse a la diferencia del número de participantes entre los dos estudios y de igual manera la diferente técnica de diálisis.

8. Conclusiones

A continuación se presentan las conclusiones derivadas de la siguiente investigación, de acuerdo a los objetivos planteados:

- Se determinó que el 55% presentan un nivel de TSH normal, 42% TSH elevada, 3% TSH baja; con respecto a los niveles de FT4 se determinó que el 3% se encuentra elevada, 80% normal y 17% baja, es necesario mencionar que de acuerdo a los resultados obtenidos y de acuerdo a la bibliografía médica consultada las alteraciones tiroideas observadas concuerdan con: 19 personas con un presunto hipotiroidismo subclínico, 5 con un presunto hipotiroidismo clínico y 5 con un presunto hipotiroidismo secundario de origen hipofisario.
- El grupo etario más afectado por ERC fue el grupo comprendido entre los 61-70 años con el 36%; el 72% de los pacientes son de sexo masculino y el mayor número de casos tienen un tiempo de hemodiálisis de 1-5 años.
- No existe relación estadísticamente significativa ($p= 0,1074$) entre el tiempo de hemodiálisis y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.
- Existe relación estadísticamente significativa ($p= 1,4624E-12$) entre la presencia de alteraciones tiroideas y la presencia de alteraciones del espectro hipotiroideo.

9. Recomendaciones

- Se recomienda realizar la determinación de TSH y T4 libre en una muestra más amplia para conocer la frecuencia real de la valoración de hormonas tiroideas, y a la vez acompañar con otras pruebas diagnósticas ante una posible enfermedad hipotiroidea.
- Se recomienda realizar una comparación entre los resultados obtenidos de hormonas tiroideas pre diálisis y pos diálisis.

10. Bibliografía

- Aguirre, C., Castillo Rascón, M., & Haseitel, M. (2017). Hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal crónica que concurren a centros de salud pública de la ciudad de Posadas, Misiones. *Revista Argentina De Endocrinología Y Metabolismo*, 54(3), 130-135. doi: 10.1016/j.raem.2017.07.002
- Almagia, A. and Lizana, P.(2009). Aspectos básicos de Anatomía. Sistema renal. *Texto Guía del Curso de Morfofisiología Humana I para Profesores de Biología y Ciencias Naturales.*, (Segunda edición). Pág. 3,4.
- Brandan, N., LLanos, I., Horak, F., Tannuri, H., & Rodriguez, A. (2014). *Hormonas Tiroideas*. Disponible en: <http://cort.as/-96ca>. Pág. 2,5,9
- Brandan, N., LLanos, I., Miño, C., & Ruiz, D. (2007). *Hormonas tiroideas*. Disponible en: <http://cort.as/-9RLQ>. Pág. 1,2,4,5,6.
- Bucalo, M., Hernández, D., Rincón Bello, A., Tejedor Jorge, A., Vega Martínez, A. and Yuste Lozano, C. (2011). *Nefrología*. Madrid (España): Grupo CTO. EDITORIAL S.L. ISBN 8415062478, 9788415062479
- Cárdenas, T. (2012). *Prevalencia y etiología de enfermedad renal crónica en el Hospital "Carlos Andrade Marín" en el período Enero 2011-Agosto 2012* (Médico). Universidad del Azuay.
- Chandra, A. (2016). Prevalence of hypothyroidism in patients with chronic kidney disease: a cross-sectional study from North India. *Kidney Research And Clinical Practice*, 35(3), 165-168. doi: 10.1016/j.krcp.2016.06.003
- Cobos, S. (2015). *Incidencia de hipotiroidismo en mujeres embarazadas del servicio de ginecología del Hospital IESS Riobamba en el período Marzo-Agosto 2014*. Médico General. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- Crónica (2016). *La insuficiencia renal, un mal que toma fuerza*. Crónica.
- Cuna, V., Menghi, V., Comai, G., Cappuccilli, M., Cianciolo, G., & Raimondi, C. et al. (2017). Functional Abnormalities and Thyroid Nodules in Patients with End-stage Renal Disease. *In Vivo*, 31(6), 2-3. doi: 10.21873/invivo.11191
- Da Costa, A., Pellizzari, C., Carvalho, G., Sant'Anna, B., Montenegro, R., & Zammar Filho, R. et al. (2015). High prevalence of subclinical hypothyroidism and nodular thyroid disease in patients on hemodialysis. *Hemodialysis International*, 20(1), 31-37. doi: 10.1111/hdi.12339

- Díaz, D. (2015). *Prevalencia de hipotiroidismo e hipotiroidismo subclínico en pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Terapia de sustitución renal del Instituto Mexicano del Seguro Social Veracruz Norte Unidad Médica de Alta Especialidad H.E. No. 14. C.M.N “Adolfo Ruíz Cortínes”*. (Medicina Interna). Instituto Mexicano del Seguro Social Universidad Veracruzana división de estudios de postgrado e investigación.
- Díaz, G. (2016). *NEFROLOGIA CLINICA: Hipotiroidismo y enfermedad renal crónica*. Disponible en: <http://cort.as/-9RLj>. Pág. 15,16,20.
- Escobar, I. (2015). *Hipotiroidismo*. Disponible en: <http://cort.as/-9RLn>. Pág. 13,15,19.
- Fernandez, C., Rodelgo, L., Ruiz, M. and Ruiz, G. (2011). *El Laboratorio clínico y la función hormonal*. Toledo: LABCAM (Asociación Castellano-Manchega de Análisis Clínicos), pp.26-38. ISBN: 978-84-615-0330-8.
- González, J., Gamboa, F., & Torres, L. (2014). Frecuencia de alteración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. *Gaceta Médica De México*, (2), 222-227. Disponible en: <http://cort.as/-9RLt>.
- García, C. (2016). *Fisiología tiroidea*. *Med Int Méx.* 2016 sep;32(5):569-575. Disponible en: <http://cort.as/-9RLr>.
- García, D., Sánchez, P. and Sánchez, M. (2011). Estimación de la filtración glomerular por medio de la ecuación de Cockcroft-Gault. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, pp.Vol. 58, Núm. 1, pp 48-51.
- González, J. P., Gamboa, F., & Torres, L. (2014). *Frecuencia de alteración de los niveles de hormonas tiroideas en paciente sometidos a diálisis peritoneal*. Disponible en: <http://cort.as/-9RLt>. Pág. 223.
- Guevara, G. (2018). El riñón en el anciano. *Revista de nefrología básica 2*. Cap 42. Pag. 417
- IMSS, (2009). *Diagnóstico y tratamiento de hipotiroidismo primario y subclínico en el adulto*. Durango-México. Coordinación Técnica de Excelencia Clínica- Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, pp.15,19,24,25.
- IQB, E. d. (2014). Disponible en: <http://cort.as/-9RLv>.
- Jubiz, W. (2007). *Endocrinología Clínica. Quinta edición*. Cali-Colombia: ISBN. 9583338370, 9789583338373
- Lascano, M. (2015). *“Determinación de la influencia de la hemodiálisis con los niveles de hormonas tiroideas en los pacientes con insuficiencia renal crónica atendidos en la Universidad Renal Contigo de la ciudad de Latacunga”*. Licenciada en Laboratorio Clínico. Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencias de la Salud.

- López, F., Blanes, M., Ríos, M. and Vera, L. (2012). Valoración de Urea, Creatinina y Electrolitos pre y post hemodialisis en pacientes renales del Hospital Nacional de Itauguá. *Revista Nacional Itauguá*, pp.Vol. 4. Pág. 35
- Lo, J., Beck, G., Kaysen, G., Chan, C., Klinger, A., & Rocco, M. et al. (2017). Thyroid function in end stage renal disease and effects of frequent hemodialysis. *Hemodialysis International*, 21(4), 534-541. doi: 10.1111/hdi.12527
- Luque Ramírez, M., Botella Carretero, J. and Hernández, D. (2011). *Endocrinología, metabolismo y nutrición*. Madrid (España): Grupo CTO. EDITORIAL S.L. ISBN 8415062117, 9788415062110.
- Marin, M. (2015). *Principios básicos de la función tiroidea*. Disponible en: <http://cort.as/-9RM->. Pág. 8, 9,12.
- Melillo, C., & Suescun, M. (2010). Niveles de Tirotrófina y Hormonas Tiroideas en el paciente renal crónico en hemodiálisis. *Revista Argentina de Endocrinología y Metabolismo*, Vol. 47. Pág. 6
- Molero, J., & Calvo, I. (2008). *Evaluación de las disfunciones tiroideas*. Disponible en: <http://cort.as/-9RMD>.
- Nefrología, S.E. (2018). *La enfermedad renal crónica en España*. Disponible en: <http://cort.as/-9RMG>. Pág. 4
- OPS and OMS (2013). La nutrición, una aliada contra el hipotiroidismo. *El Comercio*, <http://cort.as/-9RM>.
- Pérez, L. (2013). *Hipotiroidismo subclínico en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal* (Medicina Interna). Facultad de Medicina de la Universidad del Zulia.
- Perez, J., Lavorato, C., Negri, A., Der, M., Lercari, J., & Casaliba, A. (2010). La Estimación del filtrado glomerular. *Revista de nefrología, diálisis y transplante*, Vol. 30. Pág. 120
- Ramírez, R., Pinto, M., Hurtado, H., Cieza, J. and Medina, F. (2016). Asociación entre niveles de hormonas tiroideas y grosor de la íntima-media de la carótida interna en pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis. *Revista Médica Heredia*, 27, pp.75-82.
- Restrepo, C. (2018). Anatomía y fisiología renal. *Revista de nefrología básica* 2. Cap 1. Pág. 5,6.
- Roche (2011). *Compendio de información básica del cobas e 411*. 1st ed. Alemania: Roche Diagnostics GmbH., pp.8,9,11.

- Roche. (2014). *Analizador cobas e 411. Electroquimioluminiscencia en el laboratorio*. Disponible en: <http://cort.as/-96hF>.
- Salud., M. d. (2013). *Hipotiroidismo en personas de 15 años y más*. Disponible en: <http://cort.as/-96hd>.
- Santana, S. (2016). *Factográfico de Salud feb 2016: Enfermedades renales. Estadísticas mundiales*. Disponible en: <http://cort.as/-9RMn>.
- Todd-Sanford, & Davidsohn. (2007). *El Laboratorio en el diagnóstico clínico*. Madrid: MARBÁN LIBROS. S. L. ISBN 8471015498, 9788471015495.
- Veletanga, J. (2016). *En Ecuador cerca de 10 mil personas necesitan diálisis*. Disponible en: <http://cort.as/-9RMp>.
- Villaprado, E., & Zambrano, J. (2017). *La Bioquímica del Hipertiroidismo*. Reporte investigativo de Bioquímica. Universidad Técnica de Manabí. Facultad de ciencias de la salud. Pág. 8,9.
- Williamson, M., & Snyder, M. (2012). *Interpretación clínica de pruebas diagnósticas. 9na edición*. ISBN 8415419554, 9788415419556.

11. Anexos



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ANEXO 1

SOLICITUD DIRIGIDA A LA GERENTE DEL CENTRO DE DIÁLISIS CORNELIO SAMANIEGO VALDIVIESO PARA SU AUTORIZACIÓN.

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

Loja 13 de Julio del 2018

BQ. Paulina Aldeán

GERENTE DEL CENTRO DE DIÁLISIS CORNELIO SAMANIEGO

Ciudad.

De mi consideración.

Reciba un cordial y atento saludo a la vez permítame hacerle llegar a Ud. éxitos en su vida personal y profesional. Yo Lesly Raquel Vivanco Encalada, egresada de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja pretendo realizar mi proyecto de tesis en tan prestigiosa institución el cual tiene como tema: **Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.**

El estudio se realizará pacientes sometidos a hemodiálisis para determinar cuantitativamente los valores de TSH y FT4 como marcadores de hipotiroidismo mediante el analizador de electro quimioluminiscencia Cobas e 411, y relacionar su prevalencia según edad, sexo y tiempo de hemodiálisis.

Por ello me dirijo a usted de la manera más comedida solicitando su autorización, permitiéndome realizar mi proyecto de investigación, en el periodo comprendido de Febrero a Julio del año 2018.

Esperando que el presente tenga favorable acogida me anticipo en brindarle mis sinceros agradecimientos.

Atentamente


Lesly Raquel Vivanco Encalada
EGRESADA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO





UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ANEXO 2

SOLICITUD DIRIGIDA AL DIRECTOR MÉDICO DEL CENTRO DE DIÁLISIS CORNELIO SAMANIEGO VALDIVIESO PARA SU AUTORIZACIÓN.

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

Loja 13 de Julio del 2018

Dr. Richard Mac-Lean.

DIRECTOR MÉDICO DEL CENTRO DE DIÁLISIS CORNELIO SAMANIEGO

Ciudad.

De mi consideración.

Reciba un cordial y atento saludo a la vez permítame hacerle llegar a Ud. éxitos en su vida personal y profesional. Yo Lesly Raquel Vivanco Encalada, egresada de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja pretendo realizar mi proyecto de tesis en tan prestigiosa institución el cual tiene como tema: Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

El estudio se realizará pacientes sometidos a hemodiálisis para determinar cuantitativamente los valores de TSH y FT4 como marcadores de hipotiroidismo mediante el analizador de electro quimioluminiscencia Cobas e 411, y relacionar su prevalencia según edad, sexo y tiempo de hemodiálisis.


Por ello me dirijo a usted de la manera más comedida solicitando su autorización, permitiéndome realizar mi proyecto de investigación, en el periodo comprendido de Febrero a Julio del año 2018.

Esperando que el presente tenga favorable acogida me anticipo en brindarle mis sinceros agradecimientos.

Atentamente


Lesly Raquel Vivanco Encalada

EGRESADA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO


Dr. Richard Mc Lean
MPS 144103647
Reg. Senescyt. 8622119135

Autorizado



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

ANEXO 3

**CERTIFICADO DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS EN EL
LABORATORIO CLÍNICO SER**

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

Laboratorio Clínico SER
EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

Loja, 21 de diciembre del 2018

Mgtr. Jorge Eduardo Chacón Valdivieso

RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO SER

CERTIFICA

Que la Srta Lesly Raquel Vivanco Encalada, con cédula de identidad 1150137311, con la debida autorización realizó el procesamiento de 61 muestras sanguíneas en el Analizador COBAS E411 del área de hormonas e inmunología, con sus respectivas calibraciones y controles requeridos, mismos que fueron validados y registrados bajo la supervisión de un técnico de laboratorio, dando cumplimiento al requisito para la aprobación de la tesis titulada: "VALORACIÓN DE LOS NIVELES DE HORMONAS TIROIDEAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA QUE ASISTEN AL CENTRO DE DIÁLISIS CORNELIO SAMANIEGO VALDIVIESO DE LA CIUDAD DE LOJA": en el período Febrero-Julio del 2018.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, y autorizo a la interesada hacer uso de la presente para lo que estime conveniente.

Mgtr. Jorge Eduardo Chacón Valdivieso

RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO SER

Laboratorio Clínico SER
Mgtr. Jorge E. Chacón V.
ANALISTA BIOLÓGICO Y DG. LABORATORIO
Reg. SENESCYT. 1031-2018-1960092

Laboratorio Clínico SER
EMERGENCIAS LAS 24 HORAS
1104594567001
10-96 e/ Azuay y Miguel Riofrío
 Laboratorio 1: Bolívar 10-96 entre Azuay y Miguel Riofrío
 Telf.: 07 256 5127 · Cel.: 0999 212 378
 Loja - Ecuador



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

Nº _____

Fecha:

Yo.....identificado/a con la cédula de ciudadanía Nro..... declaro que he sido informado/a de los siguientes aspectos concernientes al estudio “VALORACIÓN DE LOS NIVELES DE HORMONAS TIROIDEAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA QUE ASISTEN AL CENTRO DE DIÁLISIS CORNELIO SAMANIEGO VALDIVIESO DE LA CIUDAD DE LOJA.” en el que participaré voluntariamente como sujeto:

1. La muestra sanguínea será utilizada para la realización de los exámenes de hormonas tiroideas TSH y FT4.
2. Los resultados de las pruebas no podrán ser divulgados con mi nombre sin mi autorización previa.
3. Mi participación en este proyecto de tesis es de carácter voluntario.

Yo.....como sujeto del estudio me comprometo a que toda la información que brinde será ajustada a la verdad.

Declaro que estoy de acuerdo con lo anterior y que participo voluntariamente y no he sido sometido a ninguna intervención con coacción en esta decisión. En constancia firmo a continuación:

Firma.....



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

ANEXO 5

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS N° ____

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

OBJETIVO: Determinar los valores de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

1. DATOS GENERALES

- Sexo: Femenino () Masculino ()
- Edad:
 - < 30 años ()
 - 31-40 años ()
 - 41-50 años ()
 - 51-60 años ()
 - 61-70 años ()
 - 71-80 años ()
 - 81-90 años ()
- Tiempo de hemodiálisis
 - < 1 año ()
 - 1-5 años ()
 - 6-10 años ()
 - 11-15 años ()

Valores de TSH y T4 libre:

- TSH:
- FT4:



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

ANEXO 6

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ANALIZADOR COBAS E 411

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

Eficiencia Cobas e packs para una gestión simple y eficiente

- ✓ Los reactivos cobas e packs son líquidos y listos para uso
- ✓ Formato de packs “todo en uno” para cada parámetro combinado con calibradores, facilitan la gestión logística
- ✓ La apertura/cierre automático provee de una estabilidad de a bordo más duradera
- ✓ El concepto de programación por carga asegura una gestión uniforme y consistente de los datos
- ✓ La pantalla de revisión de datos permite la rápida trazabilidad de resultados

Prestaciones analíticas

- ✓ Aplicaciones de 9 min para decisiones rápidas y de alta calidad
- ✓ Más de 90 ensayos que ofrecen una amplia cobertura de más de 7 áreas terapéuticas
- ✓ La alta estabilidad de a bordo y vida útil permiten la disponibilidad continua tanto de parámetros de rutina como esotéricos
- ✓ Puntas y cubetas desechables, eliminan el riesgo de contaminación por arrastre
- ✓ Dispositivos de seguridad que aseguran la integridad de la muestra y de los resultados

Confianza Tecnología ECLIA (electroquimioluminiscencia):

- ✓ Alta sensibilidad analítica que permite amplios rangos de medición y volúmenes mínimos de muestra
- ✓ Activación mediante voltaje para una reacción controlada permite una alta precisión evitando repeticiones innecesarias
- ✓ Tiempos cortos de incubación para una rápida obtención de resultados



1 Los puertos CD-ROM, USB e impresora permiten una gestión de datos eficiente

2 También está disponible la versión rack con 75 posiciones para muestras

3 30 posiciones de muestra con acceso aleatorio continuo y con puerto STAT prioritario y dedicado

4 La interfaz táctil del usuario **cobas*** está estandarizada en todos los sistemas cobas

5 18 canales permiten hasta un uso simultáneo de 18 parámetros

6 Fácil eliminación de residuos gracias al contenedor de residuos sólidos

7 Puntas y cubetas desechables eliminan riesgo de contaminación por arrastre

8 La célula de medición para una detección basada en la tecnología ECLIA

9 Fácil acceso a los consumibles y residuos líquidos

Tomado de: (Roche, 2014)

Flujo de trabajo y rendimiento de procesamiento

El flujo de trabajo en el analizador cobas e 411 es enteramente orientado a las muestras, gracias a la disponibilidad de una nueva punta de ensayo desechable para cada test, no hay riesgo ninguno de contaminación.

Cuando todos los ensayos cargados en el sistema son de 18 minutos, es posible alcanzar el rendimiento de procesamiento óptimo de 88 resultados a la hora, obteniéndose un resultado cada 42 segundos. En combinación con ensayos de 9 ó 27 minutos, o en combinación con ensayos con dilución en dos pasos, el procesamiento en el instrumento se ralentiza dependiendo del porcentaje y la secuencia de tests con distintos tiempos de incubación (Roche, 2011).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ANEXO 7

PROTOCOLO DE TRANSPORTE, PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

Muestra sanguínea: Se necesita una muestra de sangre (suero o plasma), recolectada en un tubo tapa roja sin anticoagulante o en un tubo tapa lila con EDTA.

Transporte de muestras: Una vez que se haya colectado la muestra sanguínea, esta debe estar correctamente identificada, la cual es llevada de inmediato al laboratorio para su procesamiento. Las muestras serán transportadas en un contenedor especial con tapa y en gradillas que impidan su derrame.

Centrifugación: Permitir que la sangre se coagule durante 15-30 minutos a temperatura ambiente (18-22°C), centrifugar los tubos de sangre dentro de las 2 horas siguientes a la extracción, centrifugar a 1.600 revoluciones durante 10 minutos a temperatura ambiente, separar el suero que corresponde a la parte superior del tubo centrifugado, evitando coger el coágulo o el gel.

Conservación y almacenamiento: Las muestras se pueden refrigerar de 2-8 °C por un periodo máximo de cinco días. Si el espécimen no se puede probar durante este tiempo, la muestra se puede almacenar en las temperaturas de 20°C por hasta 30 días. Evite congelar y deshelar (Villaprado & Zambrano, 2017).

Procesamiento

Secuencia de ensayo

- Un test inmunológico ECL se compone de varios pasos de pipeteo, al menos un período de incubación y un paso de medición. Por lo general, se pipetea en la cubeta de ensayo al menos tres componentes del test (muestra, reactivo y micropartículas).

- Tras el período de incubación apropiado, se aspira la mezcla de reacción hacia la célula de medición donde tiene lugar la medida. Cada uno de los ciclos de pipeteo requeridos se efectúa dentro de un plazo de tiempo definido (42 segundos).
- El número de pasos de pipeteo, así como la composición de la mezcla de reacción, dependen del método de test (1 ó 2 pasos). Algunos métodos requieren una predilución con diluyente o un pretratamiento con un reactivo especial. En esos casos, el número de pasos de pipeteo es mayor.
- Los pasos siguientes son, en principio, aplicables a todos los métodos. La secuencia de los procesos individuales difiere, no obstante, de un test a otro.

Operación de análisis

- Tras efectuarse en el software la selección de los tests apropiados para las muestras de pacientes, se inicia la operación de acuerdo con el protocolo de test predeterminado para cada uno de los ensayos seleccionados. Inicialmente, la pipeta S/R aspira, uno tras otro, al menos un reactivo (R1 o R2) y la muestra o las micropartículas (M).
- Tras cada aspiración, se limpia el exterior de la punta de ensayo de la pipeta S/R en la estación de lavado. Se dispensan la muestra y los reactivos en una cubeta de ensayo nueva y se expulsa la punta de ensayo en la bandeja de residuos sólidos.
- Para algunos tests, que requieren dilución o pretratamiento de la muestra, se pipetea diluyente o reactivo de pretratamiento junto con la muestra en una cubeta de ensayo.
- Se dispensa entonces una alícuota de la muestra diluida o pretratada junto con el reactivo en una segunda cubeta de ensayo. Así pues, determinados tests con dilución o pretratamiento pueden requerir dos o más cubetas de ensayo.

Primera incubación a 37 °C

- Los tiempos de incubación son de 4,5 ó 9 minutos, dependiendo del test.
- Algunos tests requieren únicamente dos períodos de incubación, mientras que los tests que incluyen pretratamiento pueden requerir tres. Durante los pasos de incubación se forman los complejos inmunológicos.

Pipeteo de reactivo adicional

- Algunos ensayos (generalmente los que incluyen más de un paso de incubación) requieren un pipeteo de reactivo adicional. Al igual que en el paso de pipeteo de reactivo inicial, antes de llevar a cabo la aspiración del reactivo se recoge una punta de ensayo nueva.
- Tras cada aspiración de líquido se limpia la punta de ensayo de la pipeta S/R en la estación de lavado. El líquido se dispensa a continuación en la correspondiente cubeta de ensayo, donde se dispensaron la muestra y otros líquidos en el primer paso de pipeteo. La pipeta se eleva al tiempo que dispensa la mezcla de reacción de vuelta en la cubeta de ensayo, mezclándose así la solución para acelerar la reacción que tiene lugar en la cubeta. Una vez completado el pipeteo, se desecha la punta de ensayo en la bandeja de residuos sólidos.

Segunda incubación a 37 °C

- Si es necesario, tiene lugar un segundo paso de incubación (de 4,5 ó 9 minutos).
- En ensayos con pretratamiento, la segunda incubación es similar a la descrita anteriormente en “Primera incubación a 37 °C”.

Aspiración de la mezcla de reacción

- En este proceso, la pipeta de aspiración aspira en primer lugar ProCell (solución de tripropilamina, TPA) para preparar la célula de medición. A continuación, aspira la mezcla de reacción desde la cubeta de ensayo y la transfiere a la célula de medición.
- La pipeta de aspiración se lava en la estación de lavado, tras lo cual se aspira ProCell de nuevo para eliminar los constituyentes de reactivo y muestra no unidos.
- A continuación, tiene lugar la reacción ECL en la célula de medición.

Limpieza de la célula de medición

- Una vez completada la medida, la célula de medición se limpia con CleanCell y se prepara para un nuevo proceso de medición.

- El tiempo transcurrido desde la aspiración de la mezcla de reacción por la pipeta de aspiración hasta que la célula de medición está llena de ProCell y lista para la siguiente muestra es de 42 segundos (un ciclo de pipeteo).

Finalización

- Treinta minutos después de la documentación del último resultado, se hace pasar agua del sistema a través de la pipeta de aspiración y después se llena la célula de medición con ProCell antes de que el analizador vuelva a Standby.
- Tras realizarse este procedimiento, la bomba de agua de la estación de lavado S/R entra en funcionamiento durante 2 segundos (consumo aproximado de agua: 12 ml) cada 30 minutos. El procedimiento se detiene si se desactiva el interruptor de operación (Roche, 2011).

<p>Elaborado por:</p> <p>Villaprado & Zambrano, 2017</p> <p>Roche, 2011</p> <p>Tomado de:</p> <p>https://es.scribd.com/document/356220561/proyecto-bioquimica</p> <p>http://www.laboratorioscepc.com/cobas_e411.pdf</p>	<p>Revisado y aprobado por:</p> <p>Lcdo. Marlon Bravo</p>
---	--



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ANEXO 8

**CALIBRACIÓN DEL EQUIPO DE ELECTROQUIMIOLUMINICENCIA
COBAS E411 Y CONTROLES
PARA LA CUANTIFICACIÓN DE TSH**

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.



Laboratorio Clínico SER

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO COBAS e411

TEST	TIPO DE CALIBRACIÓN	UNIDAD	FECHA	HORA	LOTE CALIBRADOR	LOTE REACTIVO	Nº PACK
TSH	Rodbard	uIU/ml	14-Julio-2018	8h00	00284602	00283550	112943

	NIVEL 1	NIVEL 2
MEDIA	0.000	1.46
SEÑAL 1	721.8	24071
SEÑAL 2	725.8	24703

Calibración aceptada como "R Calib." por el sistema.



Mgtr. Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo
RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO SER.



Laboratorio Clínico SER
Mgtr. Jorge E. Chacón V.
ANALISTA BIOLÓGICO Y DG. LABORATORIO
Reg. SENESCYT: 1031-2018-1960092

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS
Laboratorio 1: Bolívar 10-96 entre Azuay y Miguel Riofrío
Telf.: 07 256 5127 - Cel.: 0999 212 378
Loja - Ecuador



Laboratorio Clínico SER

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

RESULTADOS DE CONTROLES DE REACTIVO DE TSH

CONTROLES PC U1

CONTROL 1

TEST	TIPO DE CONTROL	RESULTADO	UNIDAD	FECHA	HORA	Nº LOTE CONTROL	LOTE REACTIVO
TSH	PC U1	1.37	uIU/ml	14-Julio-2018	8h00	00179247	00187024

CONTROL 2

TEST	TIPO DE CONTROL	RESULTADO	UNIDAD	FECHA	HORA	Nº LOTE CONTROL	LOTE REACTIVO
TSH	PC U1	1.48	uIU/ml	14-Julio-2018	8h00	00179247	00188368

Mgt. Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo

RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO SER.

Laboratorio Clínico SER
Mgt. Jorge E. Chacón V.
ANALISTA BIOLÓGICO Y DC LABORATORIO
Reg. SENESCYT 1031-2018-1960092



EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

Laboratorio 1: Bolívar 10-96 entre Azuay y Miguel Riefrío
Telf.: 07 256 5127 - Cel.: 0999 212 378
Loja - Ecuador



Laboratorio Clínico SER

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

RESULTADOS DE CONTROLES DE REACTIVO DE TSH


CONTROLES PC U2

CONTROL 1

TEST	TIPO DE CONTROL	RESULTADO	UNIDAD	FECHA	HORA	Nº LOTE CONTROL	LOTE REACTIVO
TSH	PC U2	7.73	uIU/ml	14-Julio-2018	8h00	00179255	00187024

CONTROL 2

TEST	TIPO DE CONTROL	RESULTADO	UNIDAD	FECHA	HORA	Nº LOTE CONTROL	LOTE REACTIVO
TSH	PC U2	8.61	uIU/ml	14-Julio-2018	8h00	00179255	00188368


Mgtr. Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo

RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO SER

Laboratorio Clínico SER
Mgtr. Jorge E. Chacón V.
ANALISTA BIOLÓGICO Y DG LABORATORIO
Reg. BENERGYT.1031-2018-1960092



EMERGENCIAS LAS 24 HORAS
Laboratorio 1: Bolívar 10-96 entre Azuay y Miguel Ríofrío
Telf.: 07 256 5127 · Cel.: 0999 212 378
Loja - Ecuador



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ANEXO 9

CALIBRACIÓN DEL EQUIPO DE ELECTROQUIMIOLUMINICENCIA COBAS E411 Y CONTROLES PARA LA CUANTIFICACIÓN DE T4 LIBRE

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.



Laboratorio Clínico SER

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO COBAS e411

TEST	TIPO DE CALIBRACIÓN	UNIDAD	FECHA	HORA	LOTE CALIBRADOR	LOTE REACTIVO	Nº PACK
FT4	Rodhard	ng/dl	14-Julio-2018	8h00	00164370	00270341	069093

	NIVEL 1	NIVEL 2
MEDIA	0.855	3.57
SEÑAL 1	98555	30072
SEÑAL 2	96870	30539

Calibración aceptada como "R Calib." por el sistema.



Mgtr. Jorge Eduardo Chacón Valdivieso
RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO SER



Laboratorio Clínico SER
Mgtr. Jorge E. Chacón
ANALISTA BIOLÓGICO Y DG. LABORATORIO
Reg. SENESCYT. 1031-2018-19601

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS
Laboratorio 1: Bolívar 10-96 entre Azuay y Miguel Riofrío
Telf.: 07 256 5127 - Cel.: 0999 212 378
Loja - Ecuador



Laboratorio Clínico SER

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

RESULTADOS DE CONTROLES DE REACTIVO DE FT4


CONTROLES PC U1

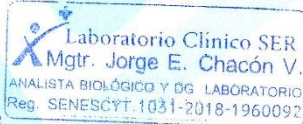
CONTROL 1

TEST	TIPO DE CONTROL	RESULTADO	UNIDAD	FECHA	HORA	Nº LOTE CONTROL	LOTE REACTIVO
FT4	PC U1	1.21	ng/dl	14-Julio-2018	8h00	00179247	00186893

CONTROL 2

TEST	TIPO DE CONTROL	RESULTADO	UNIDAD	FECHA	HORA	Nº LOTE CONTROL	LOTE REACTIVO
FT4	PC U1	1.11	ng/dl	14-Julio-2018	8h00	00179247	00188371


 Mgtr. Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo
 RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO SER.


 Laboratorio Clínico SER
 Mgtr. Jorge E. Chacón V.
 ANALISTA BIOLÓGICO Y DG LABORATORIO
 Reg. SENESCYT. 1031-2018-1960092



EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

Laboratorio 1: Bolívar 10-96 entre Azuay y Miguel Riofrío
 Telf.: 07 256 5127 - Cel.: 0999 212 378
 Loja - Ecuador



Laboratorio Clínico SER

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

RESULTADOS DE CONTROLES DE REACTIVO DE FT4

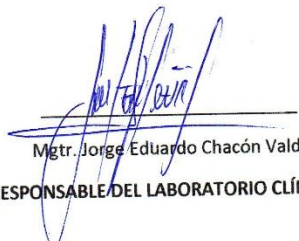
CONTROLES PC U2

CONTROL 1

TEST	TIPO DE CONTROL	RESULTADO	UNIDAD	FECHA	HORA	Nº LOTE CONTROL	LOTE REACTIVO
FT4	PC U2	3.07	ng/dl	14-Julio-2018	8h00	00179255	00186893

CONTROL 2

TEST	TIPO DE CONTROL	RESULTADO	UNIDAD	FECHA	HORA	Nº LOTE CONTROL	LOTE REACTIVO
FT4	PC U2	2.98	ng/dl	14-Julio-2018	8h00	00179255	00188371


 Mgtr. Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo
 RESPONSABLE DEL LABORATORIO CLÍNICO SER


 Laboratorio Clínico SER
 Mgtr. Jorge E. Chacón V.
 ANALISTA BIOLÓGICO Y DG LABORATORIO
 Reg. SENESCYT.1031-2018-1960092



EMERGENCIAS LAS 24 HORAS
 Laboratorio 1: Bolívar 10-96 entre Azuay y Miguel Riofrío
 Telf.: 07 256 5127 - Cel.: 0999 212 378
 Loja - Ecuador



TSH

TÉCNICA DE DETERMINACIÓN DE TSH

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
11731459 122	200	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**; número de test 010

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 001

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la tirotrópina en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

Características

La hormona estimulante de la glándula tiroidea (TSH, tirotrópina) es una glucoproteína con un peso molecular aproximado de 30000 daltons y está compuesta de dos subunidades. La subunidad β es portadora de la información inmunobiológica específica de la TSH, mientras que la cadena α contiene la información específica de la especie con una secuencia de aminoácidos idéntica a la cadena α de la LH, FSH y hCG.

La TSH se produce en las células basófilas específicas de la hipófisis anterior y está sujeta a un ritmo circadiano de secreción. La liberación hipofisaria de la TSH (también denominada hormona tirotrópica) constituye el principal mecanismo regulador de la acción biológica de las hormonas tiroideas. El efecto de la TSH sobre las fases de formación y secreción de las hormonas tiroideas es tanto estimulante como proliferante.^{1,2}

La determinación de TSH sirve como test inicial en el diagnóstico tiroideo. Incluso las más pequeñas variaciones en la concentración de la fracción libre de las hormonas tiroideas implican importantes alteraciones del nivel de TSH. Esto hace de la TSH un parámetro altamente sensible y específico para la interpretación de la función tiroidea, idóneo para la detección o exclusión de alteraciones en el mecanismo de regulación central del hipotálamo, la hipófisis y el tiroides.^{3,4,5,6}

El test Elecsys TSH emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la TSH humana. Los anticuerpos marcados con quelato de rutenio^{a)} se basan en un montaje químico de componentes específicos de origen humano y de ratón, en el que se han eliminado ampliamente las interferencias provocadas por los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).

a) Tris (2,2'-bipiridina)rutenio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 50 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-TSH y un anticuerpo monoclonal anti-TSH marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como TSH.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Anticuerpo anti-TSH-biotina (tapa gris), 1 frasco, 14 mL:

Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-TSH (ratón) 2.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

R2 Anticuerpo anti-TSH-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 12 mL:

Anticuerpo monoclonal anti-TSH (ratón/humano) marcado con quelato de rutenio 1.2 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602	6 semanas
en los analizadores cobas e 411	8 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma con heparina (litio, sodio, amonio), EDTA tripotásico, citrato sódico y fluoruro sódico/oxalato potásico.

Criterio: recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $\pm 2x$ de la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación > 0.95.

Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 1 mes a -20 °C.⁷ Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de

ms_11731459122V23.0

TSH**cobas®**

diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- **REF** 0473851190, TSH CalSet, 4 x 1.3 mL
- **REF** 11776479122, PreciControl TSH, 4 x 2.0 mL
- **REF** 11731416190, PreciControl Universal para 4 x 3.0 mL
- **REF** 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive para 4 x 2.0 mL
- **REF** 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador MODULAR ANALYTICS E170 o analizador **cobas e**

Accesorios para el analizador **cobas e** 411:

- **REF** 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- **REF** 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- **REF** 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- **REF** 11933159001, Adaptador para SysClean
- **REF** 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- **REF** 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- **REF** 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602:

- **REF** 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- **REF** 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- **REF** 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de su uso
- **REF** 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y tras cambio de reactivos
- **REF** 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- **REF** 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- **REF** 03027651001, SysClean Adapter M

Accesorios para todos los analizadores:

- **REF** 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente (excepto el analizador **cobas e** 602).

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido calibrado frente al segundo estándar de referencia IRP 80/558 de la OMS.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio puede asegurar una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 8 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (al emplear el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Universal, PreciControl TSH o PreciControl Thyro Sensitive.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a elección, en $\mu\text{UI/mL}$ ó mUI/L .

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 701 $\mu\text{mol/L}$ ó < 41 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L ó < 1 g/dL), lipemia (Intralipid < 1500 mg/dL), ni biotina (< 102 nmol/L ó < 25 ng/mL), IgG < 2 g/dL e IgM < 0.5 g/dL .

Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides (hasta 3250 UI/mL) ni en muestras de pacientes en diálisis.

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de TSH de hasta 1000 $\mu\text{UI/mL}$.

Se analizaron in vitro 26 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias.

La presencia de autoanticuerpos puede inducir la formación de complejos de alto peso molecular (macro-TSH) causantes de valores altos inesperados de TSH.⁸

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

ms_11731459122V23.0

TSH**cobas®****Límites e intervalos****Intervalo de medición**

0.005-100 µUI/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva máster). La sensibilidad funcional es de 0.014 µUI/mL.⁶ Los valores inferiores al límite de detección inferior se indican como < 0.005 µUI/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 100 µUI/mL, o bien diluidos por el factor 10, respectivamente hasta 1000 µUI/mL.

Límites inferiores de medición*Límite inferior de detección del test*

Límite inferior de detección: 0.005 µUI/mL

El límite inferior de detección equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador máster, estándar 1 + 2 DE, estudio de repetibilidad, n = 21).

Dilución

Las muestras con concentraciones de TSH superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent MultiAssay. Se recomienda una dilución a 1:10 (automáticamente por los analizadores o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar los 10 µUI/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Valores teóricos

0.270-4.20 µUI/mL

Estos valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados obtenidos a partir de un total de 516 personas sanas.

Para obtener información más detallada acerca de los intervalos de referencia para niños, adolescentes y embarazadas, sírvase consultar el folleto "Reference Intervals for Children and Adults", en inglés: [REF] 04640292, en alemán: [REF] 04625889.

El folleto también presenta los resultados de un estudio detallado acerca de los factores que influyen en los parámetros tiroideos en grupos de referencia de adultos bien caracterizados. Fueron aplicados diversos criterios de inclusión y exclusión de datos (como por ejemplo resultados de sonografías relativas al volumen y la densidad tiroideos así como criterios referentes a las normas de la Academia Nacional de Bioquímica Clínica de los Estados Unidos - NACB).

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles en un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 veces por día durante 10 días (n = 60); repetibilidad en un analizador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. PreciControl TSH fue determinado una vez al día durante 10 días (n = 10). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 411					
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia	
	Media µUI/mL	DE µUI/mL	CV %	DE µUI/mL	CV %
Suero humano 1	0.034	0.003	8.6	0.003	8.7
Suero humano 2	0.91	0.02	2.1	0.03	3.3
Suero humano 3	3.96	0.07	1.8	0.14	3.6
PC ^{b)} Universal 1	2.45	0.05	1.9	0.05	2.2
PC Universal 2	10.67	0.16	1.5	0.19	1.8

Analizador cobas e 411					
Muestra	Media µUI/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE µUI/mL	CV %	DE µUI/mL	CV %
PreciControl TSH	0.084	-	-	0.005	5.4

b) PC = PreciControl

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**

Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media µUI/mL	DE µUI/mL	CV %	Media µUI/mL	DE µUI/mL	CV %
Suero humano 1	0.040	0.001	3.0	0.035	0.003	7.2
Suero humano 2	0.092	0.002	2.7	0.151	0.005	3.2
Suero humano 3	9.37	0.102	1.1	3.66	0.120	3.3
PC Universal 1	0.959	0.014	1.5	0.915	0.031	3.5
PC Universal 2	8.13	0.098	1.2	7.52	0.316	4.2

Comparación de métodos

Una comparación del método Elecsys TSH (y) con el Enzymun-Test TSH (x) basada en muestras clínicas ha dado las siguientes correlaciones: Número de muestras medidas: 109

Passing/Bablok⁹

y = 1.01x + 0.01

t = 0.944

Regresión lineal

y = 0.98x + 0.04

r = 0.993

Las concentraciones de las muestras se situaron entre aproximadamente 0 µUI/mL y 19 µUI/mL.

Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales empleados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:

LH 0.038 %, FSH 0.008 %; hGH y hCG no presentan reacciones cruzadas.

Sensibilidad funcional

0.014 µUI/mL

La sensibilidad funcional es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

Referencias bibliográficas

- 1 Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glasgow, Weinheim, New York, Tokyo, Melbourne, Madras: Chapman and Hall Medical, 1994:109-115.
- 2 Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenerkrankungen Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH 1995;2:43-54.
- 3 Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, et al. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
- 4 Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing Thyroid Function. Clin Chem 1996;42(1):125-135.
- 5 Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42(1):183-187.
- 6 Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J Clin Endocr Metab 1990;71:553-558.
- 7 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd edition. Philadelphia, Pa. WB Saunders Co. 1995:594.
- 8 Sakai H, Fukuda G, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH. Endocr J 2009;56(3):435-440.
- 9 Passing H, Bablok W, Bender R et al. A general regression procedure for method transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

ms_11731459122V23.0


TSH**cobas®**

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados).

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com





FT4

Tiroxina libre

REF

11731297 122

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.



200

SYSTEM

Elecsys 2010
MODULAR ANALYTICS E170
cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

cobas[®]

Español

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la tiroxina libre en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

Características

La hormona tiroidea tiroxina (T4) forma parte del sistema regulador de la glándula tiroidea y su influencia abarca todo el metabolismo. La mayor parte de la tiroxina total está ligada a proteínas transportadoras (TBG, prealbúmina, albúmina). La tiroxina libre (FT4) constituye el componente fisiológicamente activo de la tiroxina.

La determinación de la tiroxina libre se ha convertido en un método esencial de diagnóstico clínico de rutina. La T4 libre se mide conjuntamente con la TSH frente a la sospecha de una disfunción tiroidea. La determinación de la T4 libre también es idónea para supervisar tratamientos tirosupresores.^{1,2}

La determinación de la T4 libre tiene la ventaja de no depender de variaciones en la concentración ni en la capacidad de fijación de las proteínas ligantes y por ello no requerir la determinación adicional de un parámetro de fijación (captación de tiroxina, globulina fijadora de tiroxina).

Son numerosos los métodos disponibles para evaluar las concentraciones de las hormonas tiroideas libres. La medición directa de FT4 y FT3 por diálisis de equilibrio o ultrafiltración sirve mástermente de método de referencia al estandarizar procedimientos inmunológicos empleados generalmente en el diagnóstico de rutina.^{3,4}

La detección de la tiroxina libre por el test Elecsys FT4 se efectúa con un anticuerpo específico anti-T4 marcado con un complejo de rutenio^{a)}. La cantidad de anticuerpos empleada es tan mínima (equivale a aprox. el 1-2 % del contenido total de T4 de una muestra sérica normal) que el equilibrio entre la fracción fijada y la fracción libre permanece prácticamente inalterado.

a) Complejo tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Principio del test

Principio de competición con una duración total de 18 minutos.

- 1^a incubación: 15 µL de muestra y un anticuerpo específico anti-T4 marcado con un complejo de rutenio.
- 2^a incubación: Tras la incorporación de T4 biotinilada y de micropartículas recubiertas de estreptavidina, los sitios de unión aún libres del anticuerpo marcado se ocupan formándose un complejo anticuerpo-hapteno. El complejo total se fija a la fase sólida por la interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se obtienen mediante una curva de calibración generada por el sistema a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster incluida en el código de barras del reactivo.

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos lleva la etiqueta FT4.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 12 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpos anti-T4-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa gris), 1 frasco, 18 mL:
Anticuerpo policlonal anti-T4 (oveja) marcado con un complejo de rutenio, 50 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.
- R2 T4-biotina (tapa negra), 1 frasco, 18 mL:
T4 biotinilada 2.5 ng/mL; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el estuche de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	3 semanas o bien 42 días si se conserva alternadamente en el refrigerador y el analizador siempre que el tiempo total en el analizador no exceda de 80 horas.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero sin diluir recogido con tubos estándar de muestras o con tubos con gel de separación.

Plasma con heparina (de litio, sodio o amonio), EDTA tripotásico, citrato sódico o fluoruro sódico/oxalato potásico (sin diluir).

Criterio: Recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $< \pm 2x$ de la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación > 0.95 .

Estabilidad: 7 días a 2-8 °C, 30 días a -20 °C.⁵ Congelar sólo una vez.

ms_11731297122V19.0

FT4

Tiroxina libre



Estabilidad del suero obtenido por tubos con gel de separación:
48 horas a 2-8 °C (según las indicaciones del fabricante de tubos).

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido (no suministrado)

- [REF] 11731661122, FT4 CalSet, 4 x 1 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u.
- Equipo usual de laboratorio
- Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o **cobas e** Material adicional para los analizadores Elecsys 2010 y **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución detergente para la célula de lectura
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua de lavado
 - [REF] 11933159001, adaptador para SysClean
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 tubos de ensayo
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- Material adicional para los analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de lectura
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución detergente para finalizar el procesamiento y enjuagar tras cambiar de reactivos
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 cargadores con 84 tubos de ensayo o puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, Wasteliner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Material adicional para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente del sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no

puediera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aprox. 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los frascos.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a la prueba Enzymun-Test FT4, la cual fue estandarizada a su vez por diálisis de equilibrio.^{3,4}

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: Efectuar una calibración por lote con reactivo fresco (registrado como máximo 24 horas antes en el analizador). Se recomienda repetir la calibración:

- tras 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- tras 7 días (al emplear el mismo estuche de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: p. ej. si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

Control de calidad

Para el control de calidad emplear PreciControl Universal.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en pmol/L, ng/dL o ng/L).

$$\begin{aligned} \text{Factores de conversión: } & \text{pmol/L} \times 0.077688 = \text{ng/dL} \\ & \text{ng/dL} \times 12.872 = \text{pmol/L} \\ & \text{pmol/L} \times 0.77688 = \text{ng/L} \end{aligned}$$

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 701 µmol/L ó < 41 mg/dL), hemólisis (Hb < 1.2 mmol/L ó < 2 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL), ni biotina (< 409 nmol/L ó < 100 ng/mL), IgG < 7 g/dL e IgM < 2 g/dL.

Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoideos (hasta 339 UI/mL) ni en muestras de pacientes en diálisis.

De 26 fármacos de uso frecuente analizados in vitro, sólo la furosamida en dosis terapéuticas diarias proporcionó valores aumentados de T4 libre.

El presente test no debe aplicarse en pacientes bajo tratamiento con hipolipemiantes que contienen D-T4. Si se desea evaluar la función tiroidea de estos pacientes, se recomienda suspender el tratamiento durante 4-6 semanas a fin de restablecer su estado fisiológico.⁶

Los autoanticuerpos contra las hormonas tiroideas pueden interferir en el ensayo.

Las anomalías en las proteínas de fijación a causa, por ejemplo, de la hipertiroxemia disalbuminémica familiar (FDH) pueden provocar la obtención de valores que se aparten de los teóricos, lo cual es característico de este trastorno.⁷

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos

ms_11731297122V19.0

FT4**Tiroxina libre**

específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos**Intervalo de medición**

0.300-100 pmol/L o 0.023-7.77 ng/dL (definido por el límite de detección inferior y el máximo de la curva maestra). Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0.300 pmol/L o como < 0.023 ng/dL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 100 pmol/L o como > 7.77 ng/dL.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test

Límite inferior de detección: 0.300 pmol/L (0.023 ng/dL)

El límite inferior de detección equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de 0.

Dilución

No diluir las muestras destinadas a la determinación de FT4, ya que la T4 en sangre se encuentra en equilibrio entre la hormona libre y la ligada a proteína. Si se produce un cambio en la concentración de las proteínas de fijación, este equilibrio también sufre alteraciones.

Valores teóricos

Eutiroides: 12-22 pmol/L (0.93-1.7 ng/dL)

Los valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados de un total de 801 sujetos sanos estudiados.

Datos provenientes de: Estudio multicéntrico para los intervalos de referencia tiroideos realizado en el 1er trimestre de 1998.

Para obtener información más detallada acerca de los intervalos de referencia para niños, adolescentes y embarazadas, sírvase consultar el folleto "Reference Intervals for Children and Adults", en inglés:

[REF] 04640292, en alemán: [REF] 04625889.

El folleto también presenta los resultados de un estudio detallado acerca de los factores que influyen en los parámetros tiroideos en grupos de referencia de adultos bien caracterizados.

Fueron aplicados diversos criterios de inclusión y exclusión de datos (como por ejemplo resultados de sonografías relativas al volumen y la densidad tiroideos así como criterios referentes a las normas de la Academia Nacional de Bioquímica Clínica de los Estados Unidos - NACB).

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de las pruebas en los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles en un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 6 veces por día en el plazo de 10 días (n = 60); repetibilidad en un analizador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores Elecsys 2010 y cobas e 411								
Muestra	Repetibilidad					Precisión intermedia		
	VM		DE			DE		
	pmol/L	ng/dL	pmol/L	ng/dL	%	pmol/L	ng/dL	%
SH ^{b)} 1	8.7	0.68	0.14	0.01	1.6	0.31	0.02	3.5
SH 2	21.1	1.64	0.35	0.03	1.7	0.71	0.06	3.3
SH 3	50.8	3.95	1.45	0.11	2.9	3.35	0.26	6.6
PC U ^{c)} 1	17.5	1.36	0.25	0.02	1.4	0.48	0.04	2.7
PC U2	26.1	2.03	0.48	0.04	1.8	0.79	0.06	3.0

b) SH = suero humano

c) PC = PreciControl Universal

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Repetibilidad				
	VM		DE		CV
	pmol/L	ng/dL	pmol/L	ng/dL	%
SH 1	9.15	0.71	0.12	0.01	1.4
SH 2	16.9	1.31	0.30	0.02	1.8
SH 3	34.2	2.66	0.68	0.05	2.0
PC U1	11.4	0.89	0.16	0.01	1.4
PC U2	41.6	3.23	0.58	0.05	1.4

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Precisión intermedia				
	VM		DE		CV
	pmol/L	ng/dL	pmol/L	ng/dL	%
SH 1	14.9	1.16	0.40	0.03	2.7
SH 2	17.5	1.36	0.46	0.04	2.6
SH 3	35.9	2.79	1.29	0.10	3.6
PC U1	11.9	0.92	0.32	0.02	2.7
PC U2	42.7	3.32	2.06	0.16	4.8

Comparación de métodos

Una comparación del método Elecsys FT4 (y) con el test Enzymun-Test FT4 (x) basada en muestras clínicas ha dado las siguientes correlaciones (pmol/L):

Número de muestras medidas: 314

Passing/Bablok⁸ Regresión lineal

$y = 1.03x + 0.39$ $y = 1.01x + 0.63$

$\tau = 0.900$ $r = 0.987$

La concentración de las muestras se situó entre aprox. 2 y 81 pmol/L (0.16-6.3 ng/dL).

Especificidad analítica

Para el derivado del anticuerpo empleado se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:

L-T4 y D-T4 100 %; L-T3 1.53 %; D-T3 1.38 %; 3-yodo-L-tirosina 0.002 %; 3,5-di-yodo-L-tirosina 0.01 %; ácido 3,3',5,5'-tetrayodotiroacético 38.5 %.

Referencias bibliográficas

- 1 Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glasgow, Weinheim, New York, Tokyo, Melbourne, Madras: Chapman and Hall, 1994;107-115.
- 2 Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH 1991;2:43-62,72-89.
- 3 Ekins RP. Measurement of free hormones in blood. Endocr Rev 1990;11:5.
- 4 Ekins RP, Ellis SM. The radioimmunoassay of free thyroid hormones in serum. In: Robbins J, Braverman LE, eds. Thyroid research, Proceedings of the Seventh International Thyroid Conference, Boston. Amsterdam, Excerpta Medica 1975:597.
- 5 Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co 1995:596.
- 6 Bantle JP, Hunninghake DB, Frantz ID, et al. Comparison of Effectiveness of Thyrotropin-Suppressive Doses of D- and L-Thyroxine in Treatment of Hypercholesterolemia. Am J Med 1984;3:475-481.
- 7 Wada N, Chiba H, Shimizu C, et al. A Novel Missense Mutation in Codon 218 of the Albumin Gene in a Distinct Phenotype of Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia in a Japanese Kindred. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1997;82(10):3246-3250.

ms_11731297122V19.0

FT4

Tiroxina libre

cobas[®]






- 8 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com





**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

ANEXO 12

INFORME INTERNO DE RESULTADOS DEL LABORATORIO

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

Valores de referencia:

TSH: 0.270 – 4.20

FT4: 0.93-1.7

CÓDIGO	EDAD	SEXO	TIEMPO DE HEMODIÁLISIS	RESULTADOS	
				TSH	FT4
1	66	M	11 años	9.05	0.943
2	62	M	12 años	11.32	1.13
3	51	M	13 años	1.92	0.909
4	76	F	12 años	2.56	1.17
5	66	M	11 años	20.42	0.954
6	66	M	10 años	5.12	1.35
7	89	M	9 años	2.22	1.03
8	76	M	8 años	7.15	0.888
9	71	M	5 años	1.57	1.09
10	53	M	8 años	2.13	1.24
11	78	F	8 años	3.74	1.15
12	72	M	8 años	3.98	0.803
13	62	M	8 años	4.92	1.24
14	66	M	7 años	0.836	1.06
15	44	M	7 años	10.06	1.12
16	62	F	3 años	0.509	1.60
17	59	M	3 años	7.95	1.00
18	58	M	3 años	7.19	1.04
19	62	M	2 años	3.15	0.873
20	33	F	2 años	5.05	1.52
21	39	M	2 años	0.651	1.11
22	65	F	2 años	3.99	1.01
23	72	M	2 años	1.58	1.32
24	61	M	2 años	1.88	1.10
25	72	F	2 años	4.41	2.00
26	67	F	2 años	2.82	1.01
27	68	F	1 año	4.67	1.43

CÓDIGO	EDAD	SEXO	TIEMPO DE HEMODIÁLISIS	RESULTADOS	
				TSH	FT4
28	65	M	1 año	3.73	0.981
29	47	M	1 año	1.18	1.13
30	69	M	1 año	4.18	1.15
31	64	M	11 meses	2.98	1.52
32	47	M	10 meses	3.27	1.43
33	70	M	6 meses	1.30	1.15
34	31	M	3 meses	2.48	1.43
35	84	F	3 meses	0.886	1.20
36	70	M	2 meses	16.07	1.08
37	64	F	1 meses	4.08	1.27
38	78	M	11 años	2.83	1.00
39	70	M	14 años	9.00	1.06
40	49	M	10 años	8.46	0.824
41	57	F	8 años	4.59	1.01
42	52	M	7 años	2.02	1.16
43	26	M	7 años	1.86	0.976
44	59	F	7 años	4.39	1.05
45	76	M	6 años	9.42	1.28
46	90	M	4 años	1.90	0.897
47	74	M	2 años	1.57	1.00
48	82	M	2 años	4.96	1.02
49	55	M	1 año	5.84	1.06
50	18	M	9 meses	1.43	1.13
51	75	F	4 meses	1.60	1.39
52	20	F	1 mes	0.231	1.35
53	62	F	1 mes	0.035	2.14
54	51	M	2 meses	1.81	0.886
55	71	M	2 meses	2.92	1.30
56	68	M	4 meses	10.13	0.804
57	57	M	5 años	4.55	0.698
58	60	M	4 años	16.39	0.761
59	55	F	7 años	3.45	1.01
60	60	F	1 mes	6.30	1.25
61	66	M	1 mes	5.47	1.13

Elaborado por: Lesly Vivanco



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

ANEXO 13

**INFORME DE RESULTADOS PARA LA ELABORACION DE LAS TABLAS DEL
RESULTADO 1, 3 Y 4.**

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

Valores de referencia:

TSH: 0.270 – 4.20

FT4: 0.93-1.7

		TSH	Alteración tiroidea fT4		Tiempo de Hemodiálisis
1	SI	9.05	0.943	Hipotiroidismo subclínico	11 años
2	SI	11.32	1.13	Hipotiroidismo subclínico	12 años
3	SI	1.92	0.909	Hipotiroidismo secundario origen hipofisario	13 años
4	NO	2.56	1.17		12 años
5	SI	20.42	0.954	Hipotiroidismo subclínico	11 años
6	SI	5.12	1.35	Hipotiroidismo subclínico	10 años
7	NO	2.22	1.03		9 años
8	SI	7.15	0.888	Hipotiroidismo clínico	8 años
9	NO	1.57	1.09		5 años
10	NO	2.13	1.24		8 años
11	NO	3.74	1.15		8 años
12	SI	3.98	0.803	Hipotiroidismo secundario origen hipofisario	8 años
13	SI	4.92	1.24	Hipotiroidismo subclínico	8 años
14	NO	0.836	1.06		7 años
15	SI	10.06	1.12	Hipotiroidismo subclínico	7 años
16	NO	0.509	1.60		3 años
17	SI	7.95	1.00	Hipotiroidismo subclínico	3 años
18	SI	7.19	1.04	Hipotiroidismo subclínico	3 años
19	SI	3.15	0.873	Hipotiroidismo secundario origen hipofisario	2 años
20	SI	5.05	1.52	Hipotiroidismo subclínico	2 años
21	NO	0.651	1.11		2 años
22	NO	3.99	1.01		2 años
23	NO	1.58	1.32		2 años
24	NO	1.88	1.10		2 años
25	SI	4.41	2.00		2 años
26	NO	2.82	1.01		2 años
27	SI	4.67	1.43	Hipotiroidismo subclínico	1 años
28	NO	3.73	0.981		1 años
29	NO	1.18	1.13		1 años

		TSH	Alteración tiroidea fT4	Tiempo de Hemodiálisis
30	NO	4.18	1.15	1 años
31	NO	2.98	1.52	11 meses
32	NO	3.27	1.43	10 meses
33	NO	1.30	1.15	6 meses
34	NO	2.48	1.43	3 meses
35	NO	0.886	1.20	3 meses
36	SI	16.07	1.08	Hipotiroidismo subclínico 2 meses
37	NO	4.08	1.27	1 mes
38	NO	2.83	1.00	11 años
39	SI	9.00	1.06	Hipotiroidismo subclínico 14 años
40	SI	8.46	0.824	Hipotiroidismo clínico 10 años
41	SI	4.59	1.01	Hipotiroidismo subclínico 8 años
42	NO	2.02	1.16	7 años
43	NO	1.86	0.976	7 años
44	SI	4.39	1.05	Hipotiroidismo subclínico 7 años
45	SI	9.42	1.28	Hipotiroidismo subclínico 6 años
46	SI	1.90	0.897	Hipotiroidismo secundario origen hipofisario 4 años
47	NO	1.57	1.00	2 años
48	SI	4.96	1.02	Hipotiroidismo subclínico 2 años
49	SI	5.84	1.06	Hipotiroidismo subclínico 1 años
50	NO	1.43	1.13	9 meses
51	NO	1.60	1.39	4 meses
52	SI	0.231	1.35	1 mes
53	SI	0.035	2.14	1 mes
54	SI	1.81	0.886	Hipotiroidismo secundario origen hipofisario 2 meses
55	NO	2.92	1.30	2 meses
56	SI	10.13	0.804	Hipotiroidismo clínico 4 meses
57	SI	4.55	0.698	Hipotiroidismo clínico 5 años
58	SI	16.39	0.761	Hipotiroidismo clínico 4 años
59	NO	3.45	1.01	7 años
60	SI	6.30	1.25	Hipotiroidismo subclínico 1 mes
61	SI	5.47	1.13	Hipotiroidismo subclínico 1 mes

Elaborado por: Lesly Vivanco



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ANEXO 14

ENTREGA DE RESULTADOS AL DIRECTOR MÉDICO, ENCARGADO DEL MONITOREO Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES.

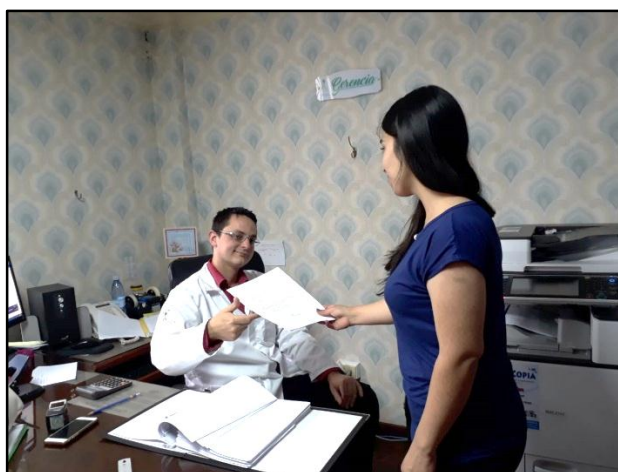
Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.



Centro de Diálisis Cornelio Samaniego



Área de procedimientos de hemodiálisis



Socialización y entrega de resultados al Director Médico y Gerente del

Centro de Diálisis Cornelio Samaniego



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ANEXO 15

EVIDENCIA DEL TRABAJO DE CAMPO

Proyecto. Valoración de los niveles de hormonas tiroideas en pacientes con enfermedad renal crónica que asisten al centro de diálisis Cornelio Samaniego Valdivieso de la ciudad de Loja.

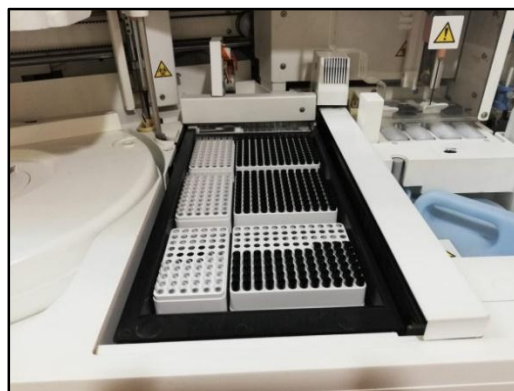
Equipo de electroquimioluminiscencia Cobas e411



Vista frontal



Desechos líquidos



Puntas y cubetas



Preparación del equipo (encendido) Preparación de muestras



Colocación de muestras en copillas, e ingreso de cada paciente en el equipo



Vista de colocación de las muestras a procesar



Muestra pipeteada (verde), muestra ingresada para ser pipeteada (azul), resultado (blanco).

English Speak Up Center

Nosotros "English Speak Up Center"

CERTIFICAMOS que

La traducción del documento adjunto solicitada por la señorita **LESLY RAQUEL VIVANCO ENCALADA** con cédula de ciudadanía número **1150137311** cuyo tema de investigación se titula: **"VALORACIÓN DE LOS NIVELES DE HORMONAS TIROIDEAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA QUE ASISTEN AL CENTRO DE DIÁLISIS CORNELIO SAMANIEGO VALDIVIESO DE LA CIUDAD DE LOJA"**, ha sido realizada por el Centro Particular de Enseñanza de Idiomas "English Speak Up Center".

Esta es una traducción textual del documento adjunto, y el traductor es competente para realizar traducciones.

Loja, 29 de Enero de 2019

Elizabeth Sánchez de Veles
Mgs. Elizabeth Sánchez Burneo

DIRECTORA ACADÉMICA



DIRECCION: SUCRE 207-46 ENTRE AZUAY Y MIGUEL

TELF: 2565842 - 0995263264